



Απευθείας Ανακοίνωση προς τους Επαγγελματίες Υγείας

02 Νοεμβρίου 2016

Προϊόντα που περιέχουν λεβετιρακετάμη σε φαρμακευτική μορφή πόσιμου διαλύματος 100 mg/ml: Κίνδυνος σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή που σχετίζονται με υπερδοσολογία

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η UCBA.E., σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τα παρακάτω:

Σύνοψη

- Έχουν αναφερθεί περιστατικά μέχρι και δεκαπλάσιας ακούσιας υπερδοσολογίας με το πόσιμο διάλυμα Kerpra (λεβετιρακετάμη). Η πλειοψηφία των περιστατικών αφορά σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 μηνών και 11 ετών. Η χρήση λανθασμένης συσκευής χορήγησης της δόσης (π.χ. σύγχυση μεταξύ της σύριγγας χωρητικότητας 1ml και της σύριγγας χωρητικότητας 10ml, γεγονός που οδηγεί σε λήψη δεκαπλάσιας δόσης) έχει αναγνωριστεί ως μία σημαντική αιτία.
- Οι γιατροί θα πρέπει πάντα να συνταγογραφούν τη δόση σε mg, με το ισοδύναμό της σε ml με βάση τη σωστή ηλικία.
- Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι χορηγούν την κατάλληλη συσκευασία του πόσιμου διαλύματος λεβετιρακετάμης.
- Με κάθε συνταγή, οι γιατροί και οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή και/ή το φροντιστή για τον τρόπο μέτρησης της συνταγογραφημένης δόσης.
- Με κάθε συνταγή, οι γιατροί και οι φαρμακοποιοί οφείλουν να υπενθυμίζουν στους ασθενείς ή στους φροντιστές ότι πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο τη σύριγγα που παρέχεται με το φάρμακο. Μόλις αδειάσει η φιάλη, η σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται και να μη φυλάσσεται.

Περαιτέρω πληροφορίες για τις ανησυχίες για την ασφάλεια

Η υπερδοσολογία με λεβετιρακετάμη μπορεί να προκαλέσει σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως μειωμένο επίπεδο συνείδησης, αναπνευστική καταστολή και κώμα.

Στις περιπτώσεις στις οποίες κατέστη δυνατό να διαπιστωθεί η αιτία της αναφερόμενης ακούσιας υπερδοσολογίας,

αυτή οφειλόταν είτε στην χρήση ακατάλληλης σύριγγας, είτε σε παρανόηση από το φροντιστή σχετικά με το πώς πρέπει να μετρά σωστά τη δόση.

- Οι γιατροί θα πρέπει να συνταγογραφούν το συνιστώμενο μέγεθος συσκευασίας του πόσιμου διαλύματος Kerpra σε συνδυασμό με την κατάλληλη σύριγγα, με βάση την ηλικία / το σωματικό βάρος του ασθενή. Ο φαρμακοποιός οφείλει να επιβεβαιώνει ότι παρέχεται η σωστή σύριγγα με το αντίστοιχο μέγεθος συσκευασίας:
 - Φιάλη 150 ml με σύριγγα 1 ml για βρέφη ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 6 μηνών.
 - Φιάλη 150 ml με σύριγγα 3 ml για παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 4 ετών, με σωματικό βάρος μικρότερο από 50 kg.
 - Φιάλη 300 ml με σύριγγα 10 ml για παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω, με σωματικό βάρος μικρότερο από 50 kg.
 - Φιάλη 300 ml με σύριγγα 10 ml για παιδιά, εφήβους και ενήλικους με σωματικό βάρος 50 kg και άνω.

Η UCB έχει επικαιροποιήσει το Φύλλο οδηγιών χρήσης, καθώς, επίσης, και την Επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας των συσκευασιών του πόσιμου διαλύματος Kerpra 100 mg/ml με σκοπό να βελτιώσει τη σαφήνεια των συστάσεων σχετικά με τη δοσολογία και να αποφευχθεί η σύγχυση σχετικά με το κατάλληλο μέγεθος φιάλης και την κατάλληλη σύριγγα.

Για την περαιτέρω ελαχιστοποίηση του κινδύνου εσφαλμένης δοσολογίας, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που διαθέτουν στο εμπόριο περισσότερες της μιας συσκευασίες πόσιμου διαλύματος λεβετιρακετάμης έχουν ενθαρρυνθεί να χρησιμοποιούν κωδικοποίηση με χρώμα και εικονογράμματα ώστε να: (i) διαφοροποιείται η μία συσκευασία από την άλλη, (ii) αναφέρεται ξεκάθαρα το ηλικιακό εύρος για το οποίο προορίζεται η συσκευασία (προειδοποίηση στην μπροστινή πλευρά της συσκευασίας και στην επισήμανση), και (iii) αναφέρεται ξεκάθαρα στη συσκευασία / επισήμανση ποια συσκευή χορήγησης της δόσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται με κάθε συγκεκριμένη συσκευασία.

Το Kerpra (levetiracetam) ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες και εφήβους από 16 ετών και άνω με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία. Το Kerpra ενδείκνυται ως συμπληρωματική αγωγή:

- για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες, έφηβους, και παιδιά και βρέφη από ενός μηνός με επιληψία
- για τη θεραπεία μυοκλονικών κρίσεων σε ενήλικες και έφηβους ηλικίας από 12 ετών με Νεανική Μυοκλονική Επιληψία
- για τη θεραπεία των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με Ιδιοπαθή Γενικευμένη Επιληψία.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν λεβετιρακετάμη. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με την εμπορική ονομασία του φαρμάκου, το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση της λεβετιρακετάμης μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών


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>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται απευθείας στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (UCBA.E.) του πόσιμου διαλύματος λεβετιρακετάμης 100 mg/ml.

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

UCB A.E.
Αγίου Δημητρίου 63
17456, Άλιμος
Τηλεφωνικό κέντρο 2109974000



Χαράλαμπος Νάκος, MPharm, MSc
Safety Leader, UCB A.E.
Αγίου Δημητρίου 63
17456, Άλιμος, Αθήνα
Τηλ: +30 210 99 74 000
E-mail: CharalamposHarry.NAKOS@ucb.com
Κιν: +30 695 100 9331
Fax: +30 210 99 74 199