

## **FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ**

**Keppra (levetiracetám) belsőleges oldat (150 ml-es palack  
6 hónaposnál idősebb és 4 évesnél fiatalabb gyermekek számára):  
gyógyszerelési hiba kockázata az adagoló fecskendő cseréje miatt**

**Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!**

**Tisztelt Gyógyszerésznő/Gyógyszerész Úr!**

Az UCB Pharma SA – mint a forgalomba hozatali engedély jogosultja az Európai Gyógyszer-ügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

### **Összefoglalás**

- **A 6 hónaposnál idősebb és 4 évesnél fiatalabb gyermekek számára indikált Keppra (levetiracetám) belsőleges oldat 150 ml-es kiszereléséhez tartozó 3 ml-es, maximum 300 mg levetiracetám beadására alkalmas adagoló fecskendőt egy új, 5 ml-es, maximum 500 mg levetiracetám beadására alkalmas adagoló fecskendőre cserélik.**
- **Az új, 5 ml-es fecskendővel csomagolt készítmény felírásakor és kiadásakor tájékoztatni kell a gondozókat az adagoló fecskendő térfogatának változásáról és arról, hogy hogyan kell kimérni a megfelelő adagot az 5 ml-es fecskendővel. Továbbá fel kell hívni a gondozók figyelmét arra, hogy szemben a 3 ml-es fecskendővel, az új, 5ml-es fecskendő további, 0,25 ml-es beosztásokkal is el van látva.**
- **Hívja fel a gondozók figyelmét, hogy olvassák el a Betegtájékoztatóban a levetiracetám túladagolás jeleinek és tüneteinek felismerésére és hogy mi a teendő túladagolás esetén, valamint a fecskendő használatára és tisztítására vonatkozó útmutatásokat.**

### **A gyógyszerbiztonsági aggály háttere**

A Keppra (levetiracetám) az újonnan diagnosztizált epilepsziában szenvedő, 16 éves kor feletti serdülők és felnőttek – másodlagos generalizációval járó vagy anélkül fellépő – parciális görcsrohamainak monoterápiában történő kezelésére javallt.

A Keppra (levetiracetám) kiegészítő kezelésként javallt:

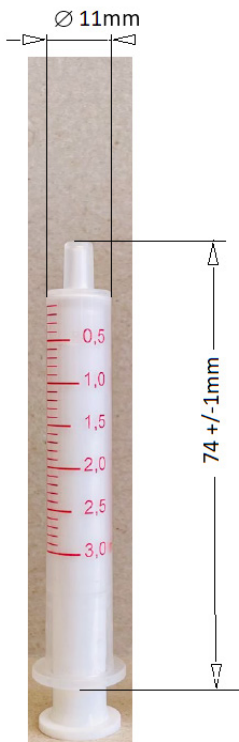
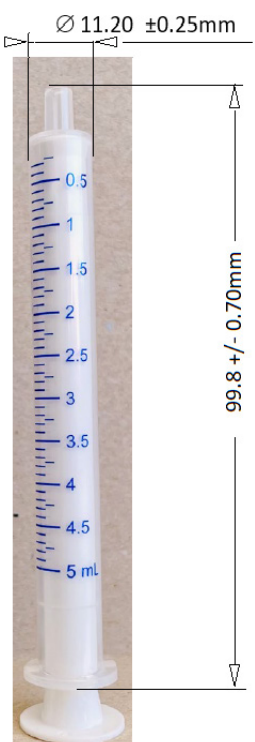
- epilepsziában szenvedő felnőttek, serdülők, gyermekek és 1 hónapos kor feletti csecsemők – másodlagos generalizációval vagy anélkül fellépő – parciális görcsrohamainak kezelésére;

