



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016  
EMA/PRAC/661666/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 26—29 април 2016 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

### 1. Levetiracetam (перорален разтвор) — лекарствени грешки, свързани със случайно предозиране (EPITТ № 10519)

#### Листовка

#### 3 – Как да приемате Керпра

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Керпра трябва да се приема два пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечер, приблизително по едно и също време всеки ден. Приемайте пероралния разтвор, като следвате инструкциите на Вашия лекар.

#### Монотерапия

#### Дозировка при възрастни и юноши на $\geq 16$ и повече години):

Отмерете подходящата доза със спринцовката от 10 ml, включена в опаковката за пациенти на възраст 4 години и повече.

Обичайна доза: между 10 ml (1 000 mg) и 30 ml (3 000 mg) всеки ден, разделени на 2 приема дневно.

Керпра се приема два пъти дневно, като две равни дози, като всяка отделна доза се отмерва между 5 ml (500 mg) и 15 ml (1 500 mg).

Когато за първи път започнете да приемате Керпра, Вашият лекар ще Ви предпише **по-ниска доза** в продължение на 2 седмици, преди да Ви даде най-ниската обичайна доза.



## **Допълващо лечение**

### **Дозировка при възрастни и юноши (от 12 до 17 години) с тегло 50 kg или повече:**

Отмерете подходящата доза със спринцовката от 10 ml, включена в опаковката за пациенти на възраст над 4 години.

Обичайна доза: между 10 ml (1 000 mg) и 30 ml (3 000 mg) всеки ден, разделени на 2 приема дневно.

Керрга се приема два пъти дневно, като две равни дози, като всяка отделна доза се отмерва между 5 ml (500 mg) и 15 ml (1 500 mg).

### **Дозировка при деца на възраст 6 месеца и повече с тегло под 50 kg – Дозировка при кърмачета (6 – 23 месеца), деца (2 – 11 години) и юноши (12 – 17 години) с тегло под 50 kg:**

Вашият лекар ще предпише най-подходящата лекарствена форма на Керрга според възрастта, теглото и дозата.

При деца на възраст от 6 месеца до 4 години отмерете подходящата доза със спринцовката от 3 ml, включена в опаковката.

При деца на възраст над 4 години отмерете подходящата доза със спринцовката 10 ml, включена в опаковката.

Обичайна доза: Керрга се приема два пъти дневно, като две равни дози, като всяка отделна доза се отмерва между 0,1 ml (10 mg) и 0,3 ml (30 mg) на kg телесно тегло на детето. (вижте таблицата по-долу за примери за дозиране).

Вашият лекар ще предпише най-подходящата лекарствена форма на Керрга според възрастта, теглото и дозата.

Обичайна доза: между 0,2 ml (20 mg) и 0,6 ml (60 mg) за kg телесно тегло всеки ден, разделени на 2 приема дневно.

Точното количество перорален разтвор трябва да се отмери със спринцовката, намираща се в картонената опаковка.

### **Дозировка при деца на възраст над 6 месеца с тегло под 50 kg:**

Тегло	Начална доза: 0,1 ml/kg два пъти дневно	Максимална доза: 0,3 ml/kg два пъти дневно
6 kg	0,6 ml два пъти дневно	1,8 ml два пъти дневно
8 kg	0,8 ml два пъти дневно	2,4 ml два пъти дневно
10 kg	1 ml два пъти дневно	3 ml два пъти дневно
15 kg	1,5 ml два пъти дневно	4,5 ml два пъти дневно
20 kg	2 ml два пъти дневно	6 ml два пъти дневно
25 kg	2,5 ml два пъти дневно	7,5 ml два пъти дневно
От 50 kg нагоре	5 ml два пъти дневно	15 ml два пъти дневно

### **Дозировка при кърмачета (1 месец до под 6 месеца):**

За кърмачета на възраст 1 месец до под 6 месеца отмерете подходящата доза с помощта на спринцовката от 1 ml, включена в опаковката.

Обичайна доза: Керрга се приема два пъти дневно, като две равни дози, като всяка отделна доза се отмерва между 0,07 ml (7 mg) и 0,21 ml (21 mg) на kg телесно тегло на кърмачето. (вижте таблицата по-долу за примери за дозиране).

Обичайна доза: между 0,14 ml (14 mg) и 0,42 ml (42 mg) за kg телесно тегло всеки ден, разделени на 2 приема дневно. Точното количество перорален разтвор трябва да се отмери със спринцовката, намираща се в картонената опаковка.

### **Дозировка при кърмачета (1 месец до под 6 месеца):**

Тегло	Начална доза: 0,07 ml/kg два пъти дневно	Максимална доза: 0,21 ml/kg два пъти дневно
4 kg	0,3 ml два пъти дневно	0,85 ml два пъти дневно

5 kg	0,35 ml два пъти дневно	1,05 ml два пъти дневно
6 kg	0,45 ml два пъти дневно	1,25 ml два пъти дневно
7 kg	0,5 ml два пъти дневно	1,5 ml два пъти дневно

**Начин на приложение:**

След отмерване на точната доза с подходяща спринцовка, Керрга перорален разтвор може да се разрежи в чаша вода или в бебешка бутилка.

**2. Метронидазол — Тежка чернодробна и неврологична токсичност при пациенти със синдром на Соскаупе (EPITТ № 18663)**

**Кратка характеристика на продукта (с изключение на продукти за външно приложение върху кожата)**

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съобщени са случаи на тежка хепатотоксичност/остра чернодробна недостатъчност, включително случаи с летален изход, с много бързо начало след започване на лечение с продукти, съдържащи метронидазол за системно приложение, при пациенти със синдром на Соскаупе. Поради това при тази популация метронидазол трябва да се използва след внимателна оценка на съотношението полза/риск и само ако липсва алтернативно лечение. Изследвания на чернодробните функционални показатели трябва да се правят непосредствено преди началото на лечението, през цялото време на лечението и след края на лечението, докато чернодробните функционални показатели достигнат нормалните си стойности или докато се достигнат изходните стойности. Ако чернодробните функционални показатели се повишат значително по време на лечението, приемът на лекарството трябва да се преустанови.

Пациентите със синдром на Соскаупе трябва да бъдат посъветвани да съобщават незабавно на своя лекар всички симптоми на потенциално увреждане на черния дроб и да спрат приема на метронидазол.

**Листовка (с изключение на продукти за външно приложение върху кожата)**

2 – Какво трябва да знаете, преди да използвате метронидазол

Предупреждения и предпазни мерки

Съобщени са случаи на тежка чернодробна токсичност/остра чернодробна недостатъчност, включително и смъртни случаи, при лечение с продукт, съдържащ метронидазол, при пациенти със синдром на Кокейн.

Ако имате синдром на Кокейн, Вашият лекар трябва да следи често и чернодробната Ви функция, докато сте на лечение с метронидазол и след това.

Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете приема на метронидазол, ако получите:

- Болки в стомаха, отвращение към храна, гадене, повръщане, повишена температура, общо неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, белезникави изпражнения или сърбеж.