



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661676/2016 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuova formulazione delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito a segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 26-29 settembre 2016

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre che alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Levetiracetam (soluzione orale) – Errori terapeutici associati a sovradosaggio accidentale (EPITT n. 10519)

Foglio illustrativo

3 – Come prendere Keppra

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Keppra deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino e una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno. Prenda la soluzione orale seguendo le istruzioni del medico.

Monoterapia

Dose per adulti e adolescenti a partire da 16 anni di età:

Misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 ml inclusa nella confezione per i pazienti a partire da 4 anni di età.

~~Dose raccomandata: tra 10 ml (1 000 mg) e 30 ml (3 000 mg) al giorno, suddivisi in 2 assunzioni giornaliere.~~

¹ Vedere note in basso alle pagine 3 e 4.



Keppra si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 5 ml (500 mg) e 15 ml (1 500 mg).

Quando assumerà Keppra per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di somministrarle la dose raccomandata più bassa.

Terapia aggiuntiva

Dose per adulti e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso pari o superiore a 50 kg:

Misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 ml inclusa nella confezione per i pazienti a partire da 4 anni di età.

Dose raccomandata: tra 10 ml (1 000 mg) e 30 ml (3 000 mg) al giorno, suddivisi in 2 assunzioni giornaliere.

Keppra si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 5 ml (500 mg) e 15 ml (1 500 mg).

Dose per bambini da 6 mesi in su con peso inferiore a 50 Kg Dose per infanti (da 6 a 23 mesi), bambini (da 2 a 11 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso inferiore ai 50 kg:

Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Keppra più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.

Per bambini da 6 mesi a 4 anni: misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 3 ml inclusa nella confezione.

Per bambini al di sopra dei 4 anni: misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 ml inclusa nella confezione.

Dose raccomandata: Keppra si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 0,1 ml (10 mg) e 0,3 ml (300 mg) per kg di peso corporeo del bambino (vedere la tabella seguente per esempi di dosi).

~~Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Keppra più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.~~

~~Dose tipica: tra 0,2 ml (20 mg) e 0,6 ml (60 mg) per kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 2 assunzioni giornaliere.~~

~~La quantità esatta di soluzione orale deve essere somministrata utilizzando la siringa fornita nell'astuccio di cartone.~~

Dose per bambini da 6 mesi in su con peso inferiore ai 50 kg:

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg due volte al giorno	Dose massima: 0,3 ml/kg due volte al giorno
6 kg	0,6 ml due volte al giorno	1,8 ml due volte al giorno
8 kg	0,8 ml due volte al giorno	2,4 ml due volte al giorno
10 kg	1 ml due volte al giorno	3 ml due volte al giorno
15 kg	1,5 ml due volte al giorno	4,5 ml due volte al giorno
20 kg	2 ml due volte al giorno	6 ml due volte al giorno
25 kg	2,5 ml due volte al giorno	7,5 ml due volte al giorno
Da 50 kg in su	5 ml due volte al giorno	15 ml due volte al giorno

Dose per lattanti (da 1 mese a meno di 6 mesi):

Per lattanti da 1 mese a meno di 6 mesi: misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 1 ml inclusa nella confezione.

Dose raccomandata: Keppra si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 0,07 ml (7 mg) e 0,21 ml (21 mg) per kg di peso corporeo del lattante (vedere la tabella seguente per esempi di dosi).

~~Dose tipica: tra 0,14 ml (14 mg) e 0,42 ml (42 mg) per kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 2 assunzioni giornaliere. La quantità esatta di soluzione orale deve essere somministrata utilizzando la siringa fornita nell'astuccio di cartone.~~

Dose per lattanti (da 1 mese a meno di 6 mesi):

Peso	Dose iniziale: 0,07 ml/kg due volte al giorno	Dose massima: 0,21 ml/kg due volte al giorno
4 kg	0,3 ml due volte al giorno	0,85 ml due volte al giorno
5 kg	0,35 ml due volte al giorno	1,05 ml due volte al giorno
6 kg	0,45 ml due volte al giorno	1,25 ml due volte al giorno
7 kg	0,5 ml due volte al giorno	1,5 ml due volte al giorno

Modo di somministrazione:

Dopo aver misurato la dose corretta con una siringa appropriata, Keppra soluzione orale può essere diluita in un bicchiere d'acqua o nel biberon.

2. Metronidazolo – Grave tossicità epatica e neurologica in pazienti affetti da sindrome di Cockayne (EPITT n. 18663)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (tranne per i prodotti per uso esterno sulla pelle)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Con medicinali contenenti metronidazolo per uso sistemico sono stati segnalati casi di epatotossicità severa/insufficienza epatica acuta, comprendenti casi con esito fatale, con esordio molto rapido dopo l'inizio del trattamento in pazienti affetti da sindrome di Cockayne. Pertanto, in questa popolazione metronidazolo deve essere utilizzato dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio e solo in mancanza di trattamenti alternativi. Le analisi della funzionalità epatica devono essere effettuate appena prima dell'inizio della terapia, durante e dopo la fine del trattamento, fino a quando i parametri della funzionalità epatica non saranno rientrati nella norma o non saranno raggiunti i valori al basale. Se i valori delle analisi della funzionalità epatica dovessero aumentare notevolmente durante il trattamento, il farmaco deve essere interrotto.

I pazienti affetti da sindrome di Cockayne devono essere avvisati della necessità di segnalare immediatamente al medico qualsiasi sintomo di potenziali lesioni epatiche e di interrompere il trattamento con metronidazolo.

Foglio illustrativo (tranne per i prodotti per uso esterno sulla pelle)

2 – Cosa deve sapere prima di usare il metronidazolo

Avvertenze e precauzioni

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di tossicità al fegato (epatotossicità grave/insufficienza epatica acuta), comprendenti casi che hanno portato alla morte, in pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne.

Se¹ lei soffre della sindrome di Cockayne, il medico controllerà frequentemente anche la funzionalità del suo fegato sia durante il trattamento con metronidazolo sia successivamente.

Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di metronidazolo in caso di:

¹ "In" è stato sostituito da "Se" il 24 Novembre 2016.

- dolori allo stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urina scura, feci¹ soffici e di colore grigio-verdastro o prurito.

¹ "Feci" è stato aggiunto il 24 Novembre 2016.