

ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΛΕΒΕΤΙΡΑΚΕΤΑΜΗΣ (KEPPRA) (ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 150 ML ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ ΗΛΙΚΙΑΣ ΑΠΟ 6 ΜΗΝΩΝ ΕΩΣ 4 ΕΤΩΝ): ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΛΟΓΩ ΑΛΛΑΓΗΣ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

Αξιότιμε επαγγελματία υγείας,

Η UCB Pharma SA, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τα εξής:

Σύνοψη

- Μια νέα σύριγγα δοσολογίας των 5 ml που χορηγεί έως και 500 mg πόσιμου διαλύματος λεβετιρακετάμης (Keppra) και χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 4 ετών (φιάλη των 150 ml) θα αντικαταστήσει τη σύριγγα δοσολογίας λεβετιρακετάμης των 3 ml, η οποία χορηγεί έως και 300 mg λεβετιρακετάμης.
- Κατά τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση του πόσιμου διαλύματος λεβετιρακετάμης (Keppra) με τη νέα σύριγγα των 5 ml, ενημερώστε τους φροντιστές σχετικά με την αλλαγή στον όγκο της σύριγγας δοσολογίας. Οι φροντιστές θα πρέπει να λάβουν οδηγίες σχετικά με τη σωστή δόση και τον τρόπο μέτρησης της σωστής δόσης με τη σύριγγα των 5 ml. Οι φροντιστές θα πρέπει επίσης να ειδοποιηθούν σχετικά με τις επιπλέον διαβαθμίσεις των 0,25 ml που διαθέτει η νέα σύριγγα των 5 ml σε σύγκριση με τη σύριγγα των 3 ml.
- Συμβουλευστε τους φροντιστές να διαβάσουν τις οδηγίες στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) σχετικά με την αναγνώριση των σημείων και των συμπτωμάτων που προκαλεί η υπερδοσολογία λεβετιρακετάμης, καθώς και σχετικά με το τι πρέπει να κάνουν σε αυτήν την περίπτωση, αλλά και με το πώς να χρησιμοποιούν και να καθαρίζουν τη σύριγγα.

Υπόβαθρο σχετικά με το ζήτημα ασφαλείας

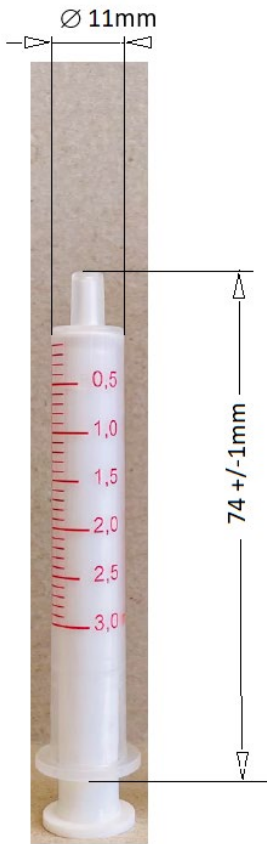
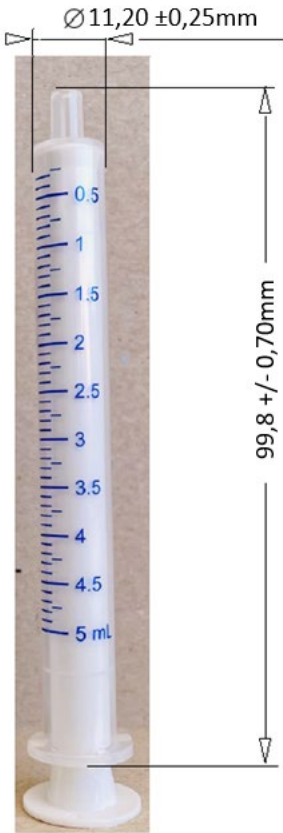
Η λεβετιρακετάμη (Keppra) ενδείκνυται ως μονοθεραπεία στην αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 16 ετών με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία.

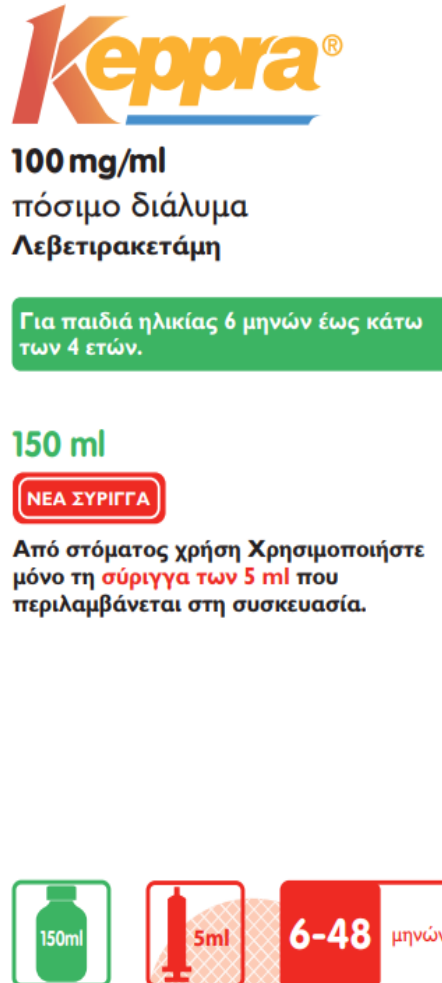
Η λεβετιρακετάμη (Keppra) ενδείκνυται ως συμπληρωματική αγωγή

- στην αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας από 1 μηνός με επιληψία.
- στην αντιμετώπιση των μυοκλονικών κρίσεων σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με νεανική μυοκλονική επιληψία.
- στην αντιμετώπιση των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία.

