



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016  
EMA/PRAC/692220/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 26.-29. september 2016

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Levetiracetam (mixtúra, lausn) – Röng lyfjagjöf sem tengist ofskömmun fyrir slysi (EPITT nr. 10519)

#### Fylgiseðill

#### 3. Hvernig nota á Keppra

Notið lyfið alltaf eins og lækningarnir eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Keppra á að taka inn tvisvar sinnum á dag, að morgni og að kvöldi, á u.þ.b. sama tíma á hverjum degi.

Taktu mixtúruna eins og lækningarnir hefur ráðlagt.

#### Einlyfjameðferð

#### Skammtar handa fullorðnum og unglungum ~~(frá 16 ára aldri)~~:

Mælið viðeigandi skammt með því að nota 10 ml sprautu sem fylgir í pakkningunni fyrir sjúklinga 4 ára og eldri.

Venjulegur skammtur: ~~Á bilinu 10 ml (1.000 mg) til 30 ml (3.000 mg) á sólarhring, skipt í tvo skammta á sólarhring.~~

Taka á Keppra tvisvar sinnum á sólarhring, í tveimur jöfnum skömmum sem hvor um sig er mældur á bilinu 5 ml (500 mg) til 15 ml (1.500 mg).

Þegar þú byrjar að taka Keppra mun lækningarnir ávísar **lægri skammti** fyrstu 2 vikurnar áður en þú færð lægsta venjulega skammt.



## Viðbótarmeðferð

### Skammtar handa fullorðnum og unglíngum (12 til 17 ára) sem vega 50 kg eða meira:

Mælið viðeigandi skammt með því að nota 10 ml sprautu sem fylgir í pakkningunni fyrir sjúklinga 4 ára og eldri.

Venjulegur skammtur: Á bilinu 10 ml (1.000 mg) til 30 ml (3.000 mg) á sólarhring, skipt í tvo skammta á sólarhring.

Taka á Keppra tvisvar sinnum á sólarhring, í tveimur jöfnum skömmtum sem hvor um sig er mældur á bilinu 5 ml (500 mg) til 15 ml (1.500 mg).

### Skammtar handa börnum 6 mánaða og eldriungabörnum (6 til 23 mánaða), börnum (2 til 4 ára) og unglíngum (12 til 17 ára), sem vega minna en 50 kg:

Læknirinn mun ávísar því lyfjaformi Keppra sem er hentugast miðað við aldur, þyngd og skammt.

**Fyrir börn 6 mánaða til 4 ára**, skal mæla viðeigandi skammt með því að nota 3 ml sprautu sem fylgir með í pakkningunni.

**Fyrir börn eldri en 4 ára**, skal mæla viðeigandi skammt með því að nota 10 ml sprautu sem fylgir með í pakkningunni.

Venjulegur skammtur: Taka á Keppra tvisvar sinnum á sólarhring, í tveimur jöfnum skömmtum sem hvor um sig er mældur á bilinu 0,1 ml (10 mg) til 0,3 ml (30 mg) fyrir hvert kg líkamsþyngdar barnsins. (Sjá töfluna hér fyrir neðan með dæmum um skammta).

Læknirinn mun ávísar því lyfjaformi Keppra sem er hentugast miðað við aldur, þyngd og skammt.

Venjulegur skammtur: Á bilinu 0,2 ml (20 mg) til 0,6 ml (60 mg) á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring, skipt í tvo skammta á sólarhring. Gefa á nákvæmt magn af mixtúru með sprautunni sem fylgir með í pappæskjunni.

### Skammtar handa börnum 6 mánaða og eldri:

| Þyngd      | Upphafsskammtur: 0,1 ml/kg tvisvar sinnum á sólarhring | Hámarksskammtur: 0,3 ml/kg tvisvar sinnum á sólarhring |
|------------|--|--|
| 6 kg       | 0,6 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     | 1,8 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     |
| 8 kg       | 0,8 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     | 2,4 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     |
| 10 kg      | 1 ml tvisvar sinnum á sólarhring                       | 3 ml tvisvar sinnum á sólarhring                       |
| 15 kg      | 1,5 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     | 4,5 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     |
| 20 kg      | 2 ml tvisvar sinnum á sólarhring                       | 6 ml tvisvar sinnum á sólarhring                       |
| 25 kg      | 2,5 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     | 7,5 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     |
| Yfir 50 kg | 5 ml tvisvar sinnum á sólarhring                       | 15 ml tvisvar sinnum á sólarhring                      |

### Skammtar handa ungabörnum (1 mánaðar til innan við 6 mánaða):

**Fyrir ungabörn 1 mánaða til innan við 6 mánaða**, skal mæla viðeigandi skammt með því að nota 1 ml sprautu sem fylgir með í pakkningunni.

