



Podgorica, 25.08.2026. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Pismo zdravstvenim radnicima o potencijalnom riziku od medicinskih grešaka povezanih sa predoziranjem lijekovima koji sadrže levetiracetam u obliku 100 mg/ml oralnog rastvora

Poštovani,

Kompanija Hemofarm A.D. Vršac P.J. Podgorica, nosilac dozvole za lijek Levetiracetam HF 100 mg/ml, 300 ml, oralni rastvor i Pontera Pharma Solutions kao uvoznik neregistrovanog lijeka Levetiracetam Milpharm 100 mg/ml, 300 ml, oralni rastvor, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) žele da Vas obavijeste o sljedećem:

Sažetak:

- U zemljama EU su zabilježeni slučajevi slučajnog predoziranja oralnim rastvorom lijeka levetiracetam, dozom 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 lijeka identifikovano je kao važan uzrok predoziranja.
- Ljekar uvijek treba da propiše najprikladniji dostupni farmaceutski oblik, pakovanje i jačinu lijeka, prema tjelesnoj masi i uzrastu pacijenta, kao i propisanoj dozi.
- Doza koju lekar propiše treba da bude navedena u mg, sa odgovarajućom vrijednošću u ml, koja je određena spram tjelesne mase i uzrasta pacijenta.
- Ljekari i/ili farmaceuti treba da daju savjet pacijentu i/ili staratelju o pravilnom načinu odmjeravanja i primjeni propisane doze, pomoću odgovarajućeg šprica. Lijek Levetiracetam HF 100 mg/ml, oralni rastvor, na tržištu Crne Gore registrovan je u pakovanju od 300 ml. Ovo pakovanje sadrži i špric zapremine 10 ml. Špric je graduisan na 0,25 ml, što odgovara 25 mg aktivne supstance levetiracetam. Ovakav graduisani špric pogodan je za doziranje lijeka za djecu uzrasta od 4 godine i stariju, kao i za adolescente i odrasle. Špric od 10ml koji se nalazi u ovom pakovanju nije pogodan za odmjeravanje doze koja je predviđena za odojčad i malu djecu. Planirano je da ovaj lijek bude dostupan u Crnoj Gori tokom septembra 2026. godine. Dok ovaj lijek ne bude dostupan, u Crnoj Gori će se uvoziti neregistrovani lijek Levetiracetam Milpharm 100 mg/ml u pakovanju od 300 ml koje takođe sadrži špric od 10ml koji nije pogodan za odmjeravanje doze koja je predviđena za odojčad i malu djecu.

Zbog navedenog, posebno je važno naglasiti doziranje kod odojčadi i male djece:

- Za doziranje lijekova koji sadrže levetiracetam u obliku 100 mg/ml oralnog rastvora kod djece uzrasta od 6 mjeseci do manje od 4 godine, potrebno je koristiti odgovarajući špric sa graduacijom od 0,1 ml.
- Za doziranje lijekova koji sadrže levetiracetam u obliku 100 mg/ml oralnog rastvora kod djece uzrasta od 1 mjeseca do manje od 6 mjeseci, potrebno je koristiti odgovarajući špric sa graduacijom od 0,05 ml.

U skladu sa navedenim, a imajući u vidu da je u Crnoj Gori dostupno pakovanje od 300 ml sa oralnim špricom zapremine 10 ml, graduiranim na 0,25 ml, potrebno je da farmaceuti, u slučaju primjene lijeka kod odojčadi i male djece, roditeljima odnosno starateljima izdaju i dodatni špric sa odgovarajućom graduacijom od 0,05 ml, odnosno 0,1 ml, kao i da im pruže savjet o pravilnom načinu odmjeravanja i primjene propisane doze pomoću šprica.

Dodatne informacije:

Predoziranje levetiracetamom može dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava, poput somnolencije, agitacije, agresivnosti, sniženog nivoa svijesti, respiratorne depresije 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 se ispravno odmjerava doza.

Ljekovi koji sadrže levetiracetam u obliku 100 mg/ml oralnog rastvora su indikovani:

- kao monoterapija u liječenju parcijalnih i iznenadnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije iznad 16 godina starosti sa novodijagnostikovanom epilepsijom;
- kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod odraslih, adolescenata, djece i odojčadi iznad 1 mjeseca starosti, sa epilepsijom;
- kao dodatna terapija u liječenju miokloničnih napada iznad 12 godina starosti sa juvenilnom miokloničnom epilepsijom;
- kao dodatna terapija u liječenju primarno generalizovanih tonično-kloničnih napada iznad 12 godina starosti sa idiopatskom generalizovanom epilepsijom.

Molimo Vas da pažljivo pročitate informacije koje se odnose na doziranje ovog lijeka u pedijatrijskoj populaciji, navedene u Sažetku karakteristika lijeka.

Dodatno je kao prilog ovog pisma dostavljen i Sažetak karakteristika lijeka za lijek Levetiracetam HF 100 mg/ml, 300 ml, oralni rastvor, koji je odobren od strane CINMED.

Način primjene:

Ljekovi koji sadrže levetiracetam u obliku 100 mg/ml oralnog rastvora su namijenjeni za oralnu upotrebu. Oralni rastvor se može razblažiti u čaši vode ili flašici za bebe i može se uzimati uz obrok ili nezavisno od njega. Nakon oralne primjene može se osjetiti gorak ukus levetiracetama.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Prijavljivanje neželjenih dejstava je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (ClnMED) popunjavanjem obrasca koji je dostupan na www.cinmed.me i koji možete dostaviti poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva, Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000, Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280 fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite, ili pomoću aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko portala ClnMED - www.cinmed.me ili skeniranjem QR koda:



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Levetiracetam HF možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori, koristeći kontakt podatke u nastavku:

Hemofarm A.D. Vršac P.J. Podgorica

8. Marta 55a, 81 000, Podgorica

tel: +38220416767

nezeljena.dejstvaCG@hemofarm.com

Takođe, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Levetiracetam Milpharm možete prijaviti i uvozniku neregistrovanog lijeka:

Pontera d.o.o. Cijevna bb, 81 000, Podgorica

tel: +382 20 671 348

jovana.paunovic@pontera.me

Zahvaljujemo Vam na saradnji.

S poštovanjem,

TAMARA
MAROJEVIĆ
(Potpis)

Digitally signed by
TAMARA MAROJEVIĆ
(Potpis)
Date: 2026.08.26
16:13:01 +02'00'

Tamara Marojević, dr pharm.
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Hemofarm A.D. Vršac P.J. Podgorica

JOVANA PAUNOVIĆ
(Autentifikacija)

Digitally signed by JOVANA
PAUNOVIĆ (Autentifikacija)
Date: 2026.08.25 12:37:36
+02'00'

Jovana Paunović, dr pharm.
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Pontera d.o.o. Cijevna bb, Podgorica

Prilog: Sažetak karakteristika lijeka Levetiracetam HF, 100 mg/ml, 300 ml, oralni rastvor