



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661677/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2016 m. rugsėjo 26–29 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Levetiracetamas (geriamasis tirpalas) – su atsitiktiniu perdozavimu susijusios gydymo klaidos (EPITT Nr. 10519)

Pakuotės lapelis

3 – Kaip vartoti Keppra

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Keppra reikia vartoti du kartus per parą, vieną kartą ryte ir vieną vakare, maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Vartokite geriamąjį tirpalą taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas.

Monoterapija

Dozė suaugusiems ir paaugliams nuo <16 metų amžiaus>

Atitinkamą vaisto dozę atmatuokite naudodami 4 metų ir vyresniems pacientams skirtoje pakuotėje esantį 10 ml švirkštą.

Įprasta dozė: nuo 10 ml (1 000 mg) iki 30 ml (3 000 mg) kiekvieną dieną, paros dozę išgeriant per 2 kartus.

Keppra vartojamas du kartus per parą, paros dozę padalijus į dvi vienodas dalis, kurių kiekviena atskirai siekia nuo 5 ml (500 mg) iki 15 ml (1 500 mg).



Kai pirmą kartą pradėsite vartoti Kepra, prieš paskirdamas mažiausią bendrąją vaisto dozę, gydytojas nurodys Jums dvi savaites vartoti **mažesnę dozę**.

Papildomas gydymas

Dozė suaugusiems ir paaugliams (12–17 metų), sveriantiems 50 kg ar daugiau

Atitinkamą vaisto dozę atmatuokite naudodami 4 metų ir vyresniems pacientams skirtoje pakuotėje esantį 10 ml švirkštą.

Įprasta dozė: nuo 10 ml (1 000 mg) iki 30 ml (3 000 mg) kiekvieną dieną, paros dozę išgeriant per 2 kartus.

Kepra vartojamas du kartus per parą, paros dozę padalijus į dvi vienodas dalis, kurių kiekviena atskirai siekia nuo 5 ml (500 mg) iki 15 ml (1 500 mg).

Dozė 6 mėnesių ir vyresniems vaikams, sveriantiems mažiau nei 50 kg Dozė kūdikiams (6–23 mėnesių), vaikams (2–11 metų) ir paaugliams (12–17 metų), sveriantiems mažiau nei 50 kg

Jūsų gydytojas išrašys pagal amžių, kūno svorį ir dozę tinkamiausios farmacinės formos preparatą.

Vaikams nuo 6 mėnesių iki 4 metų atmatuokite atitinkamą vaisto dozę naudodami pakuotėje esantį 3 ml švirkštą.

Vyresniems nei 4 metų vaikams atmatuokite atitinkamą vaisto dozę naudodami pakuotėje esantį 10 ml švirkštą.

Įprasta dozė: Kepra vartojamas du kartus per parą, paros dozę padalijus į dvi vienodas dalis, kurių kiekviena atskirai siekia nuo 0,1 ml (10 mg) iki 0,3 ml (30 mg) vienam kilogramui vaiko kūno svorio (dozavimo pavyzdžių rasite lentelėje toliau).

Jūsų gydytojas išrašys Jums pagal amžių, svorį ir dozę Jums tinkamiausios farmacinės formos preparatą.

Įprasta dozė: nuo 0,2 ml (20 mg) iki 0,6 ml (60 mg) kilogramui kūno svorio kiekvieną dieną, paros dozę išgeriant per 2 kartus.

Tikslų geriamojo tirpalo formos preparato kiekį reikia sugirdyti naudojant kartono dėžutėje esantį švirkštą.

Dozė 6 mėnesių ir vyresniems vaikams, sveriantiems mažiau nei 50 kg

Kūno svoris	Pradinė dozė – 0,1 ml/kg du kartus per parą	Didžiausia dozė – 0,3 ml/kg du kartus per parą
6 kg	0,6 ml du kartus per parą	1,8 ml du kartus per parą
8 kg	0,8 ml du kartus per parą	2,4 ml du kartus per parą
10 kg	1 ml du kartus per parą	3 ml du kartus per parą
15 kg	1,5 ml du kartus per parą	4,5 ml du kartus per parą
20 kg	2 ml du kartus per parą	6 ml du kartus per parą
25 kg	2,5 ml du kartus per parą	7,5 ml du kartus per parą
Nuo 50 kg	5 ml du kartus per parą	15 ml du kartus per parą

Dozė kūdikiams (nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 6 mėnesių)

Kūdikiams nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 6 mėnesių atmatuokite atitinkamą vaisto dozę naudodami pakuotėje esantį 1 ml švirkštą.

Įprasta dozė: Kepra vartojamas du kartus per parą, paros dozę padalijus į dvi vienodas dalis, kurių kiekviena atskirai siekia nuo 0,07 ml (7 mg) iki 0,21 ml (21 mg) vienam kilogramui kūdikio kūno svorio (dozavimo pavyzdžių rasite lentelėje toliau).

Įprasta dozė: nuo 0,14 ml (14 mg) iki 0,42 ml (42 mg) kilogramui kūno svorio kiekvieną dieną, paros dozę išgeriant per 2 kartus. Tikslų geriamojo tirpalo formos preparato kiekį reikia sugirdyti naudojant kartono dėžutėje esantį švirkštą.

Dozė kūdikiams (nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 6 mėnesių)

Kūno svoris	Pradinė dozė – 0,07 ml/kg du kartus per parą	Didžiausia dozė – 0,21 ml/kg du kartus per parą
4 kg	0,3 ml du kartus per parą	0,85 ml du kartus per parą
5 kg	0,35 ml du kartus per parą	1,05 ml du kartus per parą
6 kg	0,45 ml du kartus per parą	1,25 ml du kartus per parą
7 kg	0,5 ml du kartus per parą	1,5 ml du kartus per parą

Vartojimo metodas

Atitinkamu švirškštu atmatavus tinkamą vaisto dozę. Keppra geriamąjį tirpalą galima praskiesti stiklinėje vandens arba kūdikio buteliuke.

2. Metronidazolas– Stiprus toksinis poveikis Kokaino (Cockayne) sindromu sergančių pacientų kepenims ir nervų sistemai (EPITT Nr. 18663)

Preparato charakteristikų santrauka (išskyrus ant odos išoriškai vartojamus preparatus)

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant sisteminio poveikio preparatus su metronidazolu, tarp Kokaino (Cockayne) sindromu sergančių pacientų nustatyta sunkaus toksinio poveikio kepenims ir (arba) ūminio kepenų nepakankamumo atvejų, įskaitant mirtį lėmusius atvejus, kai šie sutrikimai pasireiškė labai greitai vos pradėjus gydymą. Todėl šioje populiacijoje metronidazolas turėtų būti vartojamas atidžiai įvertinus naudos ir rizikos santykį ir tik tuomet, jei nėra kitų vaistų, kuriuos būtų galima vartoti. Prieš pat pradėdant gydymą, visą gydymo laikotarpį ir užbaigus gydymą reikia tikrinti kepenų veiklą, kol kepenų funkcijos rodikliai pasiekia normaliąsias ribas arba tampa tokie pat, kokie buvo prieš pradėdant gydymą. Jeigu gydymo laikotarpiu kepenų funkcijos rodikliai smarkiai padidėja, gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti.

Kokaino (Cockayne) sindromu sergančius pacientus reikia informuoti apie tai, kad, pasireiškus bet kokiems galimos kepenų pažaidos simptomams, jie turėtų nedelsdami apie tai pranešti savo gydytojui ir nustoti vartoti metronidazolą.

Pakuotės lapelis (išskyrus ant odos išoriškai vartojamus preparatus)

2 – Kas žinotina prieš vartojant metronidazolą

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kokaino (Cockayne) sindromu sergantiems pacientams vartojant preparatą, kurio sudėtyje buvo metronidazolo, nustatyta stipraus toksinio poveikio kepenims ir (arba) ūminio kepenų nepakankamumo atvejų, įskaitant mirtį lėmusius atvejus.

Jeigu Jums diagnozuotas Kokaino (Cockayne) sindromas, Jūsų gydytojas taip pat turėtų visą gydymo metronidazolu laikotarpį ir vėliau dažnai tikrinti Jūsų kepenų veiklą.

Nedelsdami praneškite savo gydytojui ir nustokite vartoti metronidazolą, jei Jums pasireiškėtų:

- pilvo skausmas, anoreksija, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, bendras negalavimas, nuovargis, gelta, šlapimo patamsėjimas, pilkšvos arba vaško spalvos išmatos arba niežėjimas.