

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Levetirasetaamia sisältävien valmisteiden 100 mg/ml oraaliliuokset: yliannokseen johtavien lääkitysvirheiden riski

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

Tiivistelmä

- Keppra (levetirasetaami) –oraaliliuoksen käytössä on raportoitu enimmillään 10-kertaisia tahattomia yliannoksia. Valtaosa tapauksista koskee lapsia, jotka ovat iältään 6 kuukaudesta 11 vuoteen. Merkittäväksi syyksi todettiin vääränlaisen annostelulaitteen käyttö (esim. sekaannus 1 ml:n ja 10 ml:n ruiskun välillä johtaa 10-kertaiseen yliannokseen).
- Lääkärin pitää aina määrätä potilaan iän mukainen annos milligrammoina (mg) ja mainita sitä vastaava millilitramäärä (ml).
- Apteekkihenkilökunnan pitää varmistaa, että potilaalle toimitetaan oikeanlainen levetirasetaamioraaliliuospakkaus.
- Lääkärin ja apteekkihenkilökunnan pitää jokaisen lääkemääräyksen yhteydessä neuvoa potilaalle ja/tai potilasta hoitavalle henkilölle, miten määrätty annos mitataan.
- Lääkärin ja apteekkihenkilökunnan pitää jokaisen lääkemääräyksen yhteydessä muistuttaa potilasta tai potilasta hoitavaa henkilöä käyttämään vain lääkkeen mukana toimitettavaa ruiskua. Kun pullo on tyhjä, ruisku pitää hävittää eikä sitä saa säilyttää.

Turva-asiaa koskevia taustatietoja

Levetirasetaamiyliannoksesta voi aiheutua vakavia haittavaikutuksia, kuten tajunnantason laskua, hengityslamaa ja kooma.

Tapauksissa, joissa raportoidun tahattoman yliannostuksen syy kyettiin selvittämään, yliannostus johtui joko vääränlaisen ruiskun käytöstä tai siitä, ettei potilasta hoitanut henkilö osannut mitata annosta oikein.

- Lääkärin pitää määrätä potilaan iän/painon mukaan suositeltu Keppra-oraaliliuoksen pakkaus ja sopiva ruisku. Apteekkihenkilökunnan pitää varmistaa, että potilaille toimitetaan kyseisen pakkauksen mukainen oikeanlainen ruisku:
 - 150 ml:n pullo ja 1 ml:n ruisku 1 kuukauden – alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille
 - 150 ml:n pullo ja 3 ml:n ruisku 6 kuukauden – alle 4 vuoden ikäisille alle 50 kg:n painoisille lapsille
 - 300 ml:n pullo ja 10 ml:n ruisku vähintään 4 vuoden ikäisille alle 50 kg:n painoisille lapsille
 - 300 ml:n pullo ja 10 ml:n ruisku vähintään 50 kg:n painoisille lapsille, nuorille ja aikuisille.



Inspired by patients.
Driven by science.

Keppra 100 mg/ml oraaliliuoksen pakkausseloste ja ulkopakkaus päivitetään, jotta annossuositukset ovat selkeämmät ja sekaannukset oikean pullokoon ja ruiskun käytössä vältetään.

Annostusvirheiden riskin minimoimiseksi edelleen yhtä tai useaa levetirasetaamioraaliliuoksen pakkausta markkinoivia myyntiluvan haltijoita kehoitetaan käyttämään värikoodeja ja piktogrammeja, jotta pakkaukset erottuvat toisistaan, jotta käy selkeästi ilmi, minkä ikäisille potilaille pakkaus on tarkoitettu (varoitusta pakkauksen etupaneelissa ja etiketissä) ja jotta pakkauksesta/etiketistä käy selkeästi ilmi, mitä annosteluvälinettä kyseisen pakkauksen yhteydessä pitää käyttää.

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

Keppra on tarkoitettu lisäläkkeeksi

- 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 yli 12-vuotiaille nuorille.
- idiopaattista yleistynyttä epilepsiaa sairastavien potilaiden primaarisesti yleistyvien toonikloonisten kohtausten hoitoon aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

Raportointipyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista tai valmisteen antoon liittyvistä lääkitysvirheistä joko myyntiluvan haltijalle tai Fimeaan:

Myyntiluvan haltijan edustaja
UCB Pharma Oy Finland/Lääketurvayksikkö
p. 09 2514 4221
ds.fi@ucb.com

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ystävällisin terveisin

Outi Tuominen
Neurology Medical Head Northern Europe