



Lääketurvatieoto

Levetirasetaamia sisältävä Keppra-oraaliliuos (150 ml:n pullo 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille): Mittaruiskun muutoksesta johtuva lääkitysvirheen riski

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

UCB Pharma Oy Finland haluaa Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti tiedottaa seuraavasta:

Tiivistelmä

- **Mittaruisku, jota käytetään levetirasetaamia sisältävän Keppra-oraaliliuosvalmisteen antoon 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille (150 ml:n pullo), vaihtuu 3 ml:n mittaruiskusta (josta saadaan enintään 300 mg levetirasetaamia) uuteen 5 ml:n mittaruiskuun (josta saadaan enintään 500 mg levetirasetaamia).**
- **Kun määrät tai toimitat Keppra-oraaliliuosvalmisteen yhdessä uuden 5 ml:n ruiskun kanssa, kerro potilasta hoitaville henkilöille mittaruiskun tilavuuden muutoksesta. Potilasta hoitaville henkilöille on annettava neuvontaa oikeasta annoksesta ja sen mittaamisesta 5 ml:n ruiskulla. Potilasta hoitavia henkilöitä on myös varoitettava, että verrattuna 3 ml:n ruiskuun uuteen 5 ml:n ruiskuun on merkitty myös 0,25 ml:n mittavälit.**
- **Kehota potilasta hoitavia henkilöitä tutustumaan pakkausselosteen ohjeisiin siitä, mistä levetirasetaamin yliannostuksen merkit ja oireet tunnistaa ja miten yliannostuksen sattuessa on toimittava. Kehota heitä tutustumaan myös pakkausselosteen sisältämiin ruiskun käyttö- ja puhdistusohjeisiin.**

Taustatietoa turvallisuutta koskevasta huolenaiheesta

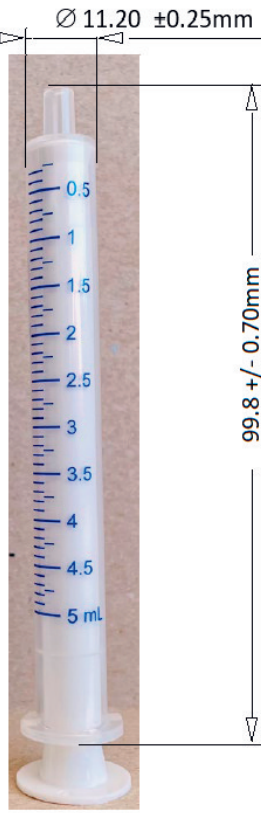
Levetirasetaami (Keppra) on tarkoitettu ainoaksi epilepsialääkkeeksi paikallisalkuisten (sekundaarisesti yleistyvien tai yleistymättömien) kohtausten hoitoon aikuisille ja vähintään 16-vuotiaille nuorille, joilla on äskettäin diagnosoitu epilepsia.

Levetirasetaami (Keppra) on tarkoitettu lisälääkkeeksi

- epilepsiapotilaiden paikallisalkuisten (sekundaarisesti yleistyvien tai yleistymättömien) kohtausten hoitoon aikuisille, nuorille, lapsille ja imeväisikäisille 1 kuukauden iästä lähtien.
- nuoruusiän myoklonista epilepsiaa sairastavien potilaiden myoklonisten kohtausten hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.
- idiopaattista yleistynyttä epilepsiaa sairastavien potilaiden primaarisesti yleistyvien toonis-kloonisten kohtausten hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Yksi 100 mg/ml Keppra-oraaliliuosvalmisteen tämänhetkisistä pakkauksista – 150 ml:n pullo – sisältää 3 ml:n mittaruiskun, joka on tarkoitettu käytettäväksi 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille. 3 ml:n mittaruisku (josta saadaan enintään 300 mg levetirasetaamia) ollaan vaihtamassa 5 ml:n mittaruiskuun (josta saadaan enintään 500 mg levetirasetaamia). Verrattuna 3 ml:n mittaruiskuun uuteen 5 ml:n ruiskuun on merkitty 0,1 ml:n mittavälien lisäksi 0,25 ml:n mittavälit. Katso lisätietoa alla olevasta taulukosta, [Taulukko 1](#).

