

Produkt/aktiv substans	Sikkerhedskommunikation
Keppra og Levetiracetam UCB (levetiracetam) oral opløsning	Ændring i doseringsprøjte: Risiko for medicineringsfejl. NB: Aktuelt er 3ml og 5ml doseringsprøjter tilgængelige

Levetiracetam (Keppra og Levetiracetam UCB), oral opløsning (150 ml flaske til børn i alderen 6 måneder til 4 år): Risiko for medicineringsfejl på grund af ændring af doseringsprøjte

Kære sundhedsperson,

UCB Pharma SA vil, efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen, informere om følgende:

Resumé:

- **En ny 5 mL doseringsprøjte, der kan dosere op til 500 mg levetiracetam (Keppra og Levetiracetam UCB) oral opløsning til børn i alderen 6 måneder til 4 år (150 mL flaske), vil erstatte 3 mL doseringsprøjten til levetiracetam, som kan dosere op til 300 mg levetiracetam.**
- **Ved ordinerings og udlevering af levetiracetam (Keppra og Levetiracetam UCB) oral opløsning med den nye 5 mL doseringsprøjte, skal plejepersoner informeres om ændringen i volumen af doseringsprøjten. Plejepersoner skal vejledes om den korrekte dosis og om hvordan man måler den korrekte dosis med 5 mL doseringsprøjten. Plejepersoner skal også oplyses om, at den nye 5 mL doseringsprøjte har yderligere gradueringer på 0,25 mL sammenlignet med 3 mL doseringsprøjten.**
- **Rådgiv plejepersoner i at læse instruktionerne i indlægssedlen om, hvordan man genkender tegn og symptomer på en levetiracetam overdosis og hvad man skal gøre i denne situation, samt hvordan man anvender og rengør doseringsprøjten.**
- **Vær opmærksom på, at 3 ml sprøjten og 5 ml sprøjten midlertidigt er tilgængelige på markedet samtidigt, hvilket kan forårsage forvekslinger. Dette kan resultere i overdosering, hvilket øger risikoen for bivirkninger**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

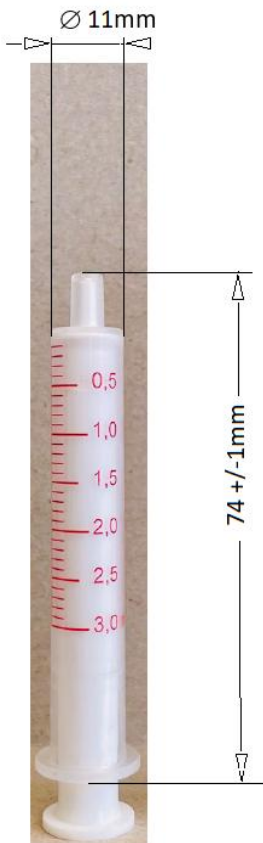
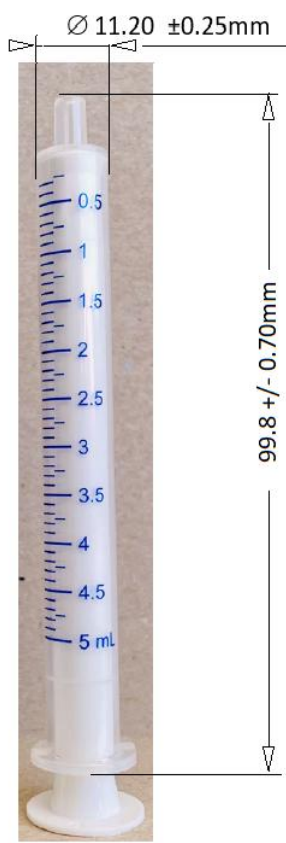
Levetiracetam (Keppra / Levetiracetam UCB) er indiceret som monoterapi til behandling af voksne og unge over 16 år, som for nyligt har fået stillet diagnosen epilepsi med partielt udløste anfald med eller uden sekundær generalisering.









Levetiracetam (Keppra / Levetiracetam UCB) er indiceret som tillægsbehandling

- af voksne, unge, børn og spædbørn over 1 måned med epilepsi med partielt udløste anfald med eller uden sekundær generalisering.
- af voksne og unge over 12 år med juvenil myoklon epilepsi med myoklone anfald.
- af voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi med primært generaliserede tonisk-kloniske anfald.

Én af de nuværende udgaver af levetiracetam (Keppra / Levetiracetam UCB) 100 mg/ml oral opløsning i 150 mL flaske inkluderer en 3 mL doseringsprøjte og er beregnet til brug hos børn i alderen 6 måneder til 4 år. Doseringsprøjten med 3 mL (der doserer op til 300 mg levetiracetam) bliver erstattet med en 5 mL doseringsprøjte (der doserer op til 500 mg levetiracetam). Den nye 5 mL doseringsprøjte er gradueret for hver 0,1 mL, og har yderligere gradueringer på 0,25 mL sammenlignet med 3 mL doseringsprøjten. Se venligst Tabel 1 nedenfor for mere information.