Μία από τις τρεις διαθέσιμες μορφές του πόσιμου διαλύματος λεβετιρακετάμης (Keppra) των 100 mg/ml σε φιάλη των 150 ml περιλαμβάνει μια σύριγγα δοσολογίας των 3 ml και προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 4 ετών. Η σύριγγα δοσολογίας των 3 ml (που χορηγεί έως και 300 mg λεβετιρακετάμης) αντικαθίσταται από μια σύριγγα δοσολογίας των 5 ml (που χορηγεί έως και 500 mg λεβετιρακετάμης). Παρότι η νέα σύριγγα των 5 ml διαθέτει διαβαθμίσεις ανά 0,1 ml, διαθέτει επίσης επιπρόσθετες διαβαθμίσεις των 0,25 ml, σε σύγκριση με τη σύριγγα των 3 ml. Ανατρέξτε στον [Πίνακα 1](#) παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες.

Πίνακας 1: Διαφορές μεταξύ της σύριγγας δοσολογίας 3 και 5 ml για ασθενείς ηλικίας από 6 μηνών έως 4 ετών για τη χορήγηση του πόσιμου διαλύματος λεβετιρακετάμης (Kerpra) (φιάλη των 150 ml)

	Παλιά σύριγγα δοσολογίας των 3 ml	Νέα σύριγγα δοσολογίας των 5 ml
Μορφές		
Ενδείξεις διαβάθμισης	Από 0,3 ml έως 3 ml με μεσοδιαστήματα των 0,1 ml	Από 0,3 ml έως 5 ml με μεσοδιαστήματα των 0,1 ml, και από 0,25 ml έως 5 ml με μεσοδιαστήματα των 0,25 ml.

	Παλιά σύριγγα δοσολογίας των 3 ml	Νέα σύριγγα δοσολογίας των 5 ml
Εξωτερική συσκευασία	 Keppra® 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα Λεβετιρακετάμη Για παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 4 ετών. 150 ml Από στόματος χρήση. Χρησιμοποιήστε μόνο τη σύριγγα των 3 ml που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. 150ml 3ml 6-48 μηνών	 Keppra® 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα Λεβετιρακετάμη Για παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 4 ετών. 150 ml ΝΕΑ ΣΥΡΙΓΓΑ Από στόματος χρήση Χρησιμοποιήστε μόνο τη σύριγγα των 5 ml που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. 150ml 5ml 6-48 μηνών

Οι πληροφορίες προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της στοιχειώδους και της εξωτερικής συσκευασίας, ενημερώνονται ώστε να αντικατοπτρίζουν αυτή την αλλαγή.

Υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος λανθασμένης φαρμακευτικής αγωγής λόγω των αλλαγών που σχετίζονται με τη σύριγγα δοσολογίας για αυτή την μορφή του πόσιμου διαλύματος λεβετιρακετάμης (Keppra). Η υπεροδολογία με λεβετιρακετάμη (Keppra) λόγω λανθασμένης φαρμακευτικής αγωγής μπορεί να οδηγήσει σε υπνηλία, διέγερση, επιθετικότητα, καταστολή του επιπέδου συνείδησης, καταστολή της αναπνοής και κώμα. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση της υπερδοσολογίας υπάρχουν στην παράγραφο 4.9 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

Κατά τη συνταγογράφηση και χορήγηση του πόσιμου διαλύματος λεβετιρακετάμης (Keppra) με τη νέα σύριγγα δοσολογίας των 5 ml σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 4 ετών, οι φροντιστές θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την αλλαγή στον όγκο της σύριγγας και για τις πρόσθετες διαβαθμίσεις των 0,25 ml στη νέα σύριγγα. Θα πρέπει επίσης να ειδοποιούνται ότι πρέπει να

διαβάσουν τις ενημερωμένες οδηγίες σχετικά με τη χρήση της νέας σύριγγας των 5 ml για τη μέτρηση της κατάλληλης δόσης για τον ασθενή στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Οι φροντιστές θα πρέπει επίσης να ενημερώνονται σχετικά με τις ενημερωμένες οδηγίες στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που αφορούν τον καθαρισμό της σύριγγας. Η σύριγγα θα πρέπει να καθαρίζεται με έκπλυση με κρύο νερό και μετακίνηση του εμβόλου αρκετές φορές προς τα επάνω και προς τα κάτω, ώστε να αντλείται και να εξωθείται το νερό, χωρίς διαχωρισμό των 2 εξαρτημάτων.

Δεν υπάρχουν αλλαγές στις σύριγγες δοσολογίας στις ακόλουθες μορφές του πόσιμου διαλύματος λεβετιρακετάμης (Kerpra):

- Φιάλη των 150 ml με σύριγγα δοσολογίας του 1 ml (για παιδιά ηλικίας από 1 έως 6 μηνών),
- Φιάλη των 300 ml με σύριγγα δοσολογίας των 10 ml (για παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν κάθε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρότερων φαρμακευτικής αγωγής στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: Τηλ.: +30 2132040337.

Υπεύθυνος επικοινωνίας εταιρείας

Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με το UCBCares:

Τηλέφωνο **210 99 74 200**

Email UCBCares.GR@ucb.com

Με εκτίμηση

Νικόλαος Παναγιωτόπουλος

Ιωάννης Κόκκοτος

Τοπικός Υπεύθυνος Επικοινωνίας για ζητήματα
Φαρμακοεπαγρύπνησης της UCB A.E.

Νόμιμος Εκπρόσωπος UCB AE