



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661668/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget af PRAC 26.-29. september 2016

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Levetiracetam (oral opløsning) – Medicineringsfejl forbundet med utilsigtet overdosering (EPITT nr. 10519)

Indlægsseddel

3 – Sådan skal De tage Keppra

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Keppra skal tages to gange dagligt, om morgenen og om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag. Tag den orale opløsning efter lægens anvisninger.

Monoterapi

Dosis til voksne og unge fra ~~(16 år)~~:

Til patienter på 4 år og derover afmåles den korrekte dosis med 10 ml-sprøjten, der er vedlagt pakningen.

Sædvanlig dosis: mellem 10 ml (1.000 mg) og 30 ml (3.000 mg) dagligt fordelt på 2 doser dagligt. Keppra tages to gange dagligt i to lige store doser, idet der til hver dosis afmåles mellem 5 ml (500 mg) og 15 ml (1.500 mg).

Når De begynder at tage Keppra, vil Deres læge ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før De får den laveste vedligeholdelsesdosis.



Tillægsbehandling

Dosis til voksne og unge (12-17 år), som vejer 50 kg eller mere:

Til patienter på 4 år og derover afmåles den korrekte dosis med 10 ml-sprøjten, der er vedlagt pakningen.

Sædvanlig dosis: mellem 10 ml (1.000 mg) og 30 ml (3.000 mg) dagligt, fordelt på 2 doser dagligt. Keppra tages to gange dagligt i to lige store doser, idet der til hver dosis afmåles mellem 5 ml (500 mg) og 15 ml (1.500 mg).

Dosis til børn på 6 måneder og derover ~~med vægt under 50 kg~~ Dosis til spædbørn (6 måneder til 23 måneder), børn (2 år til 11 år) og unge (12 år til 17 år), som vejer under 50 kg:

Lægen vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af Keppra afhængigt af alder, vægt og dosis.

Til børn fra 6 måneder til 4 år afmåles den korrekte dosis ved hjælp af 3 ml-sprøjten, som er vedlagt pakningen.

Til børn over 4 år afmåles den korrekte dosis ved hjælp af 10 ml-sprøjten, som er vedlagt pakningen.

Sædvanlig dosis: Keppra gives to gange dagligt i to lige store doser, idet der til hver dosis afmåles mellem 0,1 ml (10 mg) og 0,3 ml (30 mg) pr. kg af barnets legemsvægt (se tabellen nedenfor, der indeholder eksempler på dosis).

Deres læge vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af Keppra afhængigt af alder, vægt og dosis.

Den sædvanlige dosis er mellem 0,2 ml (20 mg) og 0,6 ml (60 mg) pr. kg legemsvægt dagligt, fordelt på 2 doser dagligt.

Den nøjagtige mængde oral opløsning bør indgives ved brug af sprøjten, som findes i pakningen.

Dosis til børn på 6 måneder og derover, ~~som vejer under 50 kg:~~

Vægt	Initial dosis: 0,1 ml/kg to gange dagligt	Maksimal dosis: 0,3 ml/kg to gange dagligt
6 kg	0,6 ml to gange dagligt	1,8 ml to gange dagligt
8 kg	0,8 ml to gange dagligt	2,4 ml to gange dagligt
10 kg	1 ml to gange dagligt	3 ml to gange dagligt
15 kg	1,5 ml to gange dagligt	4,5 ml to gange dagligt
20 kg	2 ml to gange dagligt	6 ml to gange dagligt
25 kg	2,5 ml to gange dagligt	7,5 ml to gange dagligt
Fra 50 kg	5 ml to gange dagligt	15 ml to gange dagligt

Dosis til spædbørn (1 måned til under 6 måneder):

Til spædbørn fra 1 måned til under 6 måneder afmåles den korrekte dosis ved hjælp af 1 ml-sprøjten, som er vedlagt pakningen.

Sædvanlig dosis: Keppra gives to gange dagligt i to lige store doser, idet der til hver dosis afmåles mellem 0,07 ml (7 mg) og 0,21 ml (21 mg) pr. kg af spædbarnets legemsvægt (se tabellen nedenfor, der indeholder eksempler på dosis).

Den sædvanlige dosis er mellem 0,14 ml (14 mg) og 0,42 ml (42 mg) pr. kg legemsvægt dagligt, fordelt på 2 doser dagligt. Den nøjagtige mængde oral opløsning indgives ved brug af sprøjten, som findes i pakningen.

Dosis til spædbørn (1 måned til under 6 måneder):

Vægt	Initial dosis: 0,07 ml/kg to gange dagligt	Maksimal dosis: 0,21 ml/kg to gange dagligt
4 kg	0,3 ml to gange dagligt	0,85 ml to gange dagligt
5 kg	0,35 ml to gange dagligt	1,05 ml to gange dagligt
6 kg	0,45 ml to gange dagligt	1,25 ml to gange dagligt
7 kg	0,5 ml to gange dagligt	1,5 ml to gange dagligt

Indtagelsesmåde:

Efter afmåling af den korrekte dosis med en passende sprøjte kan Kepra oral opløsning fortyndes i et glas vand eller en sutteflaske.

2. Metronidazol – Svær hepatisk og neurologisk toksicitet hos patienter med Cockaynes syndrom (EPITT nr. 18663)

Produktresumé (med undtagelse af lægemidler til udvortes brug på huden)**4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Der er rapporteret tilfælde af svær hepatotoksicitet/akut leversvigt, herunder tilfælde med dødeligt udfald og meget hurtig symptomdebut, hos patienter med Cockaynes syndrom, der har fået systemisk behandling med metronidazol. Hos denne population bør metronidazol derfor kun anvendes efter nøje vurdering af benefit/risk-forholdet, og kun hvis der ikke foreligger en alternativ behandlingsmulighed. Der skal udføres leverfunktionstests umiddelbart før behandlingsstart, under hele behandlingen og efter afslutning af behandling, indtil leverfunktionstestene ligger inden for normalområderne, eller indtil *baseline*-værdierne er nået. Hvis leverfunktionstestene bliver markant forhøjede under behandlingen, bør lægemidlet seponeres.

Patienter med Cockaynes syndrom skal informeres om øjeblikkeligt at kontakte lægen ved ethvert symptom på en mulig leverskade og ophøre med at tage metronidazol.

Indlægsseddel (bortset fra lægemidler til udvortes brug på huden)

2 – Det skal De vide, før De begynder at tage metronidazol

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er rapporteret tilfælde af svær giftpåvirkning af leveren og akut leversvigt, herunder tilfælde med dødelig udgang, hos patienter med Cockaynes syndrom, efter brug af lægemidler indeholdende metronidazol.

Hvis De har Cockaynes syndrom, bør Deres læge også overvåge Deres leverfunktion hyppigt under og efter behandlingen med metronidazol.

Fortæl det straks til lægen og stop med at tage metronidazol, hvis De får:

- mavepine, appetitløshed, kvalme, opkastning, feber, utilpashed, træthed, gulsot, mørk urin, kitfarvet eller gulligfarvet afføring, eller kløe.