

Informasjon til helsepersonell

november 2016

Pakninger med levetiracetam 100 mg/ml mikstur, oppløsning: Risiko for overdosering

Kjære helsepersonell,

I samråd med det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker UCB Nordic A/S og Amneal Nordic ApS å informere om følgende:

Sammendrag

- Tilfeller med utilsiktet overdosering opptil 10 ganger for høy er rapportert med Keppra (levetiracetam) mikstur, oppløsning. De fleste av disse tilfellene forekom hos barn i alderen fra 6 måneder til 11 år. Bruk av uegnet doseringsutstyr (f.eks. sammenblanding av en 1 ml og en 10 ml sprøyte, som medførte at det ble gitt en dose som var 10 ganger for høy) ble funnet å være en viktig årsak.
- Leger skal alltid forskrive dosen i mg sammen med tilsvarende antall ml, basert på riktig alder.
- Apoteket skal sikre at egnet pakning av levetiracetam mikstur blir utlevert.
- Ved hver forskrivning skal lege og apotek gi råd til pasienten og/eller omsorgspersonen om hvordan den forskrevne dosen skal måles opp.
- Ved hver forskrivning skal lege og apotek minne pasienten eller omsorgspersonen på at det kun er sprøyten som leveres sammen med legemidlet som skal brukes. Så snart flasken er tom skal sprøyten kastes og ikke tas vare på.

Bakgrunn vedrørende sikkerheten

Overdosering med levetiracetam kan føre til alvorlige bivirkninger, som nedsatt bevissthetsnivå, nedsatt respirasjon og koma.

I tilfeller der årsaken til den utilsiktede overdoseringen ble funnet, var det enten på grunn av bruk av en uegnet sprøyte eller at omsorgspersonen hadde misforstått hvordan dosen skulle måles opp.

- Legen skal forskrive den anbefalte pakningen av Keppra eller Levetiracetam Amneal mikstur med egnet sprøyte ut fra pasientens alder/kroppsvekt. Apoteket skal sikre at riktig sprøyte leveres ut sammen med tilhørende pakning:
 - 150 ml flaske med en 1 ml sprøyte til spedbarn fra og med 1 måned opptil 6 måneder;
 - 150 ml flaske med en 3 ml sprøyte til barn fra og med 6 måneder opptil 4 år med kroppsvekt under 50 kg;
 - 300 ml flaske med en 10 ml sprøyte til barn fra og med 4 år med kroppsvekt under 50 kg;
 - 300 ml flaske med en 10 ml sprøyte til barn, ungdom og voksne med kroppsvekt over 50 kg.

Pakningsvedlegget og de ytre pakningene for Keppra 100 mg/ml mikstur, oppløsning og Levetiracetam Amneal 100 mg/ml mikstur, oppløsning vil bli oppdatert for å ytterligere klargjøre doseringsanbefalingene og unngå forvirring om egnede flaskestørrelser og sprøyter. For å ytterligere minimere risikoen for doseringsfeil har innehavere av markedsføringstillatelse som har flere enn én pakning av levetiracetam mikstur blitt oppfordret til å bruke fargekoder og piktogrammer for å (i) skille pakningene fra hverandre, (ii) klart angi aldersområdet pakningen er beregnet for (advarsel på forsiden av esken og på etiketten), og (iii) klart angi på esken/etiketten hvilket doseringsutstyr som skal brukes med den spesifikke pakningen.

Keppra/Levetiracetam Amneal (levetiracetam) 100 mg/ml mikstur, oppløsning er indisert

- som tilleggsbehandling ved partielle epileptiske anfall med eller uten sekundær generalisering hos pasienter fra 1 måned
- som tilleggsbehandling ved myoklone og/eller generaliserte tonisk-kloniske anfall hos pasienter fra 12 år
- som monoterapi ved behandling av partielle epileptiske anfall med eller uten sekundær generalisering hos pasienter fra 16 år.

Melding av bivirkninger

Alle bivirkninger forbundet med bruk av levetiracetam 100 mg/ml mikstur, oppløsning skal meldes i henhold til det nasjonale systemet for spontanrapportering av bivirkninger. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

UCB Nordic A/S
 Arne Jacobsens Allé 15
 DK - 2300 Copenhagen S
 Telefon: +45 32 462 400
 Fax: +45 32 462 401
 E-mail: DS.Norway@ucb.com

Amneal Nordic ApS
 Kanalholmen 14-18
 DK – 2650 Hvidovre
 Telefon: +45 70 70 79 82
 Fax: +45 32 51 26 50
 E-mail: safety.nordic@amneal.com