



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661672/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 26.–29. septembri 2016 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~alla~~ kriipsutatud.

1. Levetiratsetaam (suukaudne lahus) – juhusliku üleannustamisega seotud ravivead (EPITT nr 10519)

Pakendi infoleht

3 – Kuidas ravimit Keppra kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ravimit Keppra tuleb võtta kaks korda ööpäevas, üks kord hommikul ja üks kord õhtul, enam-vähem samal ajal iga päev. Keppra suukaudse lahuse manustamisel jälgige arsti soovitusi.

Monoteraapia

Annustamine täiskasvanutele ja ~~üle 16-aastastele~~ noorukitele

4-aastastele ja vanematele patsientidele mõõtke õige annus välja pakendis oleva 10 ml süstla abil.
Tavaline annus: 10 ml (1000 mg) kuni 30 ml (3000 mg) annus iga päev, jagatuna kaheks annuseks.
ravimit Keppra võetakse kaks korda ööpäevas kahes võrdses annuses, kusjuures iga mõõdetud üksikannus on 5 ml (500 mg) kuni 15 ml (1500 mg).

Keppra-ravi alustamisel määrab arst teile kaheks nädalaks **väiksema annuse**, enne kui ta määrab teile väikseima tavalise annuse.



Täiendav ravi

Annus täiskasvanutele ja noorukitele (12–17-aastased)I, kelle kehamass on vähemalt 50 kg

4-aastastele ja vanematele patsientidele mõotke õige annus välja pakendis oleva 10 ml süstla abil.
Tavaline annus: 10 ml (1 000 mg) kuni 30 ml (3000 mg) annus iga päev, jagatuna kaheks annuseks.
ravimit Keppra võetakse kaks korda ööpäevas kahes võrdses annuses, kusjuures iga mõõdetud üksikannus on 5 ml (500 mg) kuni 15 ml (1500 mg).

Annus 6-kuustele ja vanematele lastele ~~kehakaaluga vähem kui 50 kg~~ Annus imikutele (6...23 kuud), lastele (2...11-aastased) ja noorukitele (12...17-aastased) ~~kehakaaluga alla 50 kg:~~

Teie arst määrab teile vanusest, kehamassist ja annusest lähtuvalt kõige sobivama Keppra ravimvormi.

Annus 6-kuustele kuni 4-aastastele lastele: mõotke õige annus välja pakendisse lisatud 3 ml süstla abil.

Annus üle 4-aastastele lastele: mõotke õige annus välja pakendisse lisatud 10 ml süstla abil.
Tavaline annus: ravimit Keppra võetakse kaks korda ööpäevas kahes võrdses annuses, kusjuures iga mõõdetud üksikannus on 0,1 ml (10 mg) kuni 0,3 ml (30 mg) lapse kehamassi iga kilogrammi kohta. (Annuste näiteid vt alltoodud tabelist.)

Arst peab välja kirjutama vanusele, kehakaalule ja annusele kõige sobivama Keppra ravimvormi. Tavaline annus on vahemikus 0,2 ml (20 mg) kuni 0,6 ml (60 mg) kehakaalu kg kohta iga päev jagatuna kaheks annuseks.

Täpne suukaudse lahuse kogus määrata karbis leiduva süstla abil.

Annus 6-kuustele ja vanematele lastele ~~kehakaaluga vähem kui 50 kg~~

Kehamass	Algannus: 0,1 ml/kg kaks korda ööpäevas	Maksimaalne annus: 0,3 ml/kg kaks korda ööpäevas
6 kg	0,6 ml kaks korda ööpäevas	1,8 ml kaks korda ööpäevas
8 kg	0,8 ml kaks korda ööpäevas	2,4 ml kaks korda ööpäevas
10 kg	1 ml kaks korda ööpäevas	3 ml kaks korda ööpäevas
15 kg	1,5 ml kaks korda ööpäevas	4,5 ml kaks korda ööpäevas
20 kg	2 ml kaks korda ööpäevas	6 ml kaks korda ööpäevas
25 kg	2,5 ml kaks korda ööpäevas	7,5 ml kaks korda ööpäevas
Alates 50 kg	5 ml kaks korda ööpäevas	15 ml kaks korda ööpäevas

Annus imikutele (1-kuused kuni vähem kui 6-kuused)

Annus 1- kuni vähem kui 6-kuustele imikutele: mõotke õige annus välja pakendisse lisatud 1 ml süstla abil.

Tavaline annus: ravimit Keppra võetakse kaks korda ööpäevas kahes võrdses annuses, kusjuures iga mõõdetud üksikannus on 0,07 ml (7 mg) kuni 0,21 ml (21 mg) imiku kehamassi iga kilogrammi kohta. (Annuste näiteid vt alltoodud tabelist.)

Tavaline annus on vahemikus 0,14 ml (14 mg) kuni 0,42 ml (42 mg) kehakaalu kg kohta iga päev jagatuna kaheks annuseks. Täpne suukaudse lahuse kogus määrata karbis leiduva süstla abil.

Annus imikutele (1-kuused kuni vähem kui 6-kuused)

Kehamass	Algannus: 0,07 ml/kg kaks korda ööpäevas	Maksimaalne annus: 0,21 ml/kg kaks korda ööpäevas
4 kg	0,3 ml kaks korda ööpäevas	0,85 ml kaks korda ööpäevas
5 kg	0,35 ml kaks korda ööpäevas	1,05 ml kaks korda ööpäevas
6 kg	0,45 ml kaks korda ööpäevas	1,25 ml kaks korda ööpäevas
7 kg	0,5 ml kaks korda ööpäevas	1,5 ml kaks korda ööpäevas

Manustamisviis

Pärast õige annuse välja mõtmist sobiva süstlaga võib Kepra suukaudset lahust lahjendada klaasitäie veega või imiku joogipudelil.

2. Metronidasool – raske maksatoksilisus ja neuroloogiline toksilisus Cockayne'i sündroomiga patsientidel (EPITT nr 18663)

Ravimi omaduste kokkuvõte (v.a nahal välispidiseks kasutamiseks mõeldud ravimvormid)

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Metronidasooli sisaldavate süsteemselt manustatavate ravimvormide kasutamisel on Cockayne'i sündroomiga patsientidel teatatud väga kiiresti pärast ravi algust tekkinud raske hepatotoksilisuse / ägeda maksapuudulikkuse, sealhulgas surmlõppega, juhtudest. Seetõttu tohib selles patsiendipopulatsioonis metronidasooli kasutada ainult pärast kasulikkuse ja riski hoolikat hindamist ja ainult juhul, kui teisi ravimeetodeid ei ole võimalik kasutada. Maksafunktsiooni analüüse tuleb teha vahetult enne ravi algust, ravi ajal ja pärast ravi lõppu seni, kuni maksafunktsioon on normaliseerunud või kuni saavutatakse uuesti ravieelsed analüüside tulemused. Kui ravi ajal tekib maksanäitajate väärtuste oluline tõus, tuleb ravi katkestada.

Cockayne'i sündroomiga patsiente tuleb juhendada, et kui neil tekivad võimaliku maksakahjustuse mis tahes sümptomid, tuleb neil sellest oma arstile kohe teatada ja metronidasooli võtmine lõpetada.

Pakendi infoleht (v.a nahal välispidiseks kasutamiseks mõeldud ravimvormid)

2 – Mida on vaja teada enne metronidasooli kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Cockayne'i sündroomiga patsientidel on metronidasooli sisaldavate ravimite kasutamisel teatatud raske maksatoksilisuse / ägeda maksapuudulikkuse, sealhulgas surmaga lõppenud, juhtudest.

Kui teil on Cockayne'i sündroom, peab arst metronidasoolravi ajal ja pärast seda pidevalt jälgima teie maksafunktsiooni.

Rääkige kohe oma arstile ja lõpetage metronidasooli võtmine, kui teil tekib:

- kõhuvalu, isutus, iiveldus, oksendamine, palavik, halb enesetunne, väsimus, nahakollasus, tume uriin, kiti värvi või halli värvi väljaheide või nahasügelus.