



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016  
EMA/PRAC/661675/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2016. szeptember 26-29-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Levetiracetám (belsőleges oldat) - Véletlen túladagolással kapcsolatos gyógyszerelési hibák (EPITT no 10519)

#### Betegtájékoztató

#### 3 – Hogyan kell szedni a {gyógyszer neve}-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A {gyógyszer neve}-t naponta kétszer kell szedni, egyszer reggel, egyszer pedig este, mindig ugyanabban az időben. Annyi belsőleges oldatot vegyen be, amennyit kezelőorvosa előírt.

#### Monoterápia

#### Adagolás felnőttek és 16 éves kor feletti serdülők számára:

A megfelelő adagot 4 éves és afeletti életkor esetén a csomagolásban található 10 ml-es fecskendő segítségével mérje ki.

Szokásos adag: ~~naponta 10 ml (1000 mg) és 30 ml (3000 mg) között van, naponta két részre elosztva.~~

A {gyógyszer neve}-t naponta kétszer kell bevenni, két egyenlő részre elosztva, mindkét adag egyenként 5 ml (500 mg) és 15 ml (1500 mg) között legyen.

Amikor először kezdi szedni a {gyógyszer neve}-t, orvosa **alacsonyabb adagot** ír elő Önnek az első két hétben, mielőtt a legalacsonyabb szokásos dózist felírná Önnek.



## Kiegészítő kezelés

### Adagolás felnőttek és 50 kg-os vagy annál nagyobb testtömegű (12-17 éves) gyermekek és serdülők számára:

A megfelelő adagot 4 éves és afeletti életkor esetén a csomagolásban található 10 ml-es fecskendő segítségével mérje ki.

Szokásos adag: naponta 10 ml (1000 mg) és 30 ml (3000 mg) között van, naponta két részre elosztva.

A {gyógyszer neve}-t naponta kétszer kell bevenni, két egyenlő részre elosztva, mindkét adag egyenként 5 ml (500 mg) és 15 ml (1500 mg) között legyen.

### Adagolás 6 hónapos és 50 Kg-nál kisebb testtömegű idősebb gyermekek számára Adagolás (6-23 hónapos) csecsemőknek, (2-11 éves) gyermekeknek és 50 kg-nál kisebb testtömegű (12-17 éves) serdülőknek:

Kezelőorvosa az életkornak, testtömegnek és a dózishoz legmegfelelőbb {gyógyszer neve} gyógyszerformát fogja felírni.

Hat hónap és 4 év közötti gyermekek részére a megfelelő adagot a csomagolásban található 3 ml-es fecskendő segítségével mérje ki.

4 év fölötti gyermekek részére a megfelelő adagot a csomagolásban található 10 ml-es fecskendő segítségével mérje ki.

Szokásos adag: A {gyógyszer neve}-t naponta kétszer kell bevenni, két egyenlő részre elosztva, gyermekek részére mindkét adag testtömeg-kilogrammonként 0,1 ml (10 mg) és 0,3 ml (30 mg) között legyen (az adagolási példákhoz lásd az alábbi táblázatot).

Kezelőorvosa az életkornak, testtömegnek és a dózishoz legmegfelelőbb Keppra gyógyszerformát fogja felírni.

Az általában alkalmazott adag: naponta 0,2 ml (20 mg) és 0,6 ml (60 mg)/ testtömeg-kilogramm között, naponta 2 részre elosztva.

A belsőleges oldat készítmény pontos mennyiségét a kartondobozban található fecskendővel kell beadni.

### Adagolás 6 hónapos és 50 Kg-nál kisebb testtömegű idősebb gyermekek számára:

Testtömeg	Kezdő adag: 0,1 ml/ttkg naponta kétszer	Maximális adag: 0,3 ml/ttkg naponta kétszer
6 kg	0,6 ml naponta kétszer	1,8 ml naponta kétszer
8 kg	0,8 ml naponta kétszer	2,4 ml naponta kétszer
10 kg	1 ml naponta kétszer	3 ml naponta kétszer
15 kg	1,5 ml naponta kétszer	4,5 ml naponta kétszer
20 kg	2 ml naponta kétszer	6 ml naponta kétszer
25 kg	2,5 ml naponta kétszer	7,5 ml naponta kétszer
50 kg-tól	5 ml naponta kétszer	15 ml naponta kétszer

### Adagok (1-6 hónapos) csecsemők számára:

1-6 hónapos csecsemők számára a megfelelő adagot a csomagolásban található 1 ml-es fecskendő segítségével mérje ki.

