



Warszawa, 20 kwietnia 2010 r.

Komunikat dla Pracowników Ochrony Zdrowia

Szanowni Państwo!

W związku ze zmianą oznaczenia podziałek na strzykawkach dołączonych do opakowań roztworu doustnego Kepra® (lewetyracetam) oraz pojawieniem się nowych opakowań leku dla niemowląt i dzieci poniżej 4 lat, istnieje potencjalna możliwość wystąpienia błędów dawkowania podczas stosowania tej postaci leku.

Podsumowanie:

W celu uniknięcia potencjalnych błędów dawkowania podczas stosowania roztworu doustnego Kepra® (lewetyracetam), należy zachować ostrożność z uwagi na:

(a) **Zmianę oznaczenia podziałek na strzykawkach:** Oznaczenia podziałki na strzykawce 10 ml, dostarczanej wraz z 300 ml butelką roztworu doustnego Kepra® zostały zmienione z miligramów (mg) na mililitry (ml). Ważne jest, aby uwzględnić tę modyfikację w celu uniknięcia błędów dawkowania, gdy opakowanie zawierające 300 ml roztworu doustnego jest wykorzystywane przez pacjentów już uprzednio leczonych tą postacią preparatu Kepra®.

(b) **Wprowadzenie nowych opakowań roztworu doustnego:** Istotne jest, aby przepisywać odpowiedni typ opakowania, w odniesieniu do wieku pacjenta. Butelka o pojemności 300 ml roztworu doustnego Kepra® nie jest zalecana dla pacjentów poniżej 4. roku życia. Obecnie dostępne są dwa nowe opakowania butelek o pojemności 150 ml w celu zapewnienia dokładnego dawkowania u:

- niemowląt od 1 miesiąca do 6 miesięcy oraz
- niemowląt w wieku 6 miesięcy i powyżej oraz u dzieci od 1 do 4 lat,

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania:

Preparat Kepra® jest obecnie zarejestrowany jako terapia wspomagająca w leczeniu napadów częściowych u dzieci w wieku od 1 miesiąca życia. W celu zapewnienia dokładniejszego dawkowania u młodszych dzieci, wprowadzona została butelka o mniejszej pojemności (150 ml roztworu doustnego Kepra® 100mg/ml) wraz z mniejszą strzykawką (1 ml lub 3 ml) wyskalowaną w mililitrach.

W celu zapewnienia zgodności odmierzania dawek pomiędzy dotychczas dostępną postacią roztworu doustnego Kepra® (300 ml) oraz nową 150 ml postacią, do butelki o pojemności 300 ml, zawierającej roztwór doustny Kepra®, będzie dołączona nowa 10 ml strzykawka z podziałką co **0,25 ml** zamiast co **25 mg**. Ze względu na zmianę oznaczeń skali z miligramów na oznaczenia w mililitrach na strzykawce 10 ml, należy zachować ostrożność podczas podawania roztworu, celem uniknięcia błędów dawkowania, szczególnie u pacjentów uprzednio leczonych z użyciem tej postaci preparatu Kepra®.

Dalsze informacje na temat zaleceń dla pracowników ochrony zdrowia:

Roztwór doustny Kepra® (100 mg/ml) jest teraz dostępny w trzech różnych opakowaniach. Grupy wiekowe są również 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 zaleczonego dawkowania. W celu uzyskania dalszych informacji, prosimy o zapoznanie się z zatwierdzoną w Polsce Charakterystyką Produktu Leczniczego Kepra® (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, fax: 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, fax: 22 596 97 05

Z poważaniem,

Mirosław Fila
Dyrektor Medyczny
UCB Pharma

Załącznik: Kepra® (lewetyracetam) Charakterystyka Produktu Leczniczego (wrzesień 2009)