

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandările EMA privind utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului Keppra soluție orală

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 14 Octombrie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la recomandările EMA privind utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului Keppra soluție orală

Se recomandă ca medicamentul să se administreze exclusiv cu ajutorul seringii dozatoare incluse în ambalaj

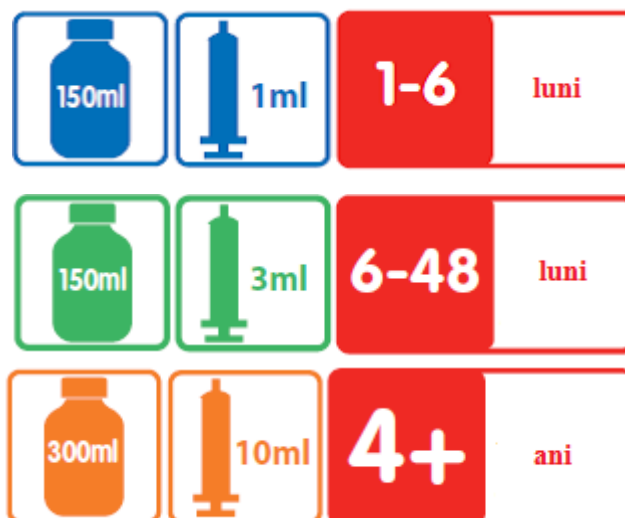
În prezent, s-au luat o serie de măsuri prin care să se asigure utilizarea seringii dozatoare pentru măsurarea dozei adecvate de medicament Keppra soluție orală evitându-se astfel erorile de medicație. Medicamentul Keppra (levetiracetam) se utilizează în tratamentul epilepsiei la adulți și copii.

La copii, doza de medicament Keppra este proporțională cu greutatea corporală și vârsta copilului, iar soluția orală este forma farmaceutică preferată în cazul copiilor cu vârsta sub 6 ani. Medicamentul este disponibil sub formă de soluție cu concentrația de 100 mg/ml într-un flacon de 150, respectiv 300 ml, ambalat alături de o seringă de 1,3 sau 10 ml.

La administrarea soluției orale de levetiracetam s-au raportat cazuri de supradozaj accidental, majoritatea la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 11 ani. Cele mai multe cazuri au apărut din cauza utilizării unei seringi dozatoare inadecvate (de exemplu, seringă de 10 ml în locul celei de 1 ml, determinând administrarea unei doze de 10 ori mai mare) sau a neînțelegerii de către persoana care administrează soluția a modului corespunzător de măsurare a dozei. Deși adesea lipsit de simptome, supradozajul cu levetiracetam poate totuși provoca somnolență, agitație, tulburări de respirație și comă.

Pentru evitarea erorilor de medicație și a riscului de supradozaj cu medicamentul Keppra, părinților și persoanelor care asigură îngrijire li se recomandă utilizarea exclusivă a seringii care însoțește medicamentul. Cutiile în care este ambalat medicamentul și etichetele acestora vor avea culori diferite și

vor indica în mod clar volumul flaconului, volumul seringii dozatoare, precum și intervalul de vârstă a copilului pentru care este indicat medicamentul, astfel:



Totodată, pentru reducerea la minimum a riscului de utilizare a unei doze incorecte, și Prospectul va include instrucțiuni mai clare adresate părinților și persoanelor care asigură îngrijirea copilului. În același timp, acestora li se recomandă să arunce întotdeauna cu grijă seringă în momentul golirii flaconului.

Informații pentru pacienți și persoanele care asigură îngrijirea acestora

- Medicamentul Kepra se utilizează pentru tratamentul epilepsiei la adulți și copii. Substanța activă se numește levetiracetam.
- Pentru copiii cu vârsta sub 6 ani, forma farmaceutică a medicamentului Kepra preferată este soluția pentru administrare orală, cu ajutorul seringii dozatoare incluse în ambalajul medicamentului. În funcție de vârsta copilului, volumul seringii poate fi de 1, 3 sau 10 ml.
- Au existat cazuri de folosire a unei seringi dozatoare nepotrivite pentru măsurarea dozei de soluție orală (de exemplu, seringă de 10 ml s-a utilizat în locul celei de 1 ml) sau cazuri de măsurare necorespunzătoare a dozei care au dus la administrarea unei doze mai mari de medicament. În unele situații, supradozajul poate provoca somnolență, agitație, tulburări de respirație și comă.
- Pe cutia și eticheta de pe flaconul medicamentului Kepra soluție orală urmează să se indice clar, prin culori diferite, volumul flaconului, volumul seringii dozatoare, precum și intervalul de vârstă căruia îi este destinat medicamentul.
- Medicul sau farmacistul va face recomandări părinților și persoanelor care asigură îngrijirea copilului cu privire la modul adecvat de măsurare a dozei de medicament Kepra.

