



Podgorica, 02.02.2017.

Pismo zdravstvenim radnicima o potencijalnom riziku od medicinskih grešaka povezanih sa predoziranje lijekovima koji sadrže levetiracetam u obliku 100 mg/ml oralnog rastvora (Keppra 100 mg/ml oralni rastvor)

Poštovani,

Kompanija "GLOSARIJ" D.O.O. kao uvoznik i distributer lijeka Keppra 100 mg/ml oralni rastvor, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- Prijavljeni su slučajevi slučajnog predoziranja oralnim rastvorom lijeka Keppra (levetiracetam) dozom lijeka koja je bila i do desetostruko veća od predviđene. Većina slučajeva dogodila se kod djece uzrasta između 6 mjeseci i 11 godina. Korišćenje neodgovarajućeg šprica za doziranje (npr. zamjena šprica od 1 ml i šprica od 10 ml, s posljedicom desetostrukog predoziranja) identifikovano je kao važan uzrok predoziranja.
- Ljekari uvijek treba da propišu dozu u mg, sa odgovarajućom vrijednošću u ml, koja je određena spram tačnog uzrasta pacijenta.
- Farmaceuti treba da obezbijede izdavanje odgovarajuće veličine pakovanja oralnog rastvora levetiracetama.
- Ljekari i farmaceuti treba da daju savjet pacijentu i/ili staratelju o tome kako odrediti propisanu dozu.
- Uz svaki propisani recept, izdati lijek, ljekari i farmaceuti treba da podsjetite pacijenta i/ili staratelja da koriste samo onaj špric koji je isporučen sa lijekom. Jednom kad se bočica isprazni, špric treba baciti, nikako čuvati.

Dodatne informacije

Predoziiranje levetiracetamom može dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava, poput smanjenog nivoa svijesti, depresije disanja i kome. U slučajevima u kojima se mogao saznati uzrok prijavljenog slučajnog predoziranja, radilo se ili o korišćenju neodgovarajućeg šprica ili o pogrešnom razumijevanju staratelja na koji način ispravno odrediti dozu.

- Ljekari treba da propišu preporučenu veličinu pakovanja oralnog rastvora Keppra, sa odgovarajućim špricem u skladu sa uzrastom/tjelesnom težinom pacijenta. Farmaceut treba da obezbijedi izdavanje odgovarajućeg šprica koji pripada propisanom pakovanju. Lijek Keppra 100 mg/ml oralni rastvor nije registrovan u Crnoj Gori, već se za potrebe zdravstvenog sistema interventno uvozi u pakovanju od 300ml. Na tržištima drugih zemalja pored navedene veličine pakovanja dostupna su i pakovanja veličine 150ml, sa špricima od 3ml i 1ml, koja obezbjeđuju preciznije doziranje lijeka i samim tim smanjuju rizik od

predoziranja kod djece uzrasta do 4 godine. Iz navedenog razloga preporuka je da se za ovaj uzrast propisuje od ljekara i izdaje od farmaceuta veličina pakovanja od 150ml, uz pripadajuće špriceve od 1 i 3 ml.

- Boca od 300 ml sa špicem za usta od 10 ml (koja dostavlja do 1000 mg levetiracetama) s podjelama po 0,25 ml (što odgovara količini od 25 mg). To pakovanje treba propisivati djeci u dobi od 4 godine i starijoj, adolescentima i odraslima.
- Boca od 150 ml sa špicem za usta od 3 ml (koja dostavlja do 300 mg levetiracetama) s podjelama po 0,1 ml (što odgovara količini od 10 mg). Kako bi se osiguralo tačno doziranje to pakovanje treba propisivati odojčadi i maloj djeci u dobi od 6 mjeseci do manje od 4 godine.
- Boca od 150 ml sa špicem za usta od 1 ml (koja dostavlja do 100 mg levetiracetama) s podjelama po 0,05 ml (što odgovara količini od 5 mg). Kako bi se osiguralo tačno doziranje ovo pakovanje treba propisivati odojčadi u dobi od 1 mjeseca do manje od 6 mjeseci.
- Proizvođač lijeka Kepra (levetiracetam) 100 mg/ml oralni rastvor je izmijenio uputstvo za lijek namijenjeno pacijentu kao i spoljašnje pakovanje lijeka, kako bi se bolje razumjele preporuke o doziranju, i izbjegle nejasnoće oko veličine bočice i odgovarajućeg šprica. S ciljem dodatnog smanjenja rizika od pogrešnog doziranja, nosioci dozvole/distributeri koji na tržištu imaju više od jedne veličine pakovanja oralnog rastvora levetiracetama savjetovani su da na pakovanjima koriste boje i piktograme u svrhu: (i) razlikovanja različitih veličina pakovanja (ii) jasnog navođenja raspona dobi za koju je pakovanje namijenjeno (upozorenje na prednjoj strani pakovanja i obilježavanja), kao i (iii) jasnog isticanja na pakovanju/obilježavanju, koje pomoćno sredstvo za doziranje koristiti sa određenom veličinom pakovanja.
- Lijek Kepra (levetiracetam) 100 mg/ml oralni rastvor je indikovao:
 - kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije od 1. mjeseca života
 - kao dodatna terapija u liječenju miokloničnih i/ili generalizovanih toničko-kloničnih napada od 12. godine života
 - kao monoterapija u liječenju parcijalnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije od 16. godine života.

U odsustvu sažetka karakteristika lijeka, odobrenog od CALIMS, u nastavku slijede vrlo značajne informacije za zdravstvene radnike i pacijente, koje se odnose na doziranje ovog lijeka u pedijatrijskoj populaciji. Informacije su izdvojene iz sažetka karakteristika lijeka (prilog dopisa) na hrvatskom jeziku, koji je odobrila Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Vašoj pažnji preporučujemo i ostala poglavlja ovog značajnog dokumenta uključujući i informacije o doziranju u odrasloj populaciji.

4.2 Doziranje i način primjene

Pedijatrijska populacija

Liječnik treba propisati najprikladniji farmaceutski oblik, vrstu pakiranja i jačinu lijeka u skladu s dobi, tjelesnom težinom i dozom.

Kepra oralna otopina najprikladniji je farmaceutski oblik za primjenu kod dojenčadi i djece mlađe od 6 godina. Ujedno, dostupne doze tableta nisu prikladne za početak liječenja u djece lakše od 25 kg, u bolesnika koji ne mogu gutati tablete ili za davanje doza manjih od 250mg. U svim tim slučajevima treba upotrijebiti Kepra oralnu otopinu.

Monoterapija

Kod monoterapije u djece i adolescenata mladih od 16 godina sigurnost i djelotvornost Keppre nije dokazana. Nema dostupnih podataka.

Dodatna terapija za dojenčad u dobi od 6 do 23 mjeseca, djecu (2 do 11 godina) i adolescente (12 do 17 godina) s manje od 50kg tjelesne težine

Početna terapijska doza iznosi 10mg/kg dva puta na dan.

Ovisno o kliničkom odgovoru i podnošljivosti lijeka, doza se može povećati do 30mg/kg dva puta na dan. Promjena doze ne smije premašiti povećanja ili smanjenja za 10mg/kg dva puta na dan svaka dva tjedna. Treba koristiti najmanju djelotvornu dozu.

Doza u djece od 50kg ili više jednaka je kao u odraslih.

Preporučene doze za dojenčad od 6. mjeseca života, djecu i adolescente:

Tjelesna težina	Početna doza: 10 mg/kg dva puta na dan	Najveća doza: 30 mg/kg dva puta na dan
6 kg ⁽¹⁾	60 mg (0,6 ml) dva puta na dan	180 mg (1,8 ml) dva puta na dan
10 kg ⁽¹⁾	100 mg (1 ml) dva puta na dan	300 mg (3 ml) dva puta na dan
15 kg ⁽¹⁾	150 mg (1,5 ml) dva puta na dan	450 mg (4,5 ml) dva puta na dan
20 kg ⁽¹⁾	200 mg (2 ml) dva puta na dan	600 mg (6 ml) dva puta na dan
25 kg	250 mg dva puta na dan	750 mg dva puta na dan
Iznad 50 kg ⁽²⁾	500 mg dva puta na dan	1500 mg dva puta na dan

(1) U djece od 25 kg ili manje liječenje je najbolje započeti Keppra 100 mg/ml oralnom otopinom.

(2) Doza u djece i adolescenata od 50 kg ili više jednaka je kao u odraslih.

Dodatna terapija za dojenčad u dobi od 1. mjeseca do manje od 6 mjeseci

Početna terapijska doza je 7 mg/kg dva puta na dan.

Doza se može povećati do 21 mg/kg dva puta na dan ovisno o kliničkom odgovoru i podnošljivosti. Promjena doze ne smije premašiti povećanja ili smanjenja za 7 mg/kg dva puta na dan svaka dva tjedna. Treba koristiti najmanju djelotvornu dozu.

Dojenčad treba započeti liječenje sa Keppra 100 mg/ml oralnom otopinom.

Preporučene doze za dojenčad u dobi od 1mjeseca do manje od 6 mjeseci:

Težina	Početna doza: 7 mg/kg dva puta na dan	Najveća doza: 21 mg/kg dva puta na dan
4 kg	28 mg (0,3 ml) dva puta na dan	84 mg (0,85 ml) dva puta na dan
5 kg	35 mg (0,35 ml) dva puta na dan	105 mg (1,05 ml) dva puta na dan
7 kg	49 mg (0,5 ml) dva puta na dan	147 mg (1,5 ml) dva puta na dan

Način primjene lijeka

Oralna otopina može se razrijediti u čaši vode ili u dječjoj bočici. Može se uzeti sa ili bez hrane.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG" br. 56/11 i 06/13) prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca koji možete preuzeti sa web portala CALIMS (www.calims.me), a poslati na jedan od sljedećih načina:

- **poštom:** Agencija za Ijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A, 81000 Podgorica

- telefaksom: 020 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me
- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava).

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

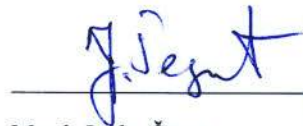
Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Keppra, 100 mg/ml, oralni rastvor, možete prijaviti i kompaniji Glosarij d.o.o. Podgorica, odgovornom licu za farmakovigilancu:

Kontakt osoba: Mr ph Janka Šegrt

e-mail: janka.segrt@glosarij.me

Prilog: Sažetak karakteristika lijeka Keppra, 100 mg/ml, oralni rastvor, odobren od HALMED

S poštovanjem,



Mr ph Janka Šegrt

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

