

rozynęto dn. 2016-12-08
KOL 39 561 2016
[Signature]

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 2016-12-05

UR.DML.MLO.4410. 006/A. 2016. hg 1

**Szanowna Pani
mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
ul. Długa 16
00-238 Warszawa**


Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwraca się z uprzejmą prośbą o pomoc w dystrybucji komunikatu do fachowych pracowników opieki zdrowotnej dotyczącego produktów zawierających lewetyracetam w postaci roztworu doustnego w dawce 100 mg/ml, odnoszący się do ryzyka błędu medycznego, mogącego prowadzić do