



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661667/2016 Corr^{1,2}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 26.–29. září 2016

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Levetiracetam (perorální roztok) – chyby při podávání léčivého přípravku spojené s náhodným předávkováním (č. EPITT 10519)

Příbalová informace

3 – Jak se přípravek Kepra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Kepra je nutno užívat dvakrát denně, jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Perorální roztok užívejte podle pokynů lékaře.

Monoterapie

Dávka pro dospělé a dospívající (od 16 let):

Příslušnou dávku odměřte pomocí 10ml injekční stříkačky, která je součástí balení pro pacienty ve věku od 4 let.

~~Obvyklá dávka: v rozmezí 10 ml (1 000 mg) až 30 ml (3 000 mg) každý den, rozdělená do dvou dávek.~~

¹ Opravy provedené dne 8. prosince 2016 viz poznámka pod čarou na straně 2.

² Opravy provedené dne 12. prosince 2016 viz poznámka pod čarou na straně 3.



Přípravek Kepra se užívá dvakrát denně, ve dvou stejných dávkách, přičemž jednotlivé dávky se pohybují mezi 5 ml (500 mg) a 15 ml (1 500 mg).

Jestliže začínáte poprvé užívat přípravek Kepra, lékař Vám předepíše po dobu prvních 2 týdnů **nižší dávku** a poté budete pokračovat nejnižší obvyklou dávkou.

Přídavná léčba

Dávka pro dospělé a dospívající (12–17 let) s tělesnou hmotností alespoň 50 kg:

Příslušnou dávku odměřte pomocí 10ml injekční stříkačky, která je součástí balení pro pacienty ve věku od 4 let.

Obvyklá dávka: v rozmezí 10 ml (1 000 mg) až 30 ml (3 000 mg) každý den, rozdělená do dvou dávek.

Přípravek Kepra se užívá dvakrát denně, ve dvou stejných dávkách, přičemž jednotlivé dávky se pohybují mezi 5 ml (500 mg) a 15 ml (1 500 mg).

Dávka pro děti ve věku od 6 měsíců s hmotností nižší než 50 kg Dávka pro kojence (6–23 měsíců), děti (2–11 let) a dospívající (12–17 let) s hmotností nižší než 50 kg³:

Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu přípravku Kepra podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

Dětem ve věku od 6 měsíců do 4 let odměřte příslušnou dávku pomocí 3ml injekční stříkačky, která je součástí balení.

Dětem ve věku od 4 let odměřte příslušnou dávku pomocí 10ml injekční stříkačky, která je součástí balení.

Obvyklá dávka: Přípravek Kepra se užívá dvakrát denně, ve dvou stejných dávkách, přičemž jednotlivé dávky se pohybují mezi 0,1 ml (10 mg) a 0,3 ml (30 mg) na kg tělesné hmotnosti dítěte. (Příklady dávek jsou uvedeny níže v tabulce.)

Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu přípravku Kepra podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

Obvyklá dávka: v rozmezí 0,2 ml (20 mg)/kg až 0,6 ml (60 mg)/kg každý den, rozdělená do 2 dávek. Přesná dávka perorálního roztoku se odměří stříkačkou, která je přiložena v krabičce.

Dávka pro děti ve věku od 6 měsíců s hmotností nižší než 50 kg:

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg dvakrát denně	Maximální dávka: 0,3 ml/kg dvakrát denně
6 kg	0,6 ml dvakrát denně	1,8 ml dvakrát denně
8 kg	0,8 ml dvakrát denně	2,4 ml dvakrát denně
10 kg	1 ml dvakrát denně	3 ml dvakrát denně
15 kg	1,5 ml dvakrát denně	4,5 ml dvakrát denně
20 kg	2 ml dvakrát denně	6 ml dvakrát denně
25 kg	2,5 ml dvakrát denně	7,5 ml dvakrát denně
od 50 kg	5 ml dvakrát denně	15 ml dvakrát denně

Dávka pro kojence (1 měsíc až méně než 6 měsíců):

Kojencům ve věku 1 měsíc až méně než 6 měsíců odměřte příslušnou dávku pomocí 1ml injekční stříkačky, která je součástí balení.

Obvyklá dávka: Přípravek Kepra se užívá dvakrát denně, ve dvou stejných dávkách, přičemž jednotlivé dávky se pohybují mezi 0,07 ml (7 mg) a 0,21 ml (21 mg) na kg tělesné hmotnosti dítěte. (Příklady dávek jsou uvedeny níže v tabulce.)

Obvyklá dávka: v rozmezí 0,14 ml (14 mg)/kg až 0,42 ml (42 mg)/kg každý den, rozdělená do 2 dávek. Přesná dávka perorálního roztoku se odměří stříkačkou, která je přiložena v krabičce.

³ „s hmotností nižší než 50 kg Dávka pro kojence (6–23 měsíců), děti (2–11 let) a dospívající (12–17 let) s hmotností nižší než 50 kg“ byl přeškrtnut dne 8. prosince 2016 dle původní anglické verze.

Dávka pro kojence (1 měsíc až méně než 6 měsíců)

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,07 ml/kg dvakrát denně	Maximální dávka: 0,21 ml/kg dvakrát denně
4 kg	0,3 ml dvakrát denně	0,85 ml dvakrát denně
5 kg	0,35 ml dvakrát denně	1,05 ml dvakrát denně
6 kg	0,45 ml dvakrát denně	1,25 ml dvakrát denně
7 kg	0,5 ml dvakrát denně	1,5 ml dvakrát denně

Způsob podání:

Po odměření správné dávky příslušnou injekční stříkačkou může být perorální roztok Kepra rozředěn ve sklenici vody nebo v kojenecké láhvi.

2. Metronidazol – závažná jaterní a neurologická toxicita u pacientů s Cockayneovým syndromem (č. EPITT 18663)

Souhrn údajů o přípravku (s výjimkou přípravků ke kožnímu podání)

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s Cockayneovým syndromem byly při používání přípravků obsahujících metronidazol určených k systémovému podání hlášeny případy závažné hepatotoxicity / akutního jaterního selhání, včetně případů s fatálním důsledkem a velmi rychlým nástupem po zahájení léčby. V této populaci se tedy má metronidazol (po)užívat po důkladném vyhodnocení přínosů a rizik a pouze tehdy, jestliže není k dispozici alternativní léčba. Před zahájením léčby je nutno provést testy jaterních funkcí, které je nutné opakovat i během léčby a po jejím ukončení, dokud se jaterní funkce nevrátí do normálního rozmezí nebo dokud není dosaženo výchozích hodnot. Jestliže dojde během léčby ke značnému zvýšení hodnot testů jaterních funkcí, má být podávání léčivého přípravku ukončeno.

Pacienty s Cockayneovým syndromem je nutno upozornit, aby jakékoli symptomy možného poškození jater oznámili neprodleně svému lékaři a aby přestali metronidazol (po)užívat.

Příbalová informace (s výjimkou přípravků ke kožnímu podání)

2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete metronidazol (po)užívat

Upozornění a opatření

U přípravků obsahujících metronidazol byly u pacientů s Cockayneovým syndromem hlášeny případy závažné jaterní toxicity / akutního jaterního selhání, včetně případů se smrtelným důsledkem.

Jestliže trpíte Cockayneovým syndromem, váš lékař má během léčby metronidazolem i po jejím ukončení pravidelně sledovat vaše jaterní funkce.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte metronidazol (po)užívat, jestliže se u vás objeví:

- bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení⁴, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč, světle žlutě zbarvená stolice nebo svědění.

⁴ "zvracení," bylo doplněno dne 12. prosince 2016 dle původní anglické verze.