Taulukko 1: 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille tarkoitetun Keppra-oraaliliuosvalmisteen (150 ml:n pullo) antoon tarkoitettujen 3 ml:n ja 5 ml:n mittaruiskujen erot

	Vanha 3 ml:n mittaruisku	Uusi 5 ml:n mittaruisku
Ruisku		

	Vanha 3 ml:n mittaruisku	Uusi 5 ml:n mittaruisku
Mitta-asteikon merkit	0,1–3 ml (mittaväli 0,1 ml)	0,3–5 ml (mittaväli 0,1 ml) ja 0,25–5 ml (mittaväli 0,25 ml)
Ulkopakkaus	 Keppra® 100 mg/ml oral lösning/oraaliliuos levetiracetam/levetirasetaami För barn från 6 månader till yngre än 4 år. Yli 6 kuukauden ikäisille, mutta alle 4-vuotiaille lapsille. 150 ml Oral användning. Använd endast 3 ml-sprutan som finns i förpackningen. Suun kautta. Käytä pakkauksessa olevaa 3 ml ruiskua. 150ml 3ml 6-48 månader kuukautta	 Keppra® 100 mg/ml oral lösning/oraaliliuos levetiracetam/levetirasetaami För barn från 6 månader till yngre än 4 år. Yli 6 kuukauden ikäisille, mutta alle 4-vuotiaille lapsille. 150 ml Oral användning. Använd endast 5 ml-sprutan som finns i förpackningen. NY SPRUTA Suun kautta. Käytä vain pakkauksessa olevaa 5 ml ruiskua. UUSI RUISKU 150ml 5ml 6-48 månader kuukautta

Valmistetietotekstejä, mukaan lukien sisä- ja ulkopakkauksen merkintöjä, ollaan päivittämässä tämän muutoksen mukaan.

Keppra-oraaliliuosvalmisteen kyseiseen pakkaukseen sisältyvän mittaruiskun muutokset voivat mahdollisesti aiheuttaa lääkitysvirheen riskin. Lääkitysvirheestä johtuva levetirasetaamin (Keppra) yliannostus saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, kiihtymystä, vihamielisyyttä, tajunnantason laskua, hengityslamaa ja koomaa. Lisätietoa yliannostuksen hoidosta on valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9.

Kun Keppra-oraaliliuosvalmiste määrätään tai toimitetaan yhdessä uuden 5 ml:n mittaruiskun kanssa 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille, potilasta hoitaville henkilöille on kerrottava, että ruiskun tilavuus on muuttunut ja että uuden ruiskun mitta-asteikkoon on lisätty 0,25 ml:n mittavälit. Potilasta hoitavia henkilöitä on kehotettava tutustumaan myös pakkausselosteen

päivitettyihin ohjeisiin siitä, miten asianmukainen annos mitataan potilaalle uudella 5 ml:n ruiskulla.

Potilasta hoitaville henkilöille on kerrottava myös, että ruiskun puhdistamista koskevat ohjeet pakkausselosteessa on päivitetty. Ruisku on puhdistettava huuhtelemalla sitä kylmällä vedellä. Ruiskuun on vedettävä männällä vettä ja vesi on poistettava mäntää painamalla useita kertoja siten, ettei mäntä irtoa ruiskusta.

Mittaruiskut pysyvät ennallaan Keppra-oraaliliuosvalmisteen seuraavissa pakkausko'issa:

- 150 ml:n pullo ja 1 ml:n mittaruisku (1–6 kuukauden ikäisille lapsille)
- 300 ml:n pullo ja 10 ml:n mittaruisku (vähintään 4-vuotiaille lapsille).

Uusi mittaväline, joka toimitetaan yhdessä levetirasetaamia sisältävän Keppra-oraaliliuosvalmisteen kanssa ja joka on tarkoitettu 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille, saattaa erota samalle ikäryhmälle tarkoitettujen levetirasetaamia sisältävien geneeristen oraaliliuosvalmisteiden mukana toimitettavista mittavälineistä.

Raportointipyyntö

Terveystieteiden ammattilaisen on ilmoitettava kaikista haittavaikutusepäilyistä, myös lääkityspoikkeamista, kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Mahdollisiin kysymyksiin vastaa:

UCBCares

Sähköposti: UCBCares.FI@ucb.com

puh. 0800 9 13353 (Suomesta soittaessa), +358 9 4273 3300 (maksullinen numero)