



Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

22.12.2016

Keppra mixtúra, lausn sem inniheldur 100 mg/ml levetiracetam: Hætta á mistökum við lyfjagjöf og ofskömmtun

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun kemur UCB Pharma SA eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Yfirlit

- Greint hefur verið frá allt að 10-faldri ofskömmtun Keppra (levetiracetam) mixtúru, lausn fyrir slysi. Flest tilvikin urðu hjá börnum á aldrinum 6 mánaða til 11 ára. Notkun óheppilegra skammtamæla (t.d. var 1 ml sprautu víxlað við 10 ml sprautu sem veldur 10-faldri ofskömmtun) var tilgreind sem þýðingarmikill orsakavaldur. (Keppra 150 ml pakkningar með 1 ml eða 3 ml sprautu eru ekki fánlegar á Íslandi.)
- Læknar eiga alltaf að tilgreina skammtinn í mg/ml byggt á aldri sjúklings.
- Lyfjafræðingar eiga að ganga úr skugga um að hægt sé að mæla ávísaðan skammt með sprautunni sem fylgir pakkningunni, og eiga því að íhuga **hvort þurfi að skipta** 10 ml sprautunni út fyrir minni sprautu (1 ml eða 3 ml).
- Við hverja lyfjaávisun eiga læknar og lyfjafræðingar að leiðbeina sjúklingnum eða umönnunaraðila um hvernig eigi að mæla ávísaðan skammt.
- Við hverja lyfjaávisun eiga læknar og lyfjafræðingar að benda sjúklingi eða umönnunaraðila á að þegar glasið er tómt á að fleygja sprautunni en ekki geyma hana.

Bakgrunnsupplýsingar um áhættuna

Ofskömmtun levetiracetams getur valdið alvarlegum aukaverkunum t.d. minnkaðri meðvitund, öndunarþælingu og dáí.

Í þeim tilvikum þar sem hægt var að finna orsök ofskömmtunar sem varð fyrir slysi, var það annaðhvort vegna notkunar óhentugrar sprautu eða vegna misskilnings umönnunaraðila um hvernig mæla ætti skammtinn á réttan hátt.

- Erlendis fást 150 ml glös af Keppra mixtúru ætluð börnum yngri en 4 ára, og með glösunum fylgja 1 ml eða 3 ml sprautur. Á Íslandi er einungis fánlegt 300 ml glas með 10 ml sprautu. Læknar eiga að ávísa Keppra mixtúru í samræmi við aldur/þyngd sjúklings og lyfjafræðingar eiga að ganga úr skugga um að hægt sé að mæla ávísaðan skammt með sprautunni sem fylgir pakkningunni. Lyfjafræðingar eiga því að íhuga **hvort þurfi að fjarlægja** 10 ml sprautuna úr umbúðunum og setja minni sprautu í staðinn, áður en lyfið er afgreitt:
 - 1 ml sprautu fyrir ungabörn frá 1 mánaða aldri og yngri en 6 mánaða
 - 3 ml sprautu fyrir börn frá 6 mánaða aldri og yngri en 4 ára og sem vege minna en 50 kg
 - 10 ml sprautu fyrir börn 4 ára og eldri og sem vege minna en 50 kg
 - 10 ml sprautu fyrir börn, unglunga og fullorðna sem vege 50 kg eða meira.

Fylgiseðillinn (upplýsingar fyrir sjúkling) sem og ytri umbúðir fyrir Keppra 100 mg/ml mixtúru, lausn verða uppfærð til þess að gera skammtaleiðbeiningarnar greinilegri og koma í veg fyrir rugling varðandi hvernig sprautu skal afhenda/nota.

Keppra (levetiracetam) 100 mg/ml mixtúra, lausn er ætluð

- til einlyfjameðferðar við hlutaflogum með eða án síðkominna alfloga, hjá fullorðnum og unglungum frá 16 ára aldri, með nýgreinda flogaveiki.
- ásamt öðrum lyfjum
 - til meðferðar handa fullorðnum, unglungum, börnum og ungabörnum frá 1 mánaðar aldri með flogaveiki, þegar um er að ræða hlutaflog (partial onset seizures) með eða án síðkominna alfloga.
 - til meðferðar við vöðvakippaflogum (myoclonic seizures) hjá fullorðnum og unglungum, 12 ára eða eldri, með vöðvakippaflog sem koma fram á unglingsárum (juvenile myoclonic epilepsy).
 - til meðferðar við frumkomnum þankippaalflogum (primary generalised tonic-clonic seizures) hjá fullorðnum og unglungum frá 12 ára aldri með sjálfvakta flogaveiki.

Tilkynning aukaverkana

Ef vart verður við aukaverkanir eða mistök við lyfjagjöf í tengslum við Keppra mixtúru á að tilkynna þær til Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is. Einnig má tilkynna á netfangið safety@vistor.is.

Aðrar upplýsingar

Ef óskað er frekari upplýsinga má hafa samband við umboðsmann UCB Pharma SA á Íslandi, Vistor hf. í síma 535 7000.


Eva Björk Valdimarsdóttir

Markaðsstjóri UCB á Íslandi
Vistor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabær
www.vistor.is