



Warszawa, 29 lipca 2010 r.

Komunikat dla Pracowników Ochrony Zdrowia dotyczący utrzymującego się ryzyka wystąpienia błędu dawkowania podczas stosowania produktu leczniczego Keppra® (lewetyracetam) 100 mg/ml, roztwór doustny, butelka 300 ml, z powodu zmian oznaczenia podziałki na strzykawkach.

Szanowni Państwo!

W poprzednim liście, wystanym przez UCB Pharma 20 kwietnia 2010 roku, informowaliśmy Państwa o potencjalnym ryzyku wystąpienia błędu dawkowania podczas stosowania produktu leczniczego Keppra® (lewetyracetam) 100 mg/ml, roztwór doustny (butelka 300 ml), z powodu zmian oznaczenia podziałki na strzykawkach.

Pomimo wystania poprzedniej wiadomości, wydaje się, że wciąż istnieje ryzyko wystąpienia błędu dawkowania. W tej sytuacji, UCB Pharma SA, we współpracy z Europejską Agencją Leków, uważa za niezmiernie istotne powtórzenie następującej wiadomości:

W celu uniknięcia potencjalnych błędów dawkowania podczas stosowania roztworu doustnego Keppra® (butelka 300 ml), należy zachować ostrożność ze względu na **zmianę oznaczenia podziałki na strzykawkach**. Oznaczenia podziałki na strzykawce, dostarczanej wraz z tą butelką, zostały zmienione **z miligramów (mg) na mililitry (ml)**.

Pracownicy Ochrony Zdrowia powinni przekazywać jednoznaczną informację pacjentom, którym przepisują lub wydają roztwór doustny Keppra®, (butelka 300 ml), ze zmienioną strzykawką, aby uniknąć przyjęcia przez pacjentów nieprawidłowej dawki leku.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa:

W celu zapewnienia zgodności odmierzania dawek pomiędzy dwoma postaciami: butelka 300 ml i 150 ml roztworu doustnego Keppra®, została opracowana i dołączona do butelki 300 ml nowa 10 ml strzykawka z podziałką, co 0,25 ml, zamiast co 25 mg. Ten komunikat ponownie podkreśla konieczność zachowania ostrożności podczas stosowania roztworu doustnego Keppra® przy pomocy nowej strzykawki, aby uniknąć ryzyka związanego z zażyciem niewłaściwej dawki leku przez pacjentów. Ma to szczególne znaczenie u pacjentów uprzednio leczonych preparatem Keppra®.

Dalsze informacje na temat zaleceń dla Pracowników Ochrony Zdrowia:

Roztwór doustny Keppra® (100 mg/ml) jest teraz dostępny w trzech różnych opakowaniach. Grupy wiekowe są oznaczone na opakowaniach zewnętrznych:

- Butelka 300 ml ze strzykawką 10 ml, z podziałką co 0,25 ml, dla dzieci od 4 lat, młodzieży i dorosłych;
- Butelka 150 ml ze strzykawką 3 ml, z podziałką co 0,1 ml, dla niemowląt w wieku 6 miesięcy i powyżej oraz dzieci od 1 do 4 lat;
- Butelka 150 ml ze strzykawką 1 ml, z podziałką co 0,05 ml, dla niemowląt od 1 do 6 miesięcy.

Zaleca się, aby lekarz przepisywał najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną i dawkę leku, stosownie do wagi pacjenta i zaleconego dawkowania. W celu uzyskania dalszych informacji, prosimy o zapoznanie się z zatwierdzoną w Polsce Charakterystyką Produktu Leczniczego Keppra® (w załączeniu).



UCB Pharma Sp. z o. o. - ul. Kruczkowskiego 8 - 00-380 Warszawa (Polska)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel: 0-22 49 21 301, faks: 0-22 49 21 309) i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Ireneusz Pomorski
Specjalista ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Terapii
UCB Pharma, ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
e-mail: dzialanie.niepozadane@ucb.com
tel.: 22 696 99 20, faks: 22 596 97 05

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane kontaktowe

W celu uzyskania dodatkowych informacji, proszę o kontakt pod podany niżej adres i telefon:
UCB Pharma, ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
e-mail: informacja.medyczna@ucb.com
tel.: 22 696 99 20, faks: 22 596 97 05

Z poważaniem,

Mirosław Fila
Dyrektor Medyczny
UCB Pharma

Załącznik:

Kepra® (lewetyracetam) roztwór doustny Charakterystyka Produktu Leczniczego (lipiec 2010)