



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661681/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 26–29 września 2016 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Lewetiracetam (roztwór doustny) – błędy związane z przypadkowym przedawkowaniem (EPITT nr 10519)

Ulotka dołączona do opakowania

3. Jak stosować lek Keppra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Keppra należy przyjmować dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Roztwór doustny należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Monoterapia

Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 lat)

Dla pacjentów w wieku 4 lat i powyżej odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności 10 ml.

~~Zazwyczaj stosowana dawka od 10 ml (1000 mg) do 30 ml (3000 mg) na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę.~~

Lek Keppra należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach: pojedyncza dawka wynosi między 5 ml (500 mg) a 15 ml (1500 mg).



Jeżeli pacjent przyjmuje lek Keppra po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Leczenie wspomagające

Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej

Dla pacjentów w wieku 4 lat i powyżej odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności 10 ml.

Zazwyczaj stosowana dawka od 10 ml (1 000 mg) do 30 ml (3000 mg) na dobę podzielone na dwie dawki na dobę

Lek Keppra należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach: pojedyncza dawka wynosi między 5 ml (500 mg) a 15 ml (1500 mg).

Dawka u dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych o masie ciała poniżej 50 kg, u niemowląt ((w wieku od 6 do 23 miesięcy), dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać leku Keppra, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności 3 ml.

Dla dzieci powyżej 4 lat, odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności 10 ml.

Zazwyczaj stosowana dawka

Lek Keppra należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach: pojedyncza dawka wynosi między 0,1 ml (10 mg) a 0,3 ml (30 mg) na kg masy ciała dziecka. (Przykłady dawek przedstawiono w tabeli poniżej).

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać leku Keppra, w zależności od wieku, masy ciała i dawki. Zazwyczaj stosowana dawka: od 0,2 ml (20 mg) do 0,6 ml (60 mg) na kg masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę.

Należy podać dokładną ilość leku w postaci roztworu doustnego przy użyciu strzykawki znajdującej się w pudełku tekturowym

Dawka u dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych o masie ciała poniżej 50 kg

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,3 ml/kg mc. dwa razy na dobę
6 kg	0,6 ml dwa razy na dobę	1,8 ml dwa razy na dobę
8 kg	0,8 ml dwa razy na dobę	2,4 ml dwa razy na dobę
10 kg	1 ml dwa razy na dobę	3 ml dwa razy na dobę
15 kg	1,5 ml dwa razy na dobę	4,5 ml dwa razy na dobę
20 kg	2 ml dwa razy na dobę	6 ml dwa razy na dobę
25 kg	2,5 ml dwa razy na dobę	7,5 ml dwa razy na dobę
Od 50 kg	5 ml dwa razy na dobę	15 ml dwa razy na dobę

Dawkowanie u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy)

Dla dzieci w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy, odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności 1 ml.

Zazwyczaj stosowana dawka

Lek Keppra należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach: pojedyncza dawka wynosi między 0,07 ml (7 mg) a 0,21 ml (21 mg) na kg masy ciała niemowlęcia. (Przykłady dawek przedstawiono w tabeli poniżej).

Zazwyczaj stosowana dawka: od 0,14 ml (14 mg) do 0,42 ml (42 mg) na kilogram masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę. Należy podać dokładną ilość leku w postaci roztworu doustnego przy użyciu strzykawki znajdującej się w pudełku tekturowym.

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy)

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,07 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,21 ml/kg mc. dwa razy na dobę
4 kg	0,3 ml dwa razy na dobę	0,85 ml dwa razy na dobę
5 kg	0,35 ml dwa razy na dobę	1,05 ml dwa razy na dobę
6 kg	0,45 ml dwa razy na dobę	1,25 ml dwa razy na dobę
7 kg	0,5 ml dwa razy na dobę	1,5 ml dwa razy na dobę

Sposób podawania

Po odmierzeniu właściwej dawki za pomocą odpowiedniej strzykawki, roztwór doustny Kepra można rozcieńczyć w szklance wody lub w butelce dla niemowląt.

2. Metronidazol – ciężka hepatotoksyczność i neurotoksyczność u pacjentów z zespołem Cockayne'a (EPITT nr 18663)

Charakterystyka Produktu Leczniczego (z wyjątkiem produktów do stosowania miejscowego na skórę)

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Po rozpoczęciu leczenia metronidazolem w postaci do podawania ogólnoustrojowego u pacjentów z zespołem Cockayne'a, odnotowano przypadki ciężkiej hepatotoksyczności lub ostrej niewydolności wątroby, w tym o bardzo szybkim przebiegu, zakończone zgonem. Dlatego w tej grupie pacjentów metronidazol można stosować jedynie po dokładnej analizie stosunku korzyści do ryzyka oraz jeśli alternatywne sposoby leczenia nie są dostępne. Przed rozpoczęciem terapii, a także w trakcie jej trwania oraz po jej zakończeniu należy wykonać testy wątrobowe, aby upewnić się, że czynność wątroby mieści się w granicach normy lub że został osiągnięty poziom wartości początkowych. Jeśli parametry czynności wątroby będą znacznie podwyższone, należy zaprzestać stosowania leku.

Pacjentom z zespołem Cockayne'a należy doradzić, aby natychmiast przerwali przyjmowanie metronidazolu oraz zgłosili swojemu lekarzowi wszelkie objawy, mogące świadczyć o uszkodzeniu wątroby.

Ulotka dołączona do opakowania (z wyjątkiem produktów do stosowania miejscowego na skórę)

2 – Informacje ważne przed zastosowaniem leku metronidazol

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania leków zawierających metronidazol u pacjentów z zespołem Cockayne'a, odnotowano przypadki ciężkiej hepatotoksyczności (ostrej niewydolności wątroby), w tym przypadki zakończone zgonem.

U pacjentów z zespołem Cockayne'a lekarz powinien w trakcie leczenia metronidazolem oraz po jego zakończeniu kontrolować czynność wątroby.

Jeśli u pacjenta wystąpią niżej wymienione objawy, należy natychmiast poinformować o tym lekarza i przerwać przyjmowanie metronidazolu:

- ból brzucha, jadłowstręt, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, kleiste lub rzadkie stolce lub świąd skóry.