



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661679/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottata fil-PRAC ta' bejn is-26 u d-29 ta' Settembru 2016

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Levetiracetam (soluzzjoni orali) – Żbalji tal-medicina assoċjati ma' doża eċċessiva aċċidentali (EPITT nru 10519)

Fuljett ta' tagħrif

3 – Kif għandek tieġu Kepra

Dejjem għandek tieġu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruġek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Kepra għandu jittiehed darbtejn kuljum, darba filgħodu u darba filgħaxija, bejn wiehded u ieħor fl-istess ħin kuljum. Ftu s-soluzzjoni orali kif jgħidlek it-tabib.

Monoterapija

Doża fl-adulti u fl-adolexxenti minn <16-il sena>:

Kejjel id-dożaġġ xieraq bl-użu ta' siringa ta' 10 ml inkluża fil-pakkett għal pazjenti li għandhom minn 4 snin 'il fuq.

Doża ġenerali: ~~bejn 10 ml (1000 mg) u 30 ml (3,000 mg) kuljum, maqsuma f'darbtejn kuljum.~~

Kepra jittiehed darbtejn kuljum, f'żewġ dożi maqsumin indaqs, kull doża individwali titkejjel bejn 5 ml (500mg) u 15-il ml (1500mg).

Meta tibda tieġu Kepra għall-ewwel darba, it-tabib tiegħek sejjer jagħtik b'riċetta **doża aktar baxxa** waqt ġimagħtejn qabel jagħtik id-doża ġenerali l-aktar baxxa.



Terapija add-on

Doża fl-adulti u fl-adolexxenti (12 sa 17-il sena) li jiżnu 50 kg jew aktar:

Kejjel id-dożaġġ xieraq bl-użu ta' siringa ta' 10 ml inkluża fil-pakkett għal pazjenti li għandhom 4 snin u 'l fuq.

Doża ġenerali: bejn 10 ml (1,000 mg) u 30 ml (3,000 mg) kuljum, maqsuma f'żewġ teħid tad-doża kuljum.

Keppra jittieħed darbtejn kuljum, f'żewġ doži maqsumin indaqs, kull doża individwali titkejjel bejn 5 ml (500mg) u 15-il ml (1500mg).

Doża fi tfal li għandhom 6 xhur u aktar ~~li jiżnu anqas minn 50 kg~~ Doża fit-trabi (6 sa 23 xahar), tfal (2 sa 11-il sena) u adolexxenti (12 sa 17-il sena) li jiżnu anqas minn 50 kg: It-tabib tiegħek ser jagħtik b'riċetta l-aktar forma farmaċewtika xierqa ta' Keppra skont l-età, il-piż u d-doża.

Għal tfal li għandhom minn 6 xhur sa 4 snin, kejjel id-dożaġġ xieraq bl-użu ta' siringa ta' 3 ml inkluża fil-pakkett.

Għal tfal li għandhom aktar minn 4 snin, kejjel id-dożaġġ xieraq bl-użu ta' siringa ta' 10 ml inkluża fil-pakkett.

Doża ġenerali: Keppra jittieħed darbtejn kuljum, f'żewġ doži maqsumin indaqs, kull doża individwali titkejjel bejn 0.1 ml (10 mg) u 0.3 ml (30 mg), għal kull kg ta' piż tal-ġisem tat-tifel/tifla. (ara t-tabella hawn taħt għal eżempji tad-doża).

It-tabib tiegħek ser jagħtik b'riċetta l-aktar forma farmaċewtika xierqa ta' Keppra skont l-età, il-piż u d-doża.

Doża ġenerali: bejn 0.2 ml (20 mg) u 0.6 ml (60 mg) għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum, maqsuma f'darbtejn kuljum.

Il-kwantità eżatta tal-formulazzjoni tas-soluzzjoni orali għandha tingħata bl-użu tas-siringa pprovduta fil-kaxxa tal-kartun.

Doża fi tfal li għandhom 6 xhur u aktar ~~li jiżnu anqas minn 50 kg:~~

Piż	Doża tal-bidu: 0.1 ml/kg darbtejn kuljum	Doża massima: 0.3 ml/kg darbtejn kuljum
6 kg	0.6 ml darbtejn kuljum	1.8 ml darbtejn kuljum
8 kg	0.8 ml darbtejn kuljum	2.4 ml darbtejn kuljum
10 kg	1 ml darbtejn kuljum	3 ml darbtejn kuljum
15 kg	1.5 ml darbtejn kuljum	4.5 ml darbtejn kuljum
20 kg	2 ml darbtejn kuljum	6 ml darbtejn kuljum
25 kg	2.5 ml darbtejn kuljum	7.5 ml darbtejn kuljum
Minn 50 kg	5 ml darbtejn kuljum	15 ml darbtejn kuljum

Doża fit-trabi (xahar sa anqas minn 6 xhur)

Għal trabi ta' xahar sa anqas minn 6 xhur, kejjel id-dożaġġ xieraq bl-użu ta' siringa ta' 1 ml inkluża fil-pakkett.

Doża ġenerali: Keppra jittieħed darbtejn kuljum, f'żewġ doži maqsumin indaqs, kull doża individwali titkejjel bejn 0.07 ml (7mg) u 0.21 ml (21mg), għal kull kg ta' piż tal-ġisem tat-tarbija. (ara t-tabella hawn taħt għal eżempji tad-doża).

Doża ġenerali: bejn 0.14 ml (14 mg) u 0.42 ml (42 mg) għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum, maqsuma f'2 teħid kuljum. Il-kwantità eżatta tal-formulazzjoni tas-soluzzjoni orali għandha tingħata bl-użu tas-siringa pprovduta fil-kaxxa tal-kartun.

Doża fit-trabi (xahar sa anqas minn 6 xhur)

Piż	Doża tal-bidu: 0.07 ml/kg darbtejn kuljum	Doża massima: 0.21 ml/kg darbtejn kuljum
4 kg	0.3 ml darbtejn kuljum	0.85 ml darbtejn kuljum

5 kg	0.35 ml darbtejn kuljum	1.05 ml darbtejn kuljum
6 kg	0.45 ml darbtejn kuljum	1.25 ml darbtejn kuljum
7 kg	0.5 ml darbtejn kuljum	1.5 ml darbtejn kuljum

Metodu ta' kif għandu jingħata:

Wara li tkejjel id-doża tajba b'siringa xierqa, Kepra soluzzjoni orali jista' jkun dilwit f'tazza ilma jew fi flixxun tat-trabi.

2. Metronidazole – Tossicità severa fil-kliwi u newroloġika f'pazjenti bis-sindrome ta' Cockayne (EPITT nru 18663)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (hlief għal prodotti ta' użu estern fuq il-ġilda)

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Każijiet ta' tossicità severa tal-fwied/insufficienza akuta tal-fwied, inkluż każijiet b'riżultat fatali b'bidu rapidu ħafna wara l-inizjazzjoni tal-kura f'pazjenti bis-sindrome ta' Cockayne ġew irrapportati bi prodotti li fihom metronidazole għall-użu sistemiku. Għaldaqstant, f'din il-popolazzjoni, metronidazole għandu jintuża wara valutazzjoni b'kawtela tal-benefiċċju u r-riskju u jintuża biss jekk m'hemmx kura alternattiva disponibbli. It-testijiet tal-funzjoni tal-fwied għandhom jitwettqu eżatt qabel il-bidu tat-terapija, matul u wara t-tmiem tal-kura sakemm il-funzjoni tal-fwied tkun fil-firxa normali, jew sakemm jintlaħqu l-valuri tal-linja bażi. Jekk it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied isiru elevati b'mod ċar waqt il-kura, il-medicina għandha titwaqqaf.

Pazjenti bis-sindrome ta' Cockayne għandhom jingħataw il-parir sabiex jirrapportaw minnufih kwalunkwe sintomu ta' ħsara potenzjali lill-fwied lit-tabib tagħhom u jieqfu jieħdu metronidazole.

Fuljett ta' tagħrif (hlief għal prodotti ta' użu estern fuq il-ġilda)

2 – X'għandek tkun taf qabel ma tuża metronidazole

Twissijiet u prekawzjonijiet

Każijiet ta' tossicità severa tal-fwied/insufficienza akuta tal-fwied, inkluż każijiet b'riżultat fatali, f'pazjenti bis-sindrome ta' Cockayne ġew irrapportati bi prodotti li fihom metronidazole.

Jekk inti affettwat/a mis-sindrome ta' Cockayne, it-tabib tiegħek għandu jimmonitorja wkoll il-funzjoni tal-fwied tiegħek b'mod frekwenti waqt li tkun qed tiġi kkurat/a b'metronidazole u wara.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih u ieqaf hu metronidazole jekk tizviluppa:

- Uġiġ fl-istonku, anoressija, dardir, rimettar, deni, tħossok ma tiflaħx, għejja, suffejra, awrina skura, ippurġar qisu stokk jew mastiċi kkulurit jew ħakk.