



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/692257/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 26.-29. september 2016 PRAC

1. Levetiracetam (mikstur, oppløsning) – Feilmedisinering i forbindelse med utilsiktet overdose (EPITT nr. 10519)

Pakningsvedlegg

3 – Hvordan du bruker Keppra

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Keppra må tas to ganger daglig, én gang om morgenen og én gang om kvelden, til omtrent samme tid hver dag. Ta miksturen slik som legen har forskrevet.

Monoterapi

Doser til voksne og unge (fra 16 år):

Mål opp riktig dose ved hjelp av 10 ml sprøyten som finnes i kartongen.

Vanlig dose: mellom 10 ml (1000 mg) og 30 ml (3000 mg) hver dag, fordelt på 2 inntak per dag.

Keppra må tas to ganger daglig, fordelt på to like doser, der hver individuelle dose er på mellom 5 ml (500 mg) og 15 ml (1500 mg).

Når du første gang begynner å ta Keppra vil legen din forskrive en **lavere dose** i 2 uker før du får den laveste vanlige dosen.

Tilleggsbehandling

Doser til voksne og unge (12 til 17 år), som veier 50 kg eller mer:

Mål opp riktig dose ved hjelp av 10 ml sprøyten som finnes i kartongen.

Vanlig dose: mellom 10 ml (1000 mg) og 30 ml (3000 mg) hver dag, fordelt på 2 inntak per dag.

Keppra må tas to ganger daglig, fordelt på to like doser, der hver individuelle dose er på mellom 5 ml (500 mg) og 15 ml (1500 mg).

Doser til barn fra 6 måneder og eldre som veier mindre enn 50 kg. ~~Doser til spedbarn (6 til 23 måneder), barn (2 til 11 år) og unge (12 til 17 år) som veier mindre enn 50 kg:~~

Legen din vil forskrive den legemiddelformen av Keppra som er best egnet i henhold til alder, vekt og dose.



For barn fra 6 måneder til 4 år, mål opp riktig dose ved hjelp av 3 ml sprøyten som finnes i kartongen.

For barn over 4 år, mål opp riktig dose med 10 ml sprøyten som finnes i kartongen.

Vanlig dose: Keppra må tas to ganger daglig, fordelt på to like doser, der hver individuelle dose er på mellom 0,1 ml (10 mg) og 0,3 ml (30 mg) per kg kroppsvekt. (Se tabell for eksempler på doser).

Legen din vil forskrive den legemiddelformen av Keppra som er best egnet i henhold til alder, vekt og dose.

Vanlig dose: mellom 0,2 ml (20 mg) og 0,6 ml (60 mg) per kg kroppsvekt hver dag, fordelt på to inntak per dag. Den eksakte mengden mikstur formulering skal gis ved hjelp av sprøyten som følger med i kartongen.

Doser til barn fra 6 måneder og eldre som veier mindre enn 50 kg:

Vekt	Startdose: 0,1 ml/kg to ganger daglig	Maksimal dose: 0,3 ml/kg to ganger daglig
6 kg	0,6 ml to ganger daglig	1,8 ml to ganger daglig
8 kg	0,8 ml to ganger daglig	2,4 ml to ganger daglig
10 kg	1 ml to ganger daglig	3 ml to ganger daglig
15 kg	1,5 ml to ganger daglig	4,5 ml to ganger daglig
20 kg	2 ml to ganger daglig	6 ml to ganger daglig
25 kg	2,5 ml to ganger daglig	7,5 ml to ganger daglig
Fra 50 kg	5 ml to ganger daglig	15 ml to ganger daglig

Doser til spedbarn (fra 1 måned opptil 6 måneder):

For spedbarn fra 1 måned opptil 6 måneder, mål opp riktig dose ved hjelp av 1 ml sprøyten som finnes i kartongen.

Vanlig dose: Keppra må tas to ganger daglig, fordelt på to like doser, der hver individuelle dose er på mellom 0,07 ml (7 mg) og 0,21 ml (21 mg) per kg kroppsvekt. (Se tabell for eksempler på doser).

Vanlig dose: mellom 0,14 ml (14 mg) og 0,42 ml (42 mg) per kg kroppsvekt hver dag, fordelt på to inntak per dag. Den eksakte mengden mikstur formulering skal gis ved hjelp av sprøyten som følger med kartongen.

Doser til spedbarn (fra 1 måned opptil 6 måneder):

Vekt	Startdose: 0,07 ml/kg to ganger daglig	Maksimal dose: 0,21 ml/kg to ganger daglig
4 kg	0,3 ml to ganger daglig	0.85 ml to ganger daglig
5 kg	0,35 ml to ganger daglig	1.05 ml to ganger daglig
6 kg	0,45 ml to ganger daglig	1.25 ml to ganger daglig
7 kg	0,5 ml to ganger daglig	1.5 ml to ganger daglig

Administrasjonsmåte:

Etter oppmåling av korrekt dose ved hjelp av egnet sprøyte kan Keppra mikstur, oppløsning fortynnes i et glass vann eller i tåteflaske.

2. Metronidazol – Alvorlig hepato- og nevrotoksisitet hos pasienter med Cockayne syndrom (EPITT nr. 18663)

Preparatomtale (gjelder ikke topikale produkter til bruk på huden)

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Det er rapportert tilfeller om alvorlig hepatotoksisitet/akutt leversvikt hos pasienter med Cockayne syndrom etter bruk av produkter som inneholder metronidazol til systemisk bruk. Dette inkluderer fatale tilfeller med hurtig sykdomsdebut etter behandlingsstart. I denne pasientgruppen bør metronidazol derfor kun brukes etter en nøye nytte/risiko vurdering og bare dersom det ikke finnes andre alternative behandlinger. Leverfunksjonstester må utføres rett før start av behandlingen, under behandlingen og etter behandlingsslutt helt til leverfunksjonen er innenfor normalområdet, eller har returnert til utgangsverdien. Dersom leverfunksjonstestene viser en tydelig økning under behandling, bør legemidlet seponeres.

Pasienter med Cockayne syndrom bør rådes til å informere legen sin om symptomer på potensiell leverskade så raskt som mulig og slutte å ta metronidazol.

Pakningsvedlegg (gjelder ikke topikale produkter til bruk på huden)

2 – Hva du må vite før du bruker metronidazol

Advarsler og forsiktighetsregler

Det er rapportert om tilfeller av alvorlig leverpåvirkning/akutt leversvikt, inkludert tilfeller med dødelig utgang hos pasienter med Cockayne syndrom (en arvelig sykdom i nervesystemet) etter bruk av produkter som inneholder metronidazol.

Dersom du har Cockayne syndrom, bør legen din overvåke leverfunksjonen din regelmessig mens du blir behandlet med metronidazol og også etter behandlingsslutt.

Informér legen din umiddelbart og slutt å ta metronidazol dersom du opplever:

- Magesmerter, anoreksi, kvalme, oppkast, feber, ubehag, utmattelse, gulsott, mørk urin, blek eller kittfarget avføring eller kløe.