Venjulegur skammtur: Taka skal Keppra tvisvar á sólarhring, í tveimur jöfnum skömmtum sem hvor um sig er mældur á bilinu 0,07 ml (7 mg) til 0,21 ml (21 mg) fyrir hvert kg líkamsþyngdar barnsins. (Sjá töfluna hér fyrir neðan með dæmum um skammta).

Venjulegur skammtur: Á bilinu 0,14 ml (14 mg) til 0,42 ml (42 mg) á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring, skipt í tvo skammta á sólarhring. Gefa á nákvæmt magn af mixtúru með sprautunni sem fylgir með í pappæskjunni.

### Skammtur handa ungabörnum (1 mánaðar til innan við 6 mánaða):

| Þyngd | Upphafsskammtur: 0,07 ml/kg tvisvar sinnum á sólarhring | Hámarksskammtur: 0,21 ml/kg tvisvar sinnum á sólarhring |
|-------|---|---|
| 4 kg  | 0,3 ml tvisvar sinnum á sólarhring                      | 0,85 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     |
| 5 kg  | 0,35 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     | 1,05 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     |
| 6 kg  | 0,45 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     | 1,25 ml tvisvar sinnum á sólarhring                     |
| 7 kg  | 0,5 ml tvisvar sinnum á sólarhring                      | 1,5 ml tvisvar sinnum á sólarhring                      |

### Lyfjagjöf:

Eftir að réttur skammtur hefur verið mældur í viðeigandi sprautu má þynna Keppra mixtúru, lausn, má þynna í glasi af vatni eða í pela.

## 2. Metrónídazól – Alvarlegar eiturverkanir á lifur og taugar hjá sjúklingum með Cockayne heilkenni (EPITT nr. 18663)

### Samantekt á eiginleikum lyfs (nema lyf til útvortis notkunar á húð)

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur

Greint hefur verið frá tilvikum um alvarlega lifrareitrun/bráða lifrabilun, þ.m.t. tilvik sem ollu mjög skyndilegum dauða eftir að meðferð var hafin með lyfjum sem innihéldu metrónídazól til altækrar notkunar hjá sjúklingum með Cockayne heilkenni. Því skal nota metrónídazól eftir ítarlegt mat á ávinningi og áhættu hjá þessum sjúklingahópi og aðeins ef engin önnur meðferð er tiltæk. Gera verður próf á lifrarstarfsemi rétt fyrir upphaf meðferðar, meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur þar til lifrargildi eru innan eðlilegra marka eða grunnveldum hefur verið náð. Ef lifrargildi hækka greinilega meðan á meðferð stendur skal hætta meðferð með lyfinu.

Sjúklingum með Cockayne heilkenni skal ráðlagt að greina læknum strax frá öllum einkennum um hugsanalegan lifrarskaða og hætta að taka metrónídazól.

### Fylgiseðill (nema lyf til útvortis notkunar á húð)

2. – Áður en byrjað er að nota metrónídazól

Varnaðarorð og varúðarreglur

Greint hefur verið frá tilvikum um alvarlega lifrareitrun/bráða lifrabilun, þ.m.t. tilvik sem ollu dauða, við notkun lyfja sem innihalda metrónídazól, hjá sjúklingum með Cockayne heilkenni.

Ef þú ert með Cockayne heilkenni á lækningunni einnig að gera tíðar mælingar á lifrarstarfseminni meðan þú ert á meðferð með metrónídazóli og eftir að henni lýkur.

Segðu læknum strax frá því og hættu að taka metrónídazól ef vart verður við:

- Kviðverk, lystarleysi, ógleði, uppköst, hita, lasleika, þreytu, gulu, dökkt þvag, ljós grábrúnar eða gullitar hægðir eða kláða.