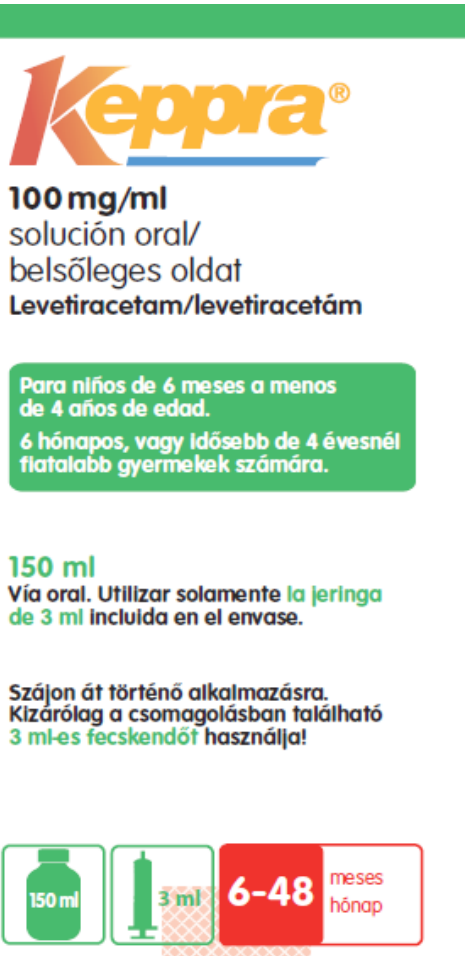
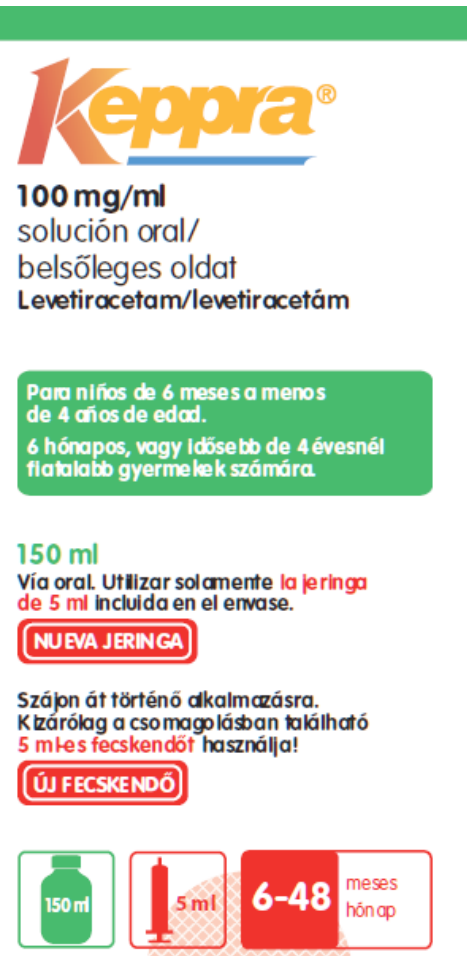
- juvenilis myoclonosus epilepsziában szenvedő felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők myoclonosus görcsrohamainak kezelésére;
- idiopátiás generalizált epilepsziában szenvedő felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők primer generalizált tónusos-clonusos görcsrohamainak kezelésére.

A Keppra (levetiracetám) 100 mg/ml belsőleges oldat (6 hónaposnál idősebb és 4 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásra) 150 ml-es kiszerelését jelenleg 3 ml-es, maximum 300 mg levetiracetám beadására alkalmas adagoló fecskendőjével forgalmazzák. Ezt a fecskendőt egy új, 5 ml-es, maximum 500 mg levetiracetám beadására alkalmas adagoló fecskendőre cserélik.

Az új, 5 ml-es fecskendő a 0,1 ml-enkénti beosztások mellett további, 0,25 ml-enkénti beosztásokkal is el van látva a 3 ml-es fecskendőhöz képest. További információért kérjük, tekintse meg az 1. táblázatot.

**1. táblázat: A 6 hónaposnál idősebb és 4 évesnél fiatalabb gyermekek számára indikált Keppra (levetiracetám) belsőleges oldat 150 ml-es kiszereléshez csomagolt 3 és 5 ml-es adagoló fecskendő közötti különbségek**

|                           | Régi, 3 ml-es adagoló fecskendő                                                    | Új, 5 ml-es adagoló fecskendő                                                        |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bemutató</b>           |  |  |
| <b>Beosztási jelzések</b> | 0,3 ml-től 3 ml-ig 0,1 ml-enként                                                   | 0,3 ml-től 5 ml-ig 0,1 ml-enként és<br>0,25 ml-től 5 ml-ig 0,25 ml-enként            |

