



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661684/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 26. až 29. septembra 2016

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je prečiarknutý.

1. Levetiracetam (perorálny roztok) – Nesprávna medikácia spojená s náhodným predávkovaním (EPITT č. 10519)

Písomná informácia pre používateľa

3 – Ako sa Keppra podáva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Liek Keppra sa musí užívať dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer, každý deň približne v rovnaký čas. Perorálny roztok užívajte podľa pokynov svojho lekára.

Monoterapia

Dávkovanie u dospelých a dospievajúcich vo veku od (16 rokov):

V prípade pacientov vo veku od 4 rokov odmerajte príslušnú dávku pomocou 10 ml striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

Bežná dávka: od 10 ml (1 000 mg) do 30 ml (3 000 mg) každý deň, rozdelená na 2 podania za deň. Liek Keppra sa podáva dvakrát denne, v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach, každá jednotlivá dávka v rozsahu od 5 ml (500 mg) do 15 ml (1 500 mg).

Na začiatku liečby liekom Keppra vám lekár počas 2 týždňov predpíše **nížšiu dávku** predtým, ako vám stanoví najnižšiu bežnú dávku.



Prídavná liečba

Dávkovanie u dospelých a dospievajúcich (12 až 17 rokov) s hmotnosťou 50 kg alebo vyššou:

V prípade pacientov vo veku 4 rokov a viac odmerajte príslušnú dávku pomocou 10 ml striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

Bežná dávka: od 10 ml (1 000 mg) do 30 ml (3000 mg) každý deň, rozdelená na 2 podania za deň. Liek Keppra sa podáva dvakrát denne, v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach, každá jednotlivá dávka v rozsahu od 5 ml (500 mg) do 15 ml (1 500 mg).

Dávka u detí vo veku od 6 mesiacov a starších s hmotnosťou nižšou ako 50 kg – Dávka u dojčiat (od 6 do 23 mesiacov), u detí (od 2 do 11 rokov) a dospievajúcich (od 12 do 17 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg:

Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu lieku Keppra podľa veku, telesnej hmotnosti a dávkovania.

U detí vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov odmerajte príslušnú dávku pomocou 3 ml striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

U detí vo veku od 4 rokov odmerajte príslušnú dávku pomocou 10 ml striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

Bežná dávka: Liek Keppra sa podáva dvakrát denne, v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach, každá jednotlivá dávka v rozsahu od 0,1 ml (10 mg) do 0,3 ml (30 mg) na kg telesnej hmotnosti dieťaťa. (Príklady dávkovania sú uvedené nižšie v tabuľke).

Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu lieku Keppra podľa veku, telesnej hmotnosti a dávky.

Zvyčajná dávka: je medzi 0,2 ml (20 mg) a 0,6 ml (60 mg) na kg telesnej hmotnosti každý deň, rozdelená do 2 dávok denne.

Presné množstvo perorálneho roztoku sa má podať striekačkou priloženou v kartónovej škatuľke.

Dávkovanie u detí vo veku od 6 mesiacov s hmotnosťou nižšou ako 50 kg:

Hmotnosť	Začiatková dávka: 0,1 ml/kg dvakrát denne	Maximálna dávka: 0,3 ml/kg dvakrát denne
6 kg	0,6 ml dvakrát denne	1,8 ml dvakrát denne
8 kg	0,8 ml dvakrát denne	2,4 ml dvakrát denne
10 kg	1 ml dvakrát denne	3 ml dvakrát denne
15 kg	1,5 ml dvakrát denne	4,5 ml dvakrát denne
20 kg	2 ml dvakrát denne	6 ml dvakrát denne
25 kg	2,5 ml dvakrát denne	7,5 ml dvakrát denne
Od 50 kg	5 ml dvakrát denne	15 ml dvakrát denne

Dávkovanie u dojčiat (od 1 do 6 mesiacov):

U dojčiat vo veku od 1 do 6 mesiacov, odmerajte príslušnú dávku pomocou 1 ml striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

Zvyčajná dávka: Liek Keppra sa podáva dvakrát denne, v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach, každá jednotlivá dávka v rozsahu od 0,07 ml (7 mg) do 0,21 ml (21 mg) na kg telesnej hmotnosti dojčaťa. (príklady dávkovania sú uvedené nižšie v tabuľke).

Zvyčajná dávka: je medzi 0,14 ml (14 mg) a 0,42 ml (42 mg) na kg telesnej hmotnosti každý deň, rozdelená do 2 dávok denne. Presné množstvo perorálneho roztoku sa má podať striekačkou priloženou v kartónovej škatuľke.

Dávkovanie u dojčiat (od 1 do 6 mesiacov):

Hmotnosť	Začiatková dávka: 0,07 ml/kg dvakrát denne	Maximálna dávka: 0,21 ml/kg dvakrát denne
4 kg	0,3 ml dvakrát denne	0,85 ml dvakrát denne
5 kg	0,35 ml dvakrát denne	1,05 ml dvakrát denne

6 kg	0,45 ml dvakrát denne	1,25 ml dvakrát denne
7 kg	0,5 ml dvakrát denne	1,5 ml dvakrát denne

Spôsob podávania:

Po odmeraní správnej dávky pomocou príslušnej striekačky môže byť perorálny roztok Kepra rozpustený v pohári alebo detskej fľaši s vodou.

2. Metronidazol – ťažká hepatálna a neurologická toxicita u pacientov so syndrómom Cockayne (EPITT č. 18663)

Súhrn charakteristických vlastností lieku (okrem liekov na vonkajšie použitie na pokožku)

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri liekoch obsahujúcich metronidazol na systémové použitie boli hlásené prípady ťažkej hepatálnej toxicity/akútneho zlyhania pečene vrátane prípadov so smrteľnými následkami s veľmi rýchlym nástupom po začatí liečby u pacientov so syndrómom Cockayne. U tejto skupiny osôb sa má preto metronidazol použiť po starostlivom posúdení prínosov a rizík a iba v prípade, ak nie je dostupná alternatívna liečba. Pred začiatkom liečby, počas nej a po jej skončení sa musia vykonať pečenevé testy až kým nebude funkcia pečene v normálnom rozsahu alebo kým nebudú dosiahnuté východiskové hodnoty. Ak budú počas liečby pečenevé testy výrazne zvýšené, je potrebné prerušiť liečbu.

Pacienti so syndrómom Cockayne musia byť upozornení na to, že akékoľvek príznaky možného poškodenia pečene musia nahlásiť svojmu lekárovi a musia prestať metronidazol užívať.

Písomná informácia pre používateľa (okrem liekov na vonkajšie použitie na pokožku)

2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete metronidazol

Upozornenia a opatrenia

U liekov obsahujúcich metronidazol boli hlásené prípady ťažkej hepatálnej toxicity/akútneho zlyhania pečene vrátane prípadov so smrteľnými následkami u pacientov so syndrómom Cockayne.

Ak trpíte syndrómom Cockayne, váš lekár musí počas liečby metronidazolom a po nej tiež pravidelne sledovať fungovanie vašej pečene.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára a prestaňte metronidazol užívať, ak sa u vás vyskytne:

- bolesť žalúdka, anorexia, nevoľnosť, vracanie, horúčka, malátnosť, únava, žltáčka, tmavo sfarbený moč, popolavá alebo nažltlo (žltozelene) sfarbená stolica alebo svrbenie.