

Vigtig information til læger og sundhedspersonale

Lægemidler med levetiracetam som 100 mg/ml oral opløsning: Risiko for medicineringsfejl, der fører til overdosering

Kære Læge og Sundhedspersonale,

Efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen vil UCB Nordic A/S, Actavis, Teva Denmark og Amneal Nordic ApS informere om følgende:

Resumé

- Der er set tilfælde af utilsigtet overdosering af Keppra (levetiracetam), hvor der er givet op til 10 gange den anbefalede dosis. De fleste tilfælde er sket hos børn mellem 6 måneder og 11 år. En væsentlig årsag var, at der blev brugt en forkert doseringssprøjte. F.eks. har man forvekslet doseringssprøjter på 1 ml og på 10 ml, hvilket førte til en overdosering på 10 gange den tilsigtede dosis.
- Lægen skal altid anføre ordinationen i mg med tilsvarende antal ml, baseret på patientens alder.
- Apotekspersonalet skal sikre, at den korrekte pakningsstørrelse af levetiracetam oral opløsning udleveres til patienten.
- Ved hver ordination skal lægen og apotekspersonalet informere patienten og/eller dennes pårørende om, hvordan de afmåler den ordinerede dosis.
- Ved hver ordination skal lægen og apotekspersonalet minde patienten eller dennes pårørende om kun at anvende den doseringssprøjte, som leveres sammen med lægemidlet. Når flasken er tom, skal doseringssprøjten kasseres.

Baggrund for problemet

Overdosering af levetiracetam kan forårsage alvorlige bivirkninger, f.eks. nedsat bevidsthedsniveau, respirationshæmning og koma.

I de tilfælde, hvor man fandt årsagen til den utilsigtede overdosering, var den enten at der var enten brugt en forkert doseringssprøjte, eller at den pårørende havde misforstået, hvordan han/hun skulle afmåle den ordinerede dosis.

- Lægerne skal ordinere den korrekte pakningsstørrelse af levetiracetam oral opløsning i forhold til patientens alder og kropsvægt, og med den korrekte/rette størrelse doseringssprøjte. Apotekspersonalet skal sikre, at den rette doseringssprøjte udleveres med den tilhørende pakningsstørrelse:
 - 150 ml flaske med 1 ml doseringssprøjte til spædbørn fra 1 måned til under 6 måneder;
 - 150 ml flaske med 3 ml doseringssprøjte til børn fra 6 måneder til under 4 år, som vejer mindre end 50 kg;
 - 300 ml flaske med 10 ml doseringssprøjte til børn fra 4 år og opefter, som vejer mindre end 50 kg;
 - 300 ml flaske med 10 ml doseringssprøjte til børn, unge og voksne, som vejer 50 kg eller mere.

Indlægssedlen og informationen på den ydre pakning for alle pakningsstørrelser af Keppra, Levetiracetam Actavis Group, Levetiracetam Ratiopharm og Levetiracetam Amneal 100 mg/ml oral

opløsning vil blive opdateret for at give klarere dosisanbefalinger, og for at undgå tvivl om ordination og udlevering af rette pakningsstørrelse og doseringssprøjte. Derudover anbefales alle markedsføringstilladelsesindehavere, som markedsfører mere end én pakningsstørrelse af levetiracetam oral opløsning, at anvende farvekoder og piktogrammer, for dels: (i) at adskille én pakningsstørrelse fra en anden, dels (ii) klart at angive den aldersgruppe, som pakningsstørrelsen er tiltænkt (advarsel på forsiden af pakningen og etiketteringen), og (iii) dels for at sikre, at pakningen/etiketteringen utvetydigt angiver, hvilken doseringssprøjte, der skal anvendes sammen med den givne pakningsstørrelse.

Levetiracetam 100 mg/ml oral opløsning er indiceret til

- tillægsbehandling af voksne, unge, børn og spædbørn over 1 måned med partiel epilepsi med eller uden sekundær generalisering
- tillægsbehandling af voksne og unge over 12 år med juvenil myoklon epilepsi med myoklone anfald
- tillægsbehandling af voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi med primært generaliserede tonisk-kloniske anfald
- monoterapibehandling af voksne og unge over 16 år, som for nyligt har fået stillet diagnosen partiel epilepsi med eller uden sekundær generalisering.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du får kendskab til en bivirkning med et lægemiddel, der indeholder levetiracetam 100 mg/ml oral opløsning, skal du indberette det til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Firmaets kontaktoplysninger

UCB Nordic A/S
Arne Jacobsens Allé 15
DK-2300 Copenhagen S
Telefon: +45 32 462 400
Fax: +45 32 462 401
E-mail: DS.dk@ucb.com

Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
DK-2650 Hvidovre
Telefon: +45 70 70 7982
Fax: +45 32 51 2650
E-mail: safety.nordic@amneal.com

Actavis
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte
Telefon: +45 72 223 000
Fax: +45 4588 9911
E-mail: Safety.Denmark@tevapharm.dk

Teva Denmark
Parallelvej 12
DK-2800 Lyngby
Telefon: +45 44 985 511
Fax: +45 4588 9911
E-mail: Safety.Denmark@tevapharm.dk