Tabel 1: Forskelle mellem 3 mL og 5 mL doseringssprøjten, som medfølger levetiracetam (Keppra og Levetiracetam UCB) oral opløsning i 150 mL flaske, beregnet til børn fra 6 måneder til 4 år

	Gammel 3 ml doseringssprøjte	Ny 5 ml doseringssprøjte
Udgave		
Inddelingsmærker	Fra 0,1 mL til 3 mL i 0,1 mL intervaller	Fra 0,3 mL til 5 mL i 0,1 mL intervaller og fra 0,25 mL til 5 mL i 0,25 mL intervaller.

	Gammel 3 ml doseringsprøjte	Ny 5 ml doseringsprøjte
Udvendig emballage	 <p>100 mg/ml oral opløsning/ mikstur, opløsning/ mixtúra, lausn levetiracetam</p> <p>Til børn fra 6 måneder til under 4 år. Til barn fra og med 6 måneder opptil 4 år. Fyrir börn á aldrinum 6 mánaða til allt að 4 ára.</p> <p>150 ml Oral anvendelse. Brug kun 3 ml sprøjten, som ligger i pakningen. Oral bruk. Bruk bare 3 ml-sprøyten som ligger i pakningen. Til inntöku. Notið aðeins 3 ml sprautuna sem fylgir pakkingunni.</p>   	 <p>100 mg/ml oral opløsning/ mikstur, opløsning/ mixtúra, lausn levetiracetam</p> <p>Til børn fra 6 måneder til under 4 år. Til barn fra og med 6 måneder opptil 4 år. Fyrir börn á aldrinum 6 mánaða til allt að 4 ára.</p> <p>150 ml NY SPRØJTE NY SPRØYTE NÝ SPRAUTA Oral anvendelse. Brug kun 5 ml sprøjten, som ligger i pakningen. Oral bruk. Bruk bare 5 ml-sprøyten som ligger i pakningen. Til inntöku. Notið aðeins 5 ml sprautuna sem fylgir pakkingunni.</p>   

Produktinformationen, herunder den indre og ydre emballage, opdateres for at afspejle denne ændring.

Der er en potentiel risiko for medicineringsfejl på grund af ændringerne relateret til doseringsprøjten for denne udgave af levetiracetam (Keppra og Levetiracetam UCB) oral opløsning. Overdosering af levetiracetam (Keppra og Levetiracetam UCB) på grund af medicineringsfejl kan resultere i dødsghed, agitation, aggression, nedsat bevidsthedsniveau, respirationshæmning og koma. Yderligere oplysninger om håndtering af overdosering kan findes i afsnit 4.9 i produktresuméet.

Ved ordinerings og udlevering af levetiracetam (Keppra og Levetiracetam UCB) oral opløsning med den nye 5 mL doseringsprøjte til børn i alderen 6 måneder til 4 år, skal plejepersoner informeres om ændringen i volumen af doseringsprøjten og om de yderligere gradueringer på 0,25 mL på den nye doseringsprøjte. Plejepersoner bør også rådes til at læse de opdaterede instruktioner i indlægssedlen om brugen af den nye 5 mL doseringsprøjte til at opmåle den korrekte dosis til patienten.

Plejepersoner skal også informeres om de opdaterede instruktioner i indlægssedlen om rengøring af doseringsprøjten. Doseringsprøjten skal renses ved at skylle den med koldt vand og bevæge stemplet op og ned flere gange for at trække vand ind og tømme doseringsprøjten, uden at adskille de to komponenter.

Der er ingen ændringer i doseringsprøjterne i følgende udgaver af levetiracetam (Keppra og Levetiracetam UCB), oral opløsning:

- 150 ml flaske med 1 ml doseringsprøjte (til børn i alderen 1 måned til 6 måneder)
- 300 ml flaske med 10 ml doseringsprøjte (til børn i alderen 4 år og opefter).

UCB gør ydermere opmærksom på, at den nye doseringsprøjte i udgaven af levetiracetam (Keppra og Levetiracetam UCB) oral opløsning til patienter i alderen 6 måneder til 4 år kan variere fra doseringsprøjter i generiske udgaver af levetiracetam oral opløsning, beregnet til den samme aldersgruppe.

Indberetning af formodede bivirkninger:

Læger og andre sundhedspersoner anmodes om at indberette formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med Levetiracetam (Keppra / Levetiracetam UCB), til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk
Tlf.: +45 44 88 95 95

Indberetning af utilsigtede hændelser med medicin

Utilsigtede hændelser skal rapporteres til Dansk Patientsikkerhedsdatabase:
<https://stps.dk/da/laering/utilsigtede-haendelser/>

Virksomhedens kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	E-mail	Telefon
UCB Pharma SA	<ul style="list-style-type: none">• Keppra• Levetiracetam UCB	UCBCares.DK@ucb.com	Gratis fra Danmark: 80253827 Opkald mod takst: +45 32462480