|                  | Régi, 3 ml-es adagoló fecskendő                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Új, 5 ml-es adagoló fecskendő                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Külső csomagolás |  <p><b>Keppra®</b><br/>100 mg/ml<br/>solución oral/<br/>belsőleges oldat<br/>Levetiracetam/levetiracetám</p> <p>Para niños de 6 meses a menos de 4 años de edad.<br/>6 hónapos, vagy idősebb de 4 évesnél fiatalabb gyermekek számára.</p> <p>150 ml<br/>Vía oral. Utilizar solamente la jeringa de 3 ml incluida en el envase.</p> <p>Szájon át történő alkalmazásra.<br/>Kizárólag a csomagolásban található 3 ml-es fecskendőt használja!</p> <p>150 ml 3 ml 6-48 meses hónap</p> |  <p><b>Keppra®</b><br/>100 mg/ml<br/>solución oral/<br/>belsőleges oldat<br/>Levetiracetam/levetiracetám</p> <p>Para niños de 6 meses a menos de 4 años de edad.<br/>6 hónapos, vagy idősebb de 4 évesnél fiatalabb gyermekek számára.</p> <p>150 ml<br/>Vía oral. Utilizar solamente la jeringa de 5 ml incluida en el envase.</p> <p>NUEVA JERINGA</p> <p>Szájon át történő alkalmazásra.<br/>Kizárólag a csomagolásban található 5 ml-es fecskendőt használja!</p> <p>ÚJ FECSEKENDŐ</p> <p>150 ml 5 ml 6-48 meses hónap</p> |

A kísérőiratok – beleértve a közvetlen és a külső csomagolást is –, frissítésre kerülnek az adagoló fecskendő megváltozásával kapcsolatos információkkal.

A 6 hónaposnál idősebb és 4 évesnél fiatalabb gyermekek számára indikált Keppra (levetiracetám) belsőleges oldat 150 ml-es kiszereléséhez tartozó adagoló fecskendővel kapcsolatos változások miatt fennáll a gyógyszerelési hibából adódó túladagolás potenciális kockázata. A levetiracetám (Keppra) gyógyszerelési hiba miatt történő túladagolása aluszékonyságot, izgatottságot, agresszivitást, tudatzavart, légzésdepressziót és kómát okozhat. A túladagolás kezelésére vonatkozó további információ az alkalmazási előírás 4.9 pontjában található.

Amikor felírja és kiadja az új, 5 ml-es adagoló fecskendőt tartalmazó Keppra (levetiracetám) belsőleges oldatot 6 hónaposnál idősebb és 4 évesnél fiatalabb gyermekek számára, a gondozókat tájékoztatni kell a fecskendő térfogatának változásáról, valamint arról, hogy az új fecskendő további, 0,25 ml-es beosztásokkal is el van látva. Javasolni kell nekik azt is, hogy az adott beteg számára megfelelő adag kimérése érdekében olvassák el az új, 5 ml-es fecskendő használatával kapcsolatos, frissített útmutatásokat a Betegtájékoztatóban.

A gondozókat tájékoztatni kell a fecskendő tisztítására vonatkozó frissített útmutatásokról is.

A Kepra (levetiracetám) belsőleges oldat alábbi kiszereléseinek esetében az adagoló fecskendők nem változnak:

- 150 ml-es palack 1 ml-es adagoló fecskendővel (1 hónapos vagy annál idősebb és 6 hónaposnál fiatalabb csecsemők számára);
- 300 ml-es palack 10 ml-es adagoló fecskendővel (4 éves vagy annál idősebb gyermekek számára).

### Felhívás bejelentésre

Kérjük, hogy a Kepra alkalmazásával kapcsolatos bármely mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu> oldalon található online bejelentő-felületen, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr. box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti az alább részletezett elérhetőségeken. Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

|                       |                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCB Magyarország Kft. | Cím: UCB Magyarország Kft.<br>E-mail: <a href="mailto:UCBCares.hu@ucb.com">UCBCares.hu@ucb.com</a><br>Tel.: +36 1 391 0060<br>Díjmentesen hívható telefonszám: +36 80 021 486 |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Vállalati kapcsolattartási pont

Ha bármilyen kérdése van, kérjük, lépjen kapcsolatba az UCB Magyarország Kft.-vel a fenti elérhetőségek bármelyikén!

Tisztelettel:



Dr. Nyirády Dr. Galló Melitta  
Ügyvezető Igazgató  
UCB Magyarország Kft.



Dr. Darányi Csilla  
Medical Scientific Liaison  
UCB Magyarország Kft.