



UCB Pharma Oy Finland

kesäkuu 2010

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

KEPPRA® 100 mg/ml oraaliliuos, 300 ml – MUUTOS MITTARUISKUSSA

Keppra-oraaliliuoksen oikean annostelun varmistamiseksi pyydämme huomioimaan seuraavan muutoksen: **Keppra-oraaliliuoksen 300 ml:n pullojen mukana toimitettavan 10 ml:n annosruiskun mitta-asteikkomerkinnot muuttuvat milligrammoista (mg) millilitroiksi (ml)**. Nykyisissä pakkauksissa mittaruiskun asteikko on milligrammoina, mutta uusien pakkausten asteikko on millilitroina.

Vnr	Valmiste	Pakkauskoko	Ikäryhmä
01 40 81	Keppra 100 mg/ml oraaliliuos	300 ml + 10 ml:n annosruisku (0,25 ml:n mitta-asteikolla)	Vähintään 4-vuotiaat lapset, nuoret ja aikuiset. 300 ml:n pullon käyttöä ei suositella alle 4-vuotiaille.

Tämä ruiskuun tehty muutos on tärkeää huomioida, jotta Keppra-hoitoa jo ennestään saavien potilaiden annostusvirheet voidaan välttää käytettäessä 300 ml:n pakkauskokoa.

Alle 4-vuotiaille lapsille tarkoitetut pakkauskoot

Keppra on hyväksytty lisälääkkeeksi lasten paikallisalkuisten kohtausten hoitoon yhden kuukauden iästä lähtien. Pienten lasten tarkan annostuksen helpottamiseksi Keppra-oraaliliuosta on saatavana myös 150 ml pullokokona, jota on saatavilla kahdella erikokoisella annosruiskulla.

Vnr	Valmiste	Pakkauskoko	Ikäryhmä
07 11 61	Keppra 100 mg/ml oraaliliuos	150 ml + 1 ml:n annosruisku (0,05 ml:n mitta-asteikolla)	1 kk - alle 6 kk ikäiset imeväiset
07 11 72	Keppra 100 mg/ml oraaliliuos	150 ml + 3 ml:n annosruisku (0,1 ml:n mitta-asteikolla)	6 kk - 4-vuotiaat lapset

On erittäin tärkeää, että potilaalle määrätään hänen ikänsä, painonsa ja annostuksensa perusteella sopivin lääkemuoto, pakkauskoko ja vahvuus. Katso lisätiedot valmisteyhteenvedosta.

Lisätietoja asiasta saat Medical Scientific Liaison Outi Tuomiselta, puh. 010 234 6818 tai outi.tuominen@ucb.com.

Haittatapahtumien raportointi

Annostusvirheen tai muun haittavaikutuksen raportoimiseksi pyydämme ottamaan yhteyttä Local Safety Officer Sirpa Loheen, puh. 010 234 6819 tai sirpa.lohi@ucb.com sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (www.fimea.fi).

Ystävällisin terveisin

Visa Honkanen
lääketieteellinen johtaja
UCB Pharma Oy Finland

JAKELU lastenneurologit, neurologit, kehitysvammalääkärit