МЕДИС фармацевтско друштво д.о.о.
Претставништво Скопје
Ул. Наум Наумовски Борче 50/2-6
1000 Скопје
Тел.: +389 70 317 541
www.medis.mk

Писмо до здравствените работници за ризикот од медикациски грешки поврзани со предозирање со лекови кои содржат levetiracetam во облик 100 мг/мл орален раствор (Keppra 100 мг /мл орален раствор)

Резиме:

- Пријавени се случаи на случајно предозирање со орален раствор на лекот Keppra (levetiracetam) со доза на лекот која била и до десет пати повисока од предвидената. Поголемиот број на случаи биле кај деца на возраст меѓу 6 месеци и 11 години. Како главна причина за настанатото предозирање е користењето на несоодветен шприц за дозирање односно дозерка (на пример мешање на шприцот од 1 мл со шприц од 10 мл, и како последица на тоа се јавува предозирање со десет пати поголема доза).
- Лекарите секогаш треба дозата да ја препишат во милиграми (мг), со соодветната вредност во милилитри (мл), точно одредена според возраста на пациентот.
- Лекарите треба да обезбедат издавање на соодветната големина на пакувањето на оралниот раствор levetiracetam.
- Со секој рецепт, лекарите и фармацевтите треба да го советуваат пациентот и/или неговите негователи како точно да ја измерат пропишаната доза.
- Со секој рецепт, лекарите и фармацевтите треба да ги потсетат пациентите или нивните негователи да ја користат само онаа дозерка која ја има во пакувањето на лекот. Кога шишето ќе се испразни, дозерката треба да се фрли, а не да се чува.

Дополнителни информации:

Предозирањето со levetiracetam може да доведе до сериозни несакани ефекти, како што се намалено ниво на свест кај пациентот, депресија на дишењето и кома.

Во случаите во кои можело да се дознае причината за пријавеното случајно предозирање, се работело или за користење на несоодветна дозерка или за неправилно разбирање на негователот како точно да ја одмери дозата.

- Лекарите треба да ја препишат препорачаната големина на пакување на оралниот раствор Keppra со соодветната дозерка соодветно на возраста/телесната тежина на пациентот. Фармацевтот треба да обезбеди издавање на соодветна дозерка која се наоѓа во препишаното пакување:
    - Шишенце од 150 мл со дозерка од 1 мл за доенчиња од 1 месец до 6 месеци;
    - Шишенце од 150 мл со дозерка од 3 мл за деца од 6 месеци до 4 години со телесна тежина помала од 50 кг;
    - Шишенце од 300 мл со дозерка од 10 мл за деца од 4 години па нагоре со телесна тежина помала од 50 кг;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

МЕДИС фармацевтско друштво д.о.о.
Претставништво Скопје
Ул. Наум Наумовски Борче 50/2-6
1000 Скопје
Тел.: +389 70 317 541
www.medis.mk

- Шишенце од 300 мл со дозерка од 10 мл за деца, адолесценти и возрасни со телесна тежина над 50 кг.

- UCB го промени упатсвото за употреба како и надворешното пакување на лекот Keppra 100 мг/мл орален раствор со цел подобро разбирање на препораките за дозирање како би се избегнала збунетоста околу големината на шишенцето и соодветниот шприц за дозирање. Со цел дополнително да се намали ризикот од погрешно дозирање на лекот, носителите на одобрение кои на пазарот имаат повеќе од една големина на пакување на орален раствор levetiracetam, се советувани на пакувањата да користат бои и пиктограми со цел: (I) разликување на различните големини на пакувања, (II) јасно наведување на опсегот од која до која возраст е наменото соодветното пакување (предупредување на предната страна на пакувањето и обележување), и под (III) јасно истакнување/обележување на пакувањето кое помагало за дозирање треба да се користи со дадената големина на пакување.
- Keppra (levetiracetam) 100мг/мл орален раствор е индициран:
  - како дополнителна терапија во лекување на парцијални напади со или без секундарна генерализација од 1. месец на живот
  - како дополнителна терапија во лекување на миоклонични и/или генерализирани тонично-клонични напади од 12. години на живот
  - како монотерапија во лекување на парцијални напади со или без секундарна генерализација од 16. години на живот.

Повик за пријавување на несакани ефекти:

Ве молиме било кое сомневање за нескан ефект на лекот Keppra 100мг/мл орален раствор да го пријавите во Агенција за лекови и медицински средства на Република Македонија (МАЛМЕД) преку образецот за пријавување на несакани ефекти достапен на веб страната www.malmed.com.mk. Пријавата може да ја пратите по пошта на адреса „Св. Кирил и Методиј" бр. 54 кат 1, 1000 Скопје.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •