



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016  
EMA/PRAC/661686/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 26–29 september 2016

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

### 1. Levetiracetam (oral lösning) – Medicineringsfel med oavsiktlig överdosering (EPITT nr 10519)

#### Bipacksedel

#### 3 – Hur du använder Keppra

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Keppra ska tas två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Ta den orala lösningen som din läkare ordinerat.

#### *Ensam behandling*

#### **Dos till vuxna och ungdomar från <del>16 år</del>:**

Mät upp rätt dos med hjälp av 10 ml-sprutan som medföljer i förpackningen för patienter som är 4 år och äldre.

Vanlig dos: Mellan 10 ml (1 000 mg) och 30 ml (3 000 mg) varje dag, uppdelat på 2 intag per dag. Keppra ska tas två gånger om dagen i två lika stora doser, där varje dos är mellan 5 ml (500 mg) och 15 ml (1 500 mg).

När du börjar ta Keppra kommer din läkare att förskriva en **lägre dos** under 2 veckor innan du får den lägsta vanliga dosen.



## **Tilläggsbehandling**

### **Dos till vuxna och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer:**

Mät upp rätt dos med hjälp av 10 ml-sprutan som medföljer i förpackningen för patienter som är 4 år och äldre.

Vanlig dos: Mellan 10 ml (1 000 mg) och 30 ml (3 000 mg) varje dag, uppdelat på 2 intag per dag. Keppra ska tas två gånger om dagen i två lika stora doser, där varje dos är mellan 5 ml (500 mg) och 15 ml (1 500 mg).

### **Dos till barn som är 6 månader och äldre ~~och som väger mindre än 50 kg.~~ Dos till spädbarn (6 till 23 månader), barn (2 till 11 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger mindre än 50 kg:**

Läkaren ordinerar Keppra i den läkemedelsform som är mest lämplig med tanke på ålder, vikt och dos.

**För barn i åldern 6 månader till 4 år,** mät upp rätt dos med hjälp av 3 ml-sprutan som medföljer i förpackningen.

**För barn över 4 år,** mät upp rätt dos med hjälp av 10 ml-sprutan som medföljer i förpackningen.

Vanlig dos: Keppra ska tas två gånger om dagen i två lika stora doser, där varje dos är mellan 0,1 ml (10 mg) och 0,3 ml (30 mg) per kilo kroppsvikt hos barnet (se doseringsexempel i tabellen nedan).

Läkaren ordinerar Keppra i den läkemedelsform som är mest lämplig med tanke på ålder, vikt och dos.

Vanlig dos: Mellan 0,2 ml (20 mg) per kg kroppsvikt och 0,6 ml (60 mg) per kg kroppsvikt varje dag, uppdelat på två intag per dag.

Den exakta mängden oral lösning ska ges med hjälp av den medföljande sprutan i pappkartongen.

### **Dos till barn som är 6 månader och äldre ~~och som väger mindre än 50 kg:~~**

Vikt	Startdos: 0,1 ml två gånger per dag	Maxdos: 0,3 ml/kg två gånger per dag
6 kg	0,6 ml två gånger per dag	1,8 ml två gånger per dag
8 kg	0,8 ml två gånger per dag	2,4 ml två gånger per dag
10 kg	1 ml två gånger per dag	3 ml två gånger per dag
15 kg	1,5 ml två gånger per dag	4,5 ml två gånger per dag
20 kg	2 ml två gånger per dag	6 ml två gånger per dag
25 kg	2,5 ml två gånger per dag	7,5 ml två gånger per dag
Från 50 kg	5 ml två gånger per dag	15 ml två gånger per dag

### **Dos till spädbarn (1 månad till yngre än 6 månader):**

**För spädbarn i åldern 1 månad till yngre än 6 månader,** mät upp rätt dos med 1 ml-sprutan som medföljer i förpackningen.

Vanlig dos: Keppra ska tas två gånger om dagen i två lika stora doser, där varje dos är mellan 0,07 ml (7 mg) och 0,21 ml (21 mg) per kilo kroppsvikt hos spädbarnet (se doseringsexempel i tabellen nedan).

Vanlig dos: Mellan 0,14 ml (14 mg) per kg kroppsvikt och 0,42 ml (42 mg) per kg kroppsvikt varje dag, uppdelat på två intag per dag. Den exakta mängden oral lösning ska ges med hjälp av den medföljande sprutan i pappkartongen.

### **Dos till spädbarn (1 månad till yngre än 6 månader):**

Vikt	Startdos: 0,07 ml/kg två gånger per dag	Maxdos: 0,21 ml/kg två gånger per dag
4 kg	0,3 ml två gånger per dag	0,85 ml två gånger per dag
5 kg	0,35 ml två gånger per dag	1,05 ml två gånger per dag
6 kg	0,45 ml två gånger per dag	1,25 ml två gånger per dag
7 kg	0,5 ml två gånger per dag	1,5 ml två gånger per dag

### **Administreringsätt:**

Efter att korrekt dos mätts upp med lämplig spruta kan Keppra oral lösning lösas upp i ett glas vatten eller i nappflaska.

## 2. Metronidazol – Allvarliga leverbiverkningar och neurologiska biverkningar hos patienter med Cockaynes syndrom (EPITT nr 18663)

### Produktresumé (undantaget produkter för utvärtes användning på huden)

#### 4.4. Varningar och försiktighet

Fall av allvarliga leverbiverkningar/akut leversvikt, även med dödlig utgång och med mycket snabb debut efter insatt behandling hos patienter med Cockaynes syndrom har rapporterats med produkter som innehåller metronidazol för systemisk användning. I denna population ska metronidazol därför användas efter en noggrann nytta-riskbedömning och endast om det inte finns några andra alternativ. Analys av leverfunktionen måste göras strax före behandlingsstarten, under behandlingen och när behandlingen är klar, tills levervärdena ligger inom normalintervallet eller har återgått till baslinjevärdena. Om leverfunktionsvärdena ökar betydligt under behandlingen ska läkemedlet sättas ut.

Patienter med Cockaynes syndrom ska informeras om att omedelbart rapportera alla symtom som kan tyda på leverskada till sin läkare och sluta ta metronidazol.

### Bipacksedel (undantaget produkter för utvärtes användning på huden)

2 – Vad du behöver veta innan du använder metronidazol

Varningar och försiktighet

Fall av allvarliga leverbiverkningar/akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom, även med dödlig utgång, har rapporterats med produkter som innehåller metronidazol.

Om du har Cockaynes syndrom ska din läkare ofta kontrollera din leverfunktion medan du behandlas med metronidazol och efter behandlingen.

Sluta ta metronidazol och meddela läkaren omedelbart om du får

- magsmärtor, anorexi, illamående, kräkningar, feber, sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, mörkfärgad urin, kittfärgad avföring eller klåda.