- La măsurarea dozei de medicament Kepra soluție orală părinții și persoanele care asigură îngrijirea copilului trebuie să utilizeze numai seringă dozatoare inclusă în ambalaj. Odată golit flaconul, seringă nu se păstrează și trebuie aruncată.
- Părinților/persoanelor care asigură îngrijirea copilului și care au nelămuriri cu privire la acest medicament li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

S-au raportat cazuri de supradozaj accidental cu levetiracetam soluție orală, ca urmare a administrării de doze de medicament de până la 10 ori mai mari, în majoritate la copii cu vârste cuprinse între 6 luni și 11 ani. În cazurile în care s-a putut stabili cauza, supradozarea accidentală raportată a fost provocată fie de utilizarea unei seringi necorespunzătoare, fie de înțelegerea greșită de către persoana care administrează medicamentul cu privire la modul corect de măsurare a dozei.

Pentru diferențierea mai clară a fiecărei forme de prezentare, ambalajul secundar și eticheta flaconului în care este ambalat medicamentul Kepra 100 mg/ml soluție orală vor fi colorate diferit:

- albastru, pentru flaconul de 150 ml, prevăzut cu seringă de 1 ml;
- verde, pentru flaconul de 150 ml, prevăzut cu seringă de 3 ml;
- portocaliu, pentru flaconul de 300 ml, prevăzut cu seringă de 10 ml.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să respecte următoarele **recomandări**:

- Medicii trebuie să se asigure că prescriu forma de prezentare corespunzătoare vârstei pacientului.
- Doza trebuie întotdeauna prescrisă în mg, cu precizarea echivalentului în ml, în funcție de vârsta reală a pacientului.
- Farmaciștii trebuie să asigure eliberarea formei adecvate de prezentare a medicamentului Kepra.
- La fiecare prescripție medicală, pacientului și/sau persoanei care asigură îngrijirea trebuie să li se facă recomandări cu privire la modalitatea corectă de măsurare a dozei prescrise.
- La fiecare prescripție medicală, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să reamintească pacienților sau persoanelor care asigură îngrijirea acestora obligația de a utiliza exclusiv seringă inclusă în ambalajul medicamentului. Odată golit flaconul, seringă nu se păstrează și trebuie aruncată.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Keppra (levetiracetam) se utilizează în tratamentul epilepsiei și se poate folosi în monoterapie la pacienții cu vârsta peste 16 ani cu epilepsie nou diagnosticată, pentru tratarea crizelor convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară. Totodată, acesta se poate folosi și ca adjuvant pentru alte medicamente antiepileptice, în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienții cu vârsta peste o lună, în cazul crizelor mioclonice la pacienți cu vârsta peste 12 ani, cu epilepsie mioclonică juvenilă, precum și al convulsiilor tonico-clonice primar generalizate la pacienți cu vârsta peste 12 ani, cu epilepsie generalizată idiopatică.

Medicamentul Keppra este disponibil sub formă de soluție orală, comprimate și soluție perfuzabilă (picurare în venă). Mai multe informații despre medicamentul Keppra se pot găsi pe site-ul EMA: [ema.europa.eu/Find medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).

Întrucât în Uniunea Europeană se comercializează mai multe generice ale medicamentului Keppra, obligația de aplicare a noilor măsuri referitoare la utilizarea culorilor pentru diferențierea mai clară a formelor de prezentare a medicamentului, indicarea clară pe ambalaj și pe etichetă a intervalului de vârstă a copilului cărui îi corespunde forma respectivă de prezentare, precum și a dispozitivului dozator care trebuie utilizat, revine și companiilor care comercializează soluții orale generice ale medicamentului levetiracetam.

Informații suplimentare despre procedură

Cazurile de supradozaj cu soluție orală de levetiracetam au fost analizate în contextul evaluării unui semnal de siguranță. Semnalele de siguranță constituie informații privitoare la un eveniment advers nou sau incomplet documentat, a cărui cauză posibilă este administrarea unui medicament, și care justifică întreprinderea de cercetări suplimentare.

Evaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care le-a aprobat. În prezent, se așteaptă măsuri din partea Deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului Keppra, în acord cu recomandările formulate.

Contactați ofițerii pe presă ai EMA

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu