

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la persistența riscului de dozare eronată a medicamentului Keppra® (levetiracetam) 100mg/ml soluție orală, flacon 300 ml, din cauza unei modificări a unității de măsură a gradației seringii de dozare

Rezumat

La sfârșitul anului 2009, Compania UCB Pharma a transmis o Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății¹, cu privire la posibilele erori de dozare a medicamentului Keppra® (levetiracetam) soluție orală, flacon de 300 ml, din cauza unei modificări a unității de măsură a gradației seringii de dozare.

În ciuda acestei Comunicări anterioare, se pare că posibilitatea apariției acestor erori de dozare persistă. Prin urmare, în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentului, Compania UCB Pharma consideră că repetarea următorului mesaj este de importanță majoră:

Se recomandă prudență în utilizarea soluției orale Keppra® flacon de 300 ml, pentru a evita posibile erori de dozare care pot apărea ca urmare a unei **modificări a unității de măsură a gradației seringii de dozare**. Unitatea de măsură a gradației seringii furnizate la forma de prezentare flacon de 300 ml soluție orală a fost schimbată **de la miligrame (mg) la mililitri (ml)**.

Personalul medical trebuie să furnizeze informații clare pacienților cărora le prescrie sau distribuie medicamentul Keppra® soluție orală însoțit de seringă cu gradație modificată, pentru a evita administrarea unor doze incorecte de medicament.

Informații suplimentare

Pentru asigurarea uniformității între flacoanele de Keppra® soluție orală de 150 și 300 ml, s-a creat o nouă seringă de 10 ml, inclusă în flaconul de 300 ml Keppra® soluție orală, care are o gradație la fiecare **0,25 ml** în loc de la fiecare **25 mg**. Prin prezenta comunicare se reia recomandarea de prudență în administrarea Keppra® cu noua seringă, pentru evitarea riscului administrării unei doze incorecte de medicament. Acest lucru este deosebit de important pentru pacienții aflați deja în tratament cu medicamentul Keppra®.

Alte informații privitoare la recomandările către profesioniștii din domeniul sănătății (aplicabile în țările în care flaconul de 150 ml se găsește sau urmează să fie pus pe piață):

În momentul de față, medicamentul Keppra® 100 mg/ml soluție orală este disponibil în trei forme de prezentare. Grupele de vârstă pentru care sunt indicate acestea sunt marcate pe partea externă a cutiei de ambalaj:

- Flacon de 300 ml cu o seringă a 10 ml, gradată la fiecare 0,25 ml: pentru copii cu vârsta mai mică de 4 ani, adolescenți și adulți;
- Flacon de 150 ml cu o seringă a 3 ml, gradată la fiecare 0,1 ml: pentru sugari cu vârsta mai mare de 6 luni și pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani;
- Flacon de 150 ml cu o seringă a 1 ml, gradată la fiecare 0,05 ml: pentru sugari cu vârsta cuprinsă între 1 și 6 luni.

Se recomandă ca medicul să prescrie forma farmaceutică, forma de prezentare și concentrația în funcție de greutatea pacientului și de doză. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

În România, forma de prezentare pusă pe piață este Keppra® soluție orală 100 mg/ml, flacon de 300 ml.

Invitație de raportare:

¹ Această comunicare nu a fost transmisă și profesioniștilor din domeniul sănătății din România întrucât la acea dată medicamentul nu era încă pus pe piață în România. Medicamentul va fi pus pe piață începând cu luna iulie 2010.

În cazul apariției unor erori de dozare sau reacții adverse, vă rugăm să contactați UCB Pharma (UCB Pharma Romania SRL, Strada Paris nr. 37, Sector 1, București, Tel. 021-3002904, Fax: 021-3112950) sau Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (Str. Aviator Sănătescu, Nr.48, București), în concordanță cu legislația în vigoare.

Date de contact:

Pentru orice nelămurire sau dacă doriți informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați UCB Pharma România SRL, str. Paris nr. 37, Sector 1, București sau la numărul de telefon: 021-3002904.

Cu stimă,
Dr Corina Jica
Director Medical UCB Pharma Romania

Anexat:
Keppra[®] (levetiracetam) Rezumatul Caracteristicilor Produsului (Septembrie 2009)