Szokásos adag: A {gyógyszer neve}-t naponta kétszer kell bevenni, két egyenlő részre elosztva, a csecsemő részére mindkét adag testtömeg-kilogrammonként 0,07 ml (7 mg) és 0,21 ml (21 mg) között legyen (az adagolási példákhoz lásd az alábbi táblázatot).

Az általában alkalmazott adag: naponta 0,14 ml (14 mg) és 0,42 ml (42 mg)/ testtömeg-kilogramm között, naponta 2 részre elosztva. A belsőleges oldat készítmény pontos mennyiségét a kartondobozban található fecskendővel kell beadni.

### **Adagok (1-6 hónapos) csecsemők számára:**

Testtömeg	Kezdő adag: 0,07 ml/ttkg naponta kétszer	Maximális adag: 0,21 ml/ttkg naponta kétszer
4 kg	0,3 ml naponta kétszer	0,85 ml naponta kétszer
5 kg	0,35 ml naponta kétszer	1,05 ml naponta kétszer
6 kg	0,45 ml naponta kétszer	1,25 ml naponta kétszer
7 kg	0,5 ml naponta kétszer	1,5 ml naponta kétszer

### **Az alkalmazás módja:**

A pontos adag megfelelő fecskendővel való kimérését követően a {gyógyszer neve} belsőleges oldat egy pohár vagy egy cumisüveg vízben hígítható.

## **2. Metronidazol - súlyos hepato- és neurotoxicitás Cockayne-szindrómában szenvedő betegeknél (EPITT no 18663)**

### **Alkalmazási előírás (kivéve a bőrön való külsőleges alkalmazásra szánt termékekre vonatkozóan)**

#### 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos hepatotoxicitásról/akut májelégtelenségről számoltak be Cockayne-szindrómában szenvedő betegeknél a metronidazol tartalmazó szisztémás alkalmazásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben. Ezek között a kezelés megkezdését követően igen gyorsan fellépő, a beteg halálához vezető esetek is voltak. Ebben a populációban a metronidazol gondos előny-kockázat értékelést követően, és csak alternatív kezelés hiányában szabad alkalmazni. Májfunkciós vizsgálatokat kell végezni röviddel a kezelés megkezdése előtt, a kezelés alatt és a kezelés befejezését követően, amíg a májfunkció a normális tartományba nem kerül, vagy amíg a kiindulási értékeket eléri. Amennyiben a májfunkciós értékek észrevehetően megemelkednek a kezelés során, a gyógyszer szedését abba kell hagyni.

A Cockayne-szindrómában szenvedő betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal számoljanak be kezelőorvosuknak minden olyan tünetről, amelyek hátterében májsérülés állhat, valamint hagyják abba a metronidazol szedését.

### **Betegtájékoztató (kivéve a bőrön való külsőleges alkalmazásra szánt termékekre vonatkozóan)**

2 – Tudnivalók a {gyógyszer neve} alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Súlyos májtoxicitásról/akut májelégtelenségről, ezen belül a beteg halálával végződő esetekről számoltak be Cockayne-szindrómában szenvedő betegek körében metronidazol tartalmazó gyógyszerrel összefüggésben.

Amennyiben Ön Cockayne-szindrómában szenved, az orvosának gyakran kell ellenőriznie a májfunkcióját a metronidazzal való kezelése alatt és azt követően is.

Tájékoztassa kezelőorvosát, és azonnal hagyja abba a {gyógyszer neve} szedését, amennyiben a következő tünetek lépnek fel:

- Hasi fájdalom, étvágytalanság, hányinger, hányás, láz, rossz közérzet, fáradtság, sárgaság, sötét vizelet, agyagszínű széklet, viszketés.