



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016  
EMA/PRAC/661685/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 26. in 29. septembrom 2016

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Levetiracetam (peroralna suspenzija) – napake pri uporabi zdravila, povezane z nenamernim prevelikim odmerjanjem (EPITT-št. 10519)

#### Navodilo za uporabo

##### 3 – Kako jemati zdravilo Keppra

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Keppra morate jemati dvakrat na dan, enkrat zjutraj in enkrat zvečer, vsak dan ob približno istem času. Vzemite toliko peroralne raztopine, kot vam jo je predpisal zdravnik.

##### **Samostojno zdravljenje**

##### **Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih (od 16. leta starosti)**

Ustrezen odmerek izmerite z uporabo 10-mililitrske brizge, vključene v pakiranje za bolnike, stare 4 leta in več.

~~Običajni odmerek: med 10 ml (1000 mg) in 30 ml (3000 mg) vsak dan, razdeljen na dva enaka odmerka na dan.~~

zdravilo Keppra se jemlje dvakrat na dan v dveh enakih odmerkih, pri čemer vsak posamezni odmerek znaša od 5 ml (500 mg) do 15 ml (1500 mg).

Na začetku jemanja zdravila Keppra vam bo zdravnik, preden vam bo predpisal najmanjši običajni odmerek, za dva tedna predpisal **manjši odmerek**.



## **Dopolnilno zdravljenje**

### **Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih (od 12 do 17 let), težjih od 50 kg**

Ustrezen odmerek izmerite z uporabo 10-mililitrske brizge, vključene v pakiranje za bolnike, stare 4 leta in več.

Običajni odmerek: med 10 ml (1000 mg) in 30 ml (3000 mg) vsak dan, razdeljen na dva enaka odmerka na dan.

zdravilo Keppra se jemlje dvakrat na dan v dveh enakih odmerkih, pri čemer vsak posamezni odmerek znaša od 5 ml (500 mg) do 15 ml (1500 mg).

Odmerjanje pri dojenčkih, starejših od 6 mesecev, ~~lažjih od 50 kg~~ **Odmerjanje pri dojenčkih (od 6 do 23 mesecev), pri otrocih (od 2 do 11 let) in mladostnikih (od 12 do 17 let), lažjih od 50 kg**

Zdravnik bo glede na starost, telesno maso in odmerek predpisal najprimernejšo farmacevtsko obliko zdravila Keppra.

**Za otroke, stare od 6 mesecev do manj kot 4 leta,** ustrezen odmerek izmerite z uporabo 3-mililitrske brizge, vključene v pakiranje.

**Za otroke, stare 4 let in več,** ustrezen odmerek izmerite z uporabo 10-mililitrske brizge, vključene v pakiranje.

Običajni odmerek: zdravilo Keppra se jemlje dvakrat na dan v dveh enakih odmerkih, pri čemer vsak posamezni odmerek znaša od 0,1 ml (10 mg) do 0,3 ml (30 mg) na kg telesne mase otroka (za primere odmerkov glejte spodnjo preglednico).

Zdravnik bo glede na starost, telesno maso in odmerek predpisal najprimernejšo farmacevtsko obliko zdravila Keppra.

Običajni odmerek: med 0,2 ml (20 mg) in 0,6 ml (60 mg) na kg telesne mase vsak dan, razdeljen na dva enaka odmerka na dan.

Natančno količino peroralne raztopine morate dati z uporabo brizge, ki se nahaja v škatli.

### **Odmerjanje pri otrocih, starih 6 mesecev in več, lažjih od 50 kg**

telesna masa	začetni odmerek: 0,1 ml/kg dvakrat na dan	največji odmerek: 0,3 ml/kg dvakrat na dan
6 kg	0,6 ml dvakrat na dan	1,8 ml dvakrat na dan
8 kg	0,8 ml dvakrat na dan	2,4 ml dvakrat na dan
10 kg	1 ml dvakrat na dan	3 ml dvakrat na dan
15 kg	1,5 ml dvakrat na dan	4,5 ml dvakrat na dan
20 kg	2 ml dvakrat na dan	6 ml dvakrat na dan
25 kg	2,5 ml dvakrat na dan	7,5 ml dvakrat na dan
nad 50 kg	5 ml dvakrat na dan	15 ml dvakrat na dan

### **Odmerjanje pri dojenčkih (od 1 meseca do manj kot 6 mesecev)**

**Za dojenčke, stare od 1 meseca do manj kot 6 mesecev,** ustrezen odmerek izmerite z uporabo 1-mililitrske brizge, vključene v pakiranje.

Običajni odmerek: zdravilo Keppra se jemlje dvakrat na dan v dveh enakih odmerkih, pri čemer vsak posamezni odmerek znaša od 0,07 ml (7 mg) do 0,21 ml (21 mg) na kg telesne mase dojenčka (za primere odmerkov glejte spodnjo preglednico).

Običajni odmerek: med 0,14 ml (14 mg) in 0,42 ml (42 mg) na kg telesne mase vsak dan, razdeljen na dva enaka odmerka na dan. Natančno količino peroralne raztopine morate dati z uporabo brizge, ki se nahaja v škatli.

### **Odmerjanje pri dojenčkih (od 1 meseca do manj kot 6 mesecev)**

telesna masa	začetni odmerek: 0,07 ml/kg dvakrat na dan	največji odmerek: 0,21 ml/kg dvakrat na dan
4 kg	0,3 ml dvakrat na dan	0,85 ml dvakrat na dan
5 kg	0,35 ml dvakrat na dan	1,05 ml dvakrat na dan

6 kg	0,45 ml dvakrat na dan	1,25 ml dvakrat na dan
7 kg	0,5 ml dvakrat na dan	1,5 ml dvakrat na dan

**Način uporabe:**

Po tem, ko ste izmerili pravi odmerek z ustrežno brizgo, lahko peroralno raztopino zdravila Kepra razredčite v kozarcu vode ali v steklenički za hranjenje otroka.

## 2. Metronidazol – resna jetrna in nevrolška toksičnost pri bolnikih s Cockaynovim sindromom (EPITT-št. 18663)

**Povzetek glavnih značilnosti zdravila (razen za zdravila za zunanjo uporabo na koži)**

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ob uporabi zdravil, ki vsebujejo metronidazol za sistemsko zdravljenje, so pri bolnikih s Cockaynovim sindromom poročali o primerih resne hepatotoksičnosti/akutne odpovedi jeter, vključno s primeri s smrtnim izidom z zelo hitrim pojavom po začetku zdravljenja. Pri tej populaciji se sme zato metronidazol uporabljati šele po temeljiti oceni razmerja med tveganji in koristmi ter samo, če ni na voljo drugega zdravljenja. Neposredno pred začetkom zdravljenja, med zdravljenjem in po koncu zdravljenja je treba izvajati preiskave delovanja jeter, dokler njihovo delovanje ne doseže normalnih vrednosti ali dokler niso dosežene izhodiščne vrednosti. Če preiskave delovanja jeter med zdravljenjem pokažejo izrazito povišane vrednosti, je treba uporabo zdravila prekiniti.

Bolnikom s Cockaynovim sindromom je treba svetovati, naj svojega zdravnika nemudoma obvestijo o vseh simptomih morebitne poškodbe jeter in prenehajo jemati metronidazol.

**Navodilo za uporabo (razen za zdravila za zunanjo uporabo na koži)**

2 – Kaj morate vedeti, preden boste uporabili metronidazol

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ob uporabi zdravil, ki vsebujejo metronidazol, so pri bolnikih s Cockaynovim sindromom poročali o primerih resne jetrne toksičnosti/akutne odpovedi jeter, vključno s primeri s smrtnim izidom.

Če trpite za Cockaynovim sindromom, mora vaš zdravnik med zdravljenjem z metronidazolom in po njem pogosto spremljati delovanje vaših jeter.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika in prenehajte jemati metronidazol, če se pojavijo:

- bolečine v trebuhu, neješčnost, slabost (navzea), bruhanje, povišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, utrujenost, zlatenica, temen urin, rumenkasto-sivo ali zelenkasto blato ali srbenje.