



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661678/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2016. gada 26.–29. septembrī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir [pasvītrots](#). Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir [pārsvītrots](#).

1. Levetiracetāms (šķīdums iekšķīgai lietošanai) — zāļu lietošanas kļūdas saistībā ar nejaušu pārdozēšanu (EPITT nr. 10519)

Lietošanas instrukcija

3 – Kā lietot Keppra

Lietojiet vienmēr šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. *Keppra* jālieto divreiz dienā, t. i., vienu reizi no rīta un vienu reizi vakarā, katru dienu aptuveni vienā un tai pašā laikā. Lietojiet šķīdumu iekšķīgai lietošanai saskaņā ar sava ārsta norādījumiem.

Monoterapija

Deva pieaugušajiem un pusaudžiem (no 16 gadu vecuma)

4 gadus veciem un vecākiem pacientiem nomēriet attiecīgo devu, lietojot 10 ml šļirci, kas ir pievienota iepakojumam.

Parastā deva: starp 10 ml (1000 mg) un 30 ml (3000 mg) katru dienu, dalīta 2 reizēs dienā.

Keppra jālieto divreiz dienā (divās vienādi sadalītās devās), katru individuālo devu nomērot no 5 ml (500 mg) līdz 15 ml (1500 mg).

Kad Jūs pirmo reizi sāksiet lietot *Keppra*, ārsts Jums nozīmēs **mazāko devu** 2 nedēļām, pirms Jūs saņemsiet mazāko parasto devu.



Papildterapija

Deva pieaugušiem un pusaudžiem (12–17 g. v.), kuru ķermeņa masa ir 50 kg vai vairāk

4 gadus veciem un vecākiem pacientiem nomēriet attiecīgo devu, lietojot 10 ml šļirci, kas ir pievienota iepakojumam.

Parastā deva: starp 10 ml (1000 mg) un 30 ml (3000 mg) katru dienu, dalīta 2 reizēs dienā.

Keppra jālieto divreiz dienā (divās vienādi sadalītās devās), katru atsevišķo devu nomērot robežās no 5 ml (500 mg) līdz 15 ml (1500 mg).

Deva 6 mēnešus veciem un vecākiem bērniem Jūsu ārsts parakstīs piemērotāko *Keppra* zāļu formu, ņemot vērā vecumu, svaru un devu.

Bērniem no 6 mēnešu līdz 4 gadu vecumam nomēriet attiecīgo devu, lietojot 3 ml šļirci, kas pievienota iepakojumam.

Bērniem no 4 gadu vecuma nomēriet attiecīgo devu, lietojot 10 ml šļirci, kas pievienota iepakojumam.

Parastā deva: *Keppra* jālieto divreiz dienā (divās vienādi sadalītās devās), katru individuālo devu nomērot robežās no 0,1 ml (10 mg) līdz 0,3 ml (30 mg) uz kg bērna ķermeņa masas (devu piemērus skatīt tabulā).

Jūsu ārsts parakstīs piemērotāko *Keppra* zāļu formu, ņemot vērā vecumu, svaru un devu.

Parasti deva ir starp 0,2 ml (20 mg) un 0,6 ml (60 mg) uz kg ķermeņa masas katru dienu, dalīta 2 reizēs dienā.

Precīzs šķiduma iekšķīgai lietošanai daudzums jāievada, izmantojot šļirci, kas ievietota kartona kārbīnā.

Deva 6 mēnešus veciem un vecākiem bērniem kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg

Svars	Sākumdeva: 0,1 ml/kg divreiz dienā	Maksimālā deva: 0,3 ml/kg divreiz dienā
6 kg	0,6 ml divreiz dienā	1,8 ml divreiz dienā
8 kg	0,8 ml divreiz dienā	2,4 ml divreiz dienā
10 kg	1 ml divreiz dienā	3 ml divreiz dienā
15 kg	1,5 ml divreiz dienā	4,5 ml divreiz dienā
20 kg	2 ml divreiz dienā	6 ml divreiz dienā
25 kg	2,5 ml divreiz dienā	7,5 ml divreiz dienā
No 50 kg	5 ml divreiz dienā	15 ml divreiz dienā

Deva zīdaiņiem (no 1 mēneša līdz mazāk nekā 6 mēnešiem)

Zīdaiņiem vecumā no 1 mēneša līdz mazāk nekā 6 mēnešiem nomēriet attiecīgo devu, lietojot 1 ml šļirci, kas pievienota iepakojumam.

Parastā deva: *Keppra* lieto divreiz dienā (divās vienādi sadalītās devās), katru individuālo devu nomērot robežās no 0,07 ml (7 mg) līdz 0,21 ml (21 mg) uz kg zīdaiņa ķermeņa masas (devu piemērus skatīt tabulā).

Parasti deva ir starp 0,14 ml (14 mg) un 0,42 ml (42 mg) uz kg ķermeņa masas katru dienu, dalīta 2 reizēs dienā. Precīzs šķiduma iekšķīgai lietošanai daudzums jāievada, izmantojot šļirci, kas ievietota kartona kārbīnā.

Deva zīdaiņiem (no 1 mēneša līdz mazāk nekā 6 mēnešiem)

Svars	Sākumdeva: 0,07 ml/kg divreiz dienā	Maksimālā deva: 0,21 ml/kg divreiz dienā
4 kg	0,3 ml divreiz dienā	0,85 ml divreiz dienā
5 kg	0,35 ml divreiz dienā	1,05 ml divreiz dienā
6 kg	0,45 ml divreiz dienā	1,25 ml divreiz dienā
7 kg	0,5 ml divreiz dienā	1,5 ml divreiz dienā

Lietošanas veids

Pēc pareizās devas nomērīšanas ar attiecīgo šļirci Keppra šķīdumu iekšķīgai lietošanai var atšķaidīt ūdens glāzē vai bērna pudelītē.

2. Metronidazols — smaga hepatotoksicitāte un neurotoksicitāte pacientiem ar Kokeina (*Cockayne*) sindromu (EPITT Nr. 18663)

Zāļu apraksts (izņemot zāles ārīgai lietošanai uz ādas)

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojojot metronidazolu saturošas zāles sistēmiskai lietošanai, pacientiem ar Kokeina sindromu ir ziņots par smagas hepatotoksicitātes/akūtas aknu mazspējas gadījumiem, tostarp, gadījumiem ar letālu iznākumu, kuri rodas ļoti strauji pēc terapijas uzsākšanas. Šā iemesla dēļ metronidazols šajā pacientu grupā ir jālieto pēc rūpīga ieguvumu un risku izvērtējuma, kā arī tikai tad, ja nav citas alternatīvas terapijas. Aknu darbības izmeklējumi ir jāveic tieši pirms terapijas uzsākšanas, terapijas laikā un pēc terapijas beigām līdz brīdim, kad aknu darbība ir normas robežās, vai arī līdz brīdim, kad tiek sasniegti sākotnējie rādītāji. Ja aknu darbības izmeklējumu rādītāji terapijas laikā ievērojami paaugstinās, zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

Pacientiem ar Kokeina sindromu ir jāiesaka nekavējoties ziņot savam ārstam par jebkuriem simptomiem, kuri var liecināt par iespējamiem aknu bojājumiem, un pārtraukt lietot metronidazolu.

Lietošanas instrukcija (izņemot preparātus ārīgai lietošanai uz ādas)

2 – Kas Jums jāzina pirms metronidazola lietošanas?

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar Kokeina sindromu, kuri lietoja metronidazolu saturošas zāles, ir ziņots par smagas aknu toksicitātes/akūtas aknu mazspējas gadījumiem, tostarp, gadījumiem ar letālu iznākumu.

Ja Jums ir Kokeina sindroms, ārsts regulāri kontrolēs Jūsu aknu darbību, kamēr saņemat metronidazola terapiju un vēlāk.

Nekavējoties informējiet savu ārstu un pārtrauciet lietot metronidazolu, ja Jums ir:

- sāpes vēderā, anoreksija, slikta dūša, vemšana, drudzis, savārgums, nogurums, dzelte, tumšs urīns, gaišas krāsas fēces vai nieze.