



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661680/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 26-29 september 2016

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Levetiracetam (drank) – Medicatiefouten gerelateerd aan accidentele overdosis (EPITT-nr. 10519)

Bijsluiter

3 – Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Keppra moet tweemaal per dag worden ingenomen, eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Neem de drank in volgens de instructies van uw arts.

Monotherapie

Dosis bij volwassenen en jongeren vanaf <16 jaar>:

Meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 10 ml die in de verpakking voor patiënten van 4 jaar en ouder wordt meegeleverd.

Algemene dosis: ~~tussen 10 ml (1000 mg) en 30 ml (3000 mg) elke dag, verdeeld over twee innamen per dag.~~

Keppra wordt tweemaal daags in twee gelijke doses ingenomen, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 5 ml (500 mg) en 15 ml (1500 mg) bedraagt.

Wanneer u begint met het innemen van Keppra, zal uw arts u gedurende twee weken een **lagere dosis** voorschrijven voordat u de laagste algemene dosis krijgt.



Add-on-behandeling

Dosis bij volwassenen en jongeren (12 tot en met 17 jaar) van 50 kg of meer:

Meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 10 ml die in de verpakking voor patiënten van 4 jaar en ouder wordt meegeleverd.

Algemene dosis: tussen 10 ml (1000 mg) en 30 ml (3000 mg) elke dag, verdeeld over twee innamen per dag.

Keppra wordt tweemaal daags in twee gelijke doses ingenomen, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 5 ml (500 mg) en 15 ml (1500 mg) bedraagt.

Dosis bij kinderen van 6 maanden en ouder ~~die minder wegen dan 50 kg~~ Dosis bij jonge kinderen (6 tot en met 23 maanden), kinderen (2 tot en met 11 jaar) en jongeren (12 tot en met 17 jaar) die minder wegen dan 50 kg:

Uw arts schrijft de meest geschikte farmaceutische vorm van Keppra voor, afhankelijk van leeftijd, gewicht en dosis.

Voor kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar: meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 3 ml die in de verpakking wordt meegeleverd.

Voor kinderen ouder dan 4 jaar: meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 10 ml die in de verpakking wordt meegeleverd.

Algemene dosis: Keppra wordt tweemaal daags in twee gelijke doses toegediend, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 0,1 ml (10 mg) en 0,3 ml (30 mg) per kg lichaamsgewicht van het kind bedraagt. (zie onderstaande tabel met voorbeelden van doses).

Uw arts schrijft de meest geschikte farmaceutische vorm van Keppra voor, afhankelijk van leeftijd, gewicht en dosis.

Algemene dosis: tussen 0,2 ml (20 mg) en 0,6 ml (60 mg) per kg lichaamsgewicht elke dag, verdeeld over twee innamen per dag.

De exacte hoeveelheid drank moet worden afgemeten met de in de kartonnen doos meegeleverde injectiespuit.

Dosis bij kinderen van 6 maanden en ouder ~~die minder wegen dan 50 kg:~~

Gewicht	Aanvangsdosis: 0,1 ml/kg tweemaal daags	Maximumdosis: 0,3 ml/kg tweemaal daags
6 kg	0,6 ml tweemaal daags	1,8 ml tweemaal daags
8 kg	0,8 ml tweemaal daags	2,4 ml tweemaal daags
10 kg	1 ml tweemaal daags	3 ml tweemaal daags
15 kg	1,5 ml tweemaal daags	4,5 ml tweemaal daags
20 kg	2 ml tweemaal daags	6 ml tweemaal daags
25 kg	2,5 ml tweemaal daags	7,5 ml tweemaal daags
Vanaf 50 kg	5 ml tweemaal daags	15 ml tweemaal daags

Dosis bij zuigelingen (1 maand tot 6 maanden):

Voor zuigelingen van 1 maand tot 6 maanden: meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 1 ml die in de verpakking wordt meegeleverd.

Algemene dosis: Keppra wordt tweemaal daags in twee gelijke doses toegediend, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 0,07 ml (7 mg) en 0,21 ml (21 mg) per kg lichaamsgewicht van de zuigeling bedraagt. (zie onderstaande tabel met voorbeelden van doses).

Algemene dosis: tussen 0,14 ml (14 mg) en 0,42 ml (42 mg) per kg lichaamsgewicht elke dag, verdeeld over twee innamen per dag. De exacte hoeveelheid drank moet worden afgemeten met de in de kartonnen doos meegeleverde injectiespuit.

Dosis bij zuigelingen (1 maand tot 6 maanden):

Gewicht	Aanvangsdosis: 0,07 ml/kg tweemaal daags	Maximumdosis: 0,21 ml/kg tweemaal daags
4 kg	0,3 ml tweemaal daags	0,85 ml tweemaal daags
5 kg	0,35 ml tweemaal daags	1,05 ml tweemaal daags
6 kg	0,45 ml tweemaal daags	1,25 ml tweemaal daags
7 kg	0,5 ml tweemaal daags	1,5 ml tweemaal daags

Wijze van toediening:

Na het afmeten van de juiste dosis met een geschikte injectiespuit, kan Keppra drank worden verdund in een glas water of de flesvoeding van een baby.

2. Metronidazol – Ernstige hepatische en neurologische toxiciteit bij patiënten met het syndroom van Cockayne (EPITT-nr. 18663)

Samenvatting van de productkenmerken (met uitzondering van geneesmiddelen voor uitwendig gebruik op de huid)

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gevallen van ernstige hepatotoxiciteit/acuut leverfalen, inclusief gevallen met een fatale uitkomst met een zeer snel intredend effect na instelling van de behandeling bij patiënten met het syndroom van Cockayne zijn gemeld met geneesmiddelen voor systemisch gebruik die metronidazol bevatten. In deze populatie moet metronidazol daarom worden gebruikt na een zorgvuldige baten/risicobeoordeling en uitsluitend als er geen alternatieve behandeling beschikbaar is. Leverfunctietests moeten vlak voor aanvang, tijdens en na beëindiging van de behandeling worden uitgevoerd, tot de leverfunctie binnen de normaalwaarden valt of tot de baselinewaarden zijn bereikt. Als de leverfunctietests tijdens de behandeling duidelijk verhoogd raken, moet het gebruik van het geneesmiddel worden gestaakt.

Patiënten met het syndroom van Cockayne moet worden geadviseerd om onmiddellijk verschijnselen van potentiële leverbeschadiging aan hun arts te melden en het gebruik van metronidazol te staken.

Bijsluiter (met uitzondering van geneesmiddelen voor uitwendig gebruik op de huid)

2 – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gevallen van ernstige levertoxiciteit/acuut leverfalen, inclusief gevallen met een fatale uitkomst bij patiënten met het syndroom van Cockayne, zijn gemeld met geneesmiddelen die metronidazol bevatten.

Als bij u sprake is van het syndroom van Cockayne, moet uw arts ook veelvuldig uw leverfunctie controleren zolang u met metronidazol wordt behandeld en ook daarna.

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts en stop met het innemen van metronidazol als u last krijgt van:

- buikpijn, gebrek aan eetlust (anorexie), misselijkheid, braken, koorts, malaise, vermoeidheid, geelzucht, donkere urine, stopverf (licht grijze)- of mastiekkleurige ontlasting of jeuk.