



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661673/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia tuotetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 26.–29. syyskuuta 2016 pitämässä kokouksessa

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Levetirasetaami (oraaliliuos) – tahattomaan yliannostukseen liittyvät lääkitysvirheet (EPITT nro 10519)

Pakkausseloste

3 – Miten Keppraa otetaan

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Keppraa otetaan kaksi kertaa päivässä, kerran aamulla ja kerran illalla, aina suunnilleen samaan aikaan päivästä. Ota oraaliliuos lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

Käyttö ainoana lääkkeenä

Annos aikuisille ja nuorille (16 vuotta täyttäneille):

Mittaa oikea annos käyttämällä 10 millilitran mittaruiskua, joka on mukana 4-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille tarkoitetussa pakkauksessa.

Tavanomainen annos: 10 ml (1 000 mg) — 30 ml (3 000 mg) joka päivä kahteen antokertaan jaettuna. Keppraa otetaan kaksi kertaa päivässä kahtena yhtä suurena 5–15 ml:n (500–1500 mg:n) annoksena. Kun aloitat Keppra-valmisteen käytön, lääkäri määrää sinulle kahden viikon ajaksi **pienemmän annoksen** ennen pienimmän tavanomaisen annoksen käytön aloittamista.



Lisälääkkeenä

Annos aikuisille ja 12–17-vuotiaille nuorille (paino \geq 50 kg):

Mittaa oikea annos käyttämällä 10 millilitran mittaruiskua, joka on mukana 4-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille tarkoitetussa pakkauksessa.

Tavanomainen annos: 40 ml (1 000 mg) — 30 ml (3 000 mg) joka päivä kahteen antokertaan jaettuna. Keppraa otetaan kaksi kertaa päivässä kahtena yhtä suurena 5–15 ml:n (500–1500 mg:n) annoksena.

Annos 6 kuukauden ikäisille ja sitä vanhemmille lapsille (~~paino $<$ 50 kg~~) ~~Annos 6–23 kuukauden ikäisille vauvoille, 2–11-vuotiaille lapsille ja 12–17-vuotiaille nuorille (paino $<$ 50 kg):~~

Lääkärisi määrää iän, painon ja annoksen perusteella sopivimman Keppra-valmisteeseen lääkekuodon.

Lapset (6 kk – 4 vuotta): mittaa oikea annos käyttämällä pakkauksessa mukana olevaa 3 millilitran mittaruiskua.

Lapset (yli 4 vuotta): mittaa oikea annos käyttämällä pakkauksessa mukana olevaa 10 millilitran mittaruiskua.

Tavanomainen annos: Keppraa otetaan kaksi samansuuruista annosta päivässä. Annokset ovat suuruudeltaan 0,1–0,3 ml (10–30 mg) lapsen painokiloa kohden (ks. alla oleva annostaulukko).

Lääkärisi määrää ikään, painoon ja annostukseen sopivimman Keppra-valmisteeseen lääkekuodon.

Tavanomainen annos: 0,2 ml (20 mg)–0,6 ml (60 mg) painokiloa kohden joka päivä kahteen antokertaan jaettuna.

Tarkka määrä oraaliin muodosta annetaan kotelossa olevalla mittaruiskulla.

Annos 6 kuukauden ikäisille ja sitä vanhemmille lapsille (~~paino $<$ 50 kg~~):

Paino	Aloituserä: 0,1 ml/kg kaksi kertaa päivässä	Enimmäiserä: 0,3 ml/kg kaksi kertaa päivässä
6 kg	0,6 ml kaksi kertaa päivässä	1,8 ml kaksi kertaa päivässä
8 kg	0,8 ml kaksi kertaa päivässä	2,4 ml kaksi kertaa päivässä
10 kg	1 ml kaksi kertaa päivässä	3 ml kaksi kertaa päivässä
15 kg	1,5 ml kaksi kertaa päivässä	4,5 ml kaksi kertaa päivässä
20 kg	2 ml kaksi kertaa päivässä	6 ml kaksi kertaa päivässä
25 kg	2,5 ml kaksi kertaa päivässä	7,5 ml kaksi kertaa päivässä
Yli 50 kg	5 ml kaksi kertaa päivässä	15 ml kaksi kertaa päivässä

Annos yli 1 kuukauden mutta alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille:

Vauvat (1 kk – alle 6 kk): mittaa oikea annos käyttämällä pakkauksessa mukana olevaa 1 millilitran mittaruiskua.

Tavanomainen annos: Keppraa otetaan kaksi samansuuruista annosta päivässä. Annokset ovat suuruudeltaan 0,07–0,21 ml (7–21 mg) lapsen painokiloa kohden (ks. alla oleva annostaulukko).

Tavanomainen annos: 0,14 ml (14 mg)–0,42 ml (42 mg) painokiloa kohden joka päivä kahteen antokertaan jaettuna. Tarkka määrä oraaliin muodosta annetaan kotelossa olevalla mittaruiskulla.

Annos yli 1 kuukauden mutta alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille:

Paino	Aloituserä: 0,07 ml/kg kaksi kertaa päivässä	Enimmäiserä: 0,21 ml/kg kaksi kertaa päivässä
4 kg	0,3 ml kaksi kertaa päivässä	0,85 ml kaksi kertaa päivässä
5 kg	0,35 ml kaksi kertaa päivässä	1,05 ml kaksi kertaa päivässä
6 kg	0,45 ml kaksi kertaa päivässä	1,25 ml kaksi kertaa päivässä
7 kg	0,5 ml kaksi kertaa päivässä	1,5 ml kaksi kertaa päivässä

Antotapa

Sen jälkeen, kun oikea annos on mitattu mittaruiskulla, Kepra-oraaliin voidaan laimentaa lasilliseen vettä tai vauvan tuttipulloon.

2. Metronidatsoli – Vakava maksa- ja neurologinen toksisuus Cockaynen oireyhtymää sairastavilla potilailla (EPI TT nro 18663)

Valmisteyhteenveto (muille kuin ulkoiseen käyttöön iholle tarkoitetuille valmisteille)

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Systeemiseen käyttöön tarkoitettuihin metronidatsolia sisältäviin valmisteisiin liittyen on Cockaynen oireyhtymää sairastavilla potilailla raportoitu vakavasta hepatotoksisuudesta/akuutista maksan vajaatoiminnasta, myös kuolemaan johtaneista tapauksista. Nämä vaikutukset ovat alkaneet hyvin nopeasti hoidon aloittamisen jälkeen. Ennen metronidatsolihoitoa Cockaynen oireyhtymää sairastaville potilaille on tehtävä huolellinen hyöty-riskiarviointi, ja metronidatsolin käyttö on aloitettava ainoastaan siinä tapauksessa, että muita hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä. Maksan toiminta on testattava juuri ennen hoidon aloittamista ja sitä on seurattava koko hoidon ajan sekä hoidon jälkeen, kunnes maksan toiminta on normaalitasolla tai palautunut lähtötasolleen. Jos maksa-arvot kohoavat selvästi hoidon aikana, lääkkeen käyttö on lopetettava.

Cockaynen oireyhtymää sairastavia potilaita on kehotettava ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin mahdolliseen maksavaurioon viittaavien oireiden ilmaannuttua ja lopettamaan tällöin metronidatsolin käyttö.

Pakkausseloste (muille kuin ulkoiseen käyttöön iholle tarkoitetuille valmisteille)

2 – Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät metronidatsolia

Varoitukset ja varotoimet

Metronidatsolia sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä on Cockaynen oireyhtymää sairastavilla potilailla raportoitu vakavasta maksatoksisuudesta/akuutista maksan vajaatoiminnasta, myös kuolemaan johtaneista tapauksista.

Jos sairastat Cockaynen oireyhtymää ja käytät metronidatsolia, lääkärisi on seurattava maksa-arvojasi säännöllisesti metronidatsolihoidon aikana ja sen jälkeen.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja lopeta metronidatsolin käyttö, jos sinulla on seuraavia oireita:

- vatsakipuja, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, huonovointisuutta, uupumusta, keltaisuutta, virtsan tummuutta, ulosteen vaaleutta tai kutinaa.