



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661670/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 26-29 Σεπτεμβρίου 2016

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Λεβετιρακετάμη (πόσιμο διάλυμα) – Λάθη κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής που σχετίζονται με τυχαία υπερδοσολογία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 10519)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

3 – Πώς να πάρετε το Kerpra

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Το Kerpra πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Πάρτε το πόσιμο διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Μονοθεραπεία

Δόση σε ενήλικες και εφήβους από (16 ετών):

Μετρήστε την κατάλληλη δόση χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 10 ml που περιλαμβάνεται στη συσκευασία για ασθενείς ηλικίας 4 ετών και άνω.

Γενική δόση: μεταξύ 10 ml (1.000 mg) και 30 ml (3.000 mg) ημερησίως, διηρημένες σε δύο λήψεις την ημέρα.



Το Kerpra λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, διηρημένο σε δύο ισόποσες δόσεις, με κάθε δόση να περιέχει μεταξύ 5 ml (500 mg) και 15 ml (1.500 mg).

Όταν αρχίσετε να παίρνετε Kerpra, ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει μια **χαμηλότερη δόση** για τις 2 εβδομάδες που θα προηγηθούν της χαμηλότερης δόσης.

Συμπληρωματική θεραπεία

Δοσολογία σε ενήλικες και εφήβους (12 μέχρι 17 ετών) με σωματικό βάρος 50 kg και άνω:

Μετρήστε την κατάλληλη δόση χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 10 ml που περιλαμβάνεται στη συσκευασία για ασθενείς ηλικίας 4 ετών και άνω.

Γενική δόση: μεταξύ 10 ml (1.000 mg) και 30 ml (3.000 mg) ημερησίως, διηρημένη σε δύο λήψεις την ημέρα.

Το Kerpra λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, διηρημένο σε δύο ισόποσες δόσεις, με κάθε δόση να περιέχει μεταξύ 5 ml (500 mg) και 15 ml (1.500 mg).

Δοσολογία σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω με σωματικό βάρος κάτω από 50 kg Δοσολογία σε βρέφη (6 έως 23 μηνών), παιδιά (2 μέχρι 11 ετών) και εφήβους (12 μέχρι 17 ετών) με σωματικό βάρος κάτω από 50 kg:

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή του Kerpra σύμφωνα με την ηλικία, το βάρος και τη δόση.

Για παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών, μετρήστε την κατάλληλη δόση χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 3 ml που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Για παιδιά άνω των 4 ετών, μετρήστε την κατάλληλη δόση χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 10 ml που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Γενική δόση: Το Kerpra λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, διηρημένο σε δύο ισόποσες δόσεις, με κάθε δόση να περιέχει μεταξύ 0,1 ml (10mg) και 0,3 ml (30mg), ανά κιλό σωματικού βάρους του παιδιού. (βλ. πίνακα κατωτέρω για παραδείγματα δοσολογίας).

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη μορφή του Kerpra, σύμφωνα με την ηλικία, το βάρος και τη δόση.

Γενική δόση: μεταξύ 0,2 ml (20 mg) και 0,6 ml (60 mg) ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε ημέρα, διηρημένη σε δύο λήψεις την ημέρα.

Η ακριβής ποσότητα του πόσιμου διαλύματος πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας τη σύριγγα που παρέχεται στο χάρτινο κουτί.

Δοσολογία σε παιδιά 6 μηνών και άνω με σωματικό βάρος κάτω από 50 kg:

| Σωματικό βάρος | Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg δύο φορές την ημέρα | Μέγιστη δόση: 0,3 ml/kg δύο φορές την ημέρα |
|----------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 6 kg | 0,6 ml δύο φορές την ημέρα | 1,8 ml δύο φορές την ημέρα |
| 8 kg | 0,8 ml δύο φορές την ημέρα | 2,4 ml δύο φορές την ημέρα |
| 10 kg | 1 ml δύο φορές την ημέρα | 3 ml δύο φορές την ημέρα |
| 15 kg | 1,5 ml δύο φορές την ημέρα | 4,5 ml δύο φορές την ημέρα |
| 20 kg | 2 ml δύο φορές την ημέρα | 6 ml δύο φορές την ημέρα |
| 25 kg | 2,5 ml δύο φορές την ημέρα | 7,5 ml δύο φορές την ημέρα |
| Από 50 kg | 5 ml δύο φορές την ημέρα | 15 ml δύο φορές την ημέρα |

Δοσολογία σε βρέφη (1 μηνός έως κάτω των 6 μηνών):

Για βρέφη 1 μηνός έως κάτω των 6 μηνών, μετρήστε την κατάλληλη δόση χρησιμοποιώντας τη σύριγγα του 1 ml που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Γενική δόση: Το Kerpra λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, διηρημένο σε δύο ισόποσες δόσεις, με κάθε δόση να περιέχει μεταξύ 0,07 ml (7 mg) και 0,21 ml (21 mg), ανά κιλό σωματικού βάρους του βρέφους. (βλ. πίνακα κατωτέρω για παραδείγματα δοσολογίας).

Γενική δόση: μεταξύ 0,14 ml (14 mg) και 0,42 ml (42 mg) ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε ημέρα, διηρημένη σε δύο λήψεις την ημέρα. Η ακριβής ποσότητα του πόσιμου διαλύματος πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας τη σύριγγα που παρέχεται στο χάρτινο κουτί.

Δοσολογία σε βρέφη (1 μηνός έως κάτω των 6 μηνών):

| | | |
|----------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Σωματικό βάρος | Δόση έναρξης: 0,07 ml/kg δύο φορές την ημέρα | Μέγιστη δόση: 0,21 ml/kg δύο φορές την ημέρα |
| 4 kg | 0,3 ml δύο φορές την ημέρα | 0,85 ml δύο φορές την ημέρα |
| 5 kg | 0,35 ml δύο φορές την ημέρα | 1,05 ml δύο φορές την ημέρα |
| 6 kg | 0,45 ml δύο φορές την ημέρα | 1,25 ml δύο φορές την ημέρα |
| 7 kg | 0,5 ml δύο φορές την ημέρα | 1,5 ml δύο φορές την ημέρα |

Χορήγηση:

Αφού μετρήσετε τη σωστή δόση με την κατάλληλη σύριγγα, το πόσιμο διάλυμα Kerpra μπορεί να διαλυθεί σε ένα ποτήρι νερό ή σε μπιμπερό.

2. Μετρονιδαζόλη – Βαριάς μορφής ηπατική και νευρολογική τοξικότητα σε ασθενείς με σύνδρομο Cockayne (EPITT αριθ. 18663)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (πλην των προϊόντων για εξωτερική δερματική χρήση)

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Περιπτώσεις βαριάς μορφής ηπατοτοξικότητας/οξείας ηπατικής ανεπάρκειας, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με μοιραία κατάληξη, με ραγδαία εκδήλωση των συμπτωμάτων μετά την έναρξη της αγωγής σε ασθενείς με σύνδρομο Cockayne, έχουν αναφερθεί σε σχέση με προϊόντα που περιέχουν μετρονιδαζόλη για συστηματική χρήση. Συνεπώς, στον εν λόγω πληθυσμό, η μετρονιδαζόλη θα πρέπει να χορηγείται μετά από ενδελεχή εκτίμηση του λόγου οφέλους-κινδύνου και μόνο εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη εναλλακτική θεραπεία. Οι δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να διενεργούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια, και μετά το πέρας αυτής, έως ότου η ηπατική λειτουργία παρουσιάζεται φυσιολογική ή έως ότου επιτευχθούν οι τιμές της βάσης αναφοράς. Εάν οι τιμές των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας αυξηθούν σημαντικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί.

Στους ασθενείς με σύνδρομο Cockayne θα πρέπει να γίνονται συστάσεις να αναφέρουν άμεσα στον γιατρό τους οποιαδήποτε συμπτώματα πιθανής ηπατικής βλάβης και να διακόψουν τη λήψη μετρονιδαζόλης.

Φύλλο οδηγιών χρήσης (πλην των προϊόντων για εξωτερική δερματική χρήση)

2 – Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε μετρονιδαζόλη

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Περιπτώσεις βαριάς μορφής ηπατοτοξικότητας/οξείας ηπατικής ανεπάρκειας, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με μοιραία κατάληξη, σε ασθενείς με σύνδρομο Cockayne, έχουν αναφερθεί σε σχέση με προϊόντα που περιέχουν μετρονιδαζόλη.

Εάν πάσχετε από το σύνδρομο Cockayne, ο γιατρός σας θα πρέπει επίσης να παρακολουθεί την ηπατική λειτουργία σας συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με μετρονιδαζόλη, καθώς και μετέπειτα.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας και διακόψτε τη λήψη μετρονιδαζόλης, εάν εμφανίσετε:

- Στομαχικό άλγος, ανορεξία, ναυτία, έμετο, πυρετό, δυσφορία, κόπωση, ίκτερο, σκουρόχρωμα ούρα, κόπρανα με χρώμα στόκου, ή κνησμό.