



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661683/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 26-29 septembrie 2016

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Levetiracetam (soluție orală) – Erori de medicație asociate cu supradozajul accidental (EPITT nr. 10519)

Prospect

3 – Cum să luați Keppra

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Keppra trebuie luat de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara, la aproximativ același moment al zilei. Luați soluția orală așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Monoterapie

Dozele recomandate la adulți și adolescenți (începând cu vârsta de 16 ani):

Măsurati doza corectă folosind seringă cu capacitatea de 10 ml din cutia pentru pacienții cu vârsta de 4 ani și peste.

Doză recomandată: ~~între 10 ml (1000 mg) și 30 ml (3000 mg) zilnic, divizată în 2 prize pe zi.~~ Keppra trebuie luat de două ori pe zi, divizat în două doze egale, fiecare doză măsurată având un volum cuprins între 5 ml (500 mg) și 15 ml (1500 mg).

Când veți începe să luați Keppra, medicul dumneavoastră vă va prescrie o **doză mai mică** în primele 2 săptămâni, apoi vă va prescrie cea mai mică doză recomandată.



Terapie adăugată

Dozele recomandate la adulți și adolescenți (12-17 ani) cu greutate de 50 kg sau peste:

Măsurati doza corectă folosind seringă cu capacitatea de 10 ml din cutia pentru pacienții cu vârsta de 4 ani și peste.

Doză recomandată: ~~între 10 ml (1000 mg) și 30 ml (3000 mg) zilnic, divizată în 2 prize pe zi.~~ Kepra trebuie luat de două ori pe zi, divizat în două doze egale, fiecare doză măsurată având un volum cuprins între 5 ml (500 mg) și 15 ml (1 500 mg).

Dozele recomandate la copiii cu vârsta de 6 luni și peste ~~cu greutate sub 50 kg~~ Dozele recomandate la copiii mici (între 6 și 23 luni), copii (între 2 și 11 ani) și adolescenți (între 12 și 17 ani) cu greutate sub 50 kg:

Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai potrivită formă farmaceutică de Kepra, în funcție de vârstă, greutate și doză.

Pentru copii cu vârsta între 6 luni și 4 ani, măsurati doza corectă folosind seringă cu capacitatea de 3 ml din cutie.

Pentru copii cu vârsta peste 4 ani, măsurati doza corectă folosind seringă cu capacitatea de 10 ml din cutie.

Doză recomandată: Kepra trebuie luat de două ori pe zi, divizat în două doze egale, fiecare doză măsurată având un volum cuprins între 0,1 ml (10 mg) și 0,3 ml (30 mg) per kg din greutatea copilului. (vezi tabelul de mai jos pentru exemple de doze).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai potrivită formă farmaceutică de Kepra în funcție de vârstă, de greutate și doză.

Doza recomandată: între 0,2 ml (20 mg) și 0,6 ml (60 mg) per kg greutate corporală zilnic, divizată în 2 prize pe zi.

Cantitatea exactă de soluție orală trebuie să fie administrată utilizând seringă din cutie.

Dozele recomandate la copiii cu vârsta de 6 luni și peste ~~cu greutate sub 50 kg~~:

Greutate corporală	Doză inițială: 0,1 ml/kg de două ori pe zi	Doză maximă: 0,3 ml/kg de două ori pe zi
6 kg	0,6 ml de două ori pe zi	1,8 ml de două ori pe zi
8 kg	0,8 ml de două ori pe zi	2,4 ml de două ori pe zi
10 kg	1 ml de două ori pe zi	3 ml de două ori pe zi
15 kg	1,5 ml de două ori pe zi	4,5 ml de două ori pe zi
20 kg	2 ml de două ori pe zi	6 ml de două ori pe zi
25 kg	2,5 ml de două ori pe zi	7,5 ml de două ori pe zi
Peste 50 kg	5 ml de două ori pe zi	15 ml de două ori pe zi

Doze recomandate la sugari (cu vârsta cuprinsă între 1 lună și până la 6 luni):

Pentru sugarii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și până la 6 luni, măsurati doza corectă folosind seringă cu capacitatea de 1 ml din cutie.

Doză recomandată: Kepra trebuie luat de două ori pe zi, divizat în două doze egale, fiecare doză măsurată având un volum cuprins între 0,07 ml (7 mg) și 0,21 ml (21 mg) per kg din greutatea sugarului. (vezi tabelul de mai jos pentru exemple de doze).

Doză recomandată: între 0,14 ml (14 mg) și 0,42 ml (42 mg) per kg greutate corporală zilnic, divizată în 2 prize pe zi. Cantitatea exactă de soluție orală trebuie să fie administrată utilizând seringă din cutie.

Doze recomandate la sugari (cu vârsta cuprinsă între 1 lună și până la 6 luni):

Greutate	Doză inițială: 0,07 ml/kg de două ori pe zi	Doză maximă: 0,21 ml/kg de două ori pe zi
4 kg	0,3 ml de două ori pe zi	0,85 ml de două ori pe zi
5 kg	0,35 ml de două ori pe zi	1,05 ml de două ori pe zi
6 kg	0,45 ml de două ori pe zi	1,25 ml de două ori pe zi
7 kg	0,5 ml de două ori pe zi	1,5 ml de două ori pe zi

Mod de administrare:

După măsurarea dozei corecte, cu seringă corespunzătoare, Keppra sub formă de soluție orală poate fi diluat într-un pahar cu apă sau într-un biberon.

2. Metronidazol - Toxicitate hepatică și neurologică severă la pacienții cu sindromul Cockayne (EPITT nr. 18663)

Rezumatul caracteristicilor produsului (cu excepția medicamentelor cu administrare topică la nivel cutanat)

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cazuri de hepatotoxicitate severă/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu rezultat letal, cu debut foarte rapid după inițierea tratamentului au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne, în cazul administrării de medicamente pentru utilizare sistemică care conțin metronidazol. Din acest motiv, la acești pacienți, metronidazolul trebuie administrat după o atentă evaluare a raportului beneficiu/risc și doar dacă nu este disponibil niciun tratament alternativ. Trebuie efectuate teste ale funcției ficatului chiar înainte de începerea tratamentului, pe parcursul și după încheierea tratamentului, până când valorile parametrilor funcției hepatice sunt în limite normale sau până când sunt atinse valorile inițiale. Dacă valorile testelor funcției hepatice devin mult mai mari în timpul tratamentului, administrarea medicamentului trebuie întrerupt.

Pacienții cu sindromul Cockayne trebuie sfătuiți să raporteze imediat medicului lor orice simptome ale unei posibile afectări a ficatului și să întrerupă tratamentul cu metronidazol.

Prospectul (cu excepția medicamentelor cu administrare topică la nivel cutanat)

2 – Ce trebuie să știți înainte să utilizați metronidazol

Atenționări și precauții

Cazuri de hepatotoxicitate severă/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu rezultat letal, au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne, în cazul administrării de medicamente pentru utilizare sistemică care conțin metronidazol.

Dacă sunteți diagnosticat cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze frecvent funcția hepatică în perioada în care sunteți tratat cu metronidazol și după aceea.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu metronidazol dacă prezentați:

- durere de stomac, lipsă a poftei de mâncare, greață, vărsături, febră, stare generală de rău, oboseală, icter, urină închisă la culoare, scaune urât mirositoare sau de culoare deschisă sau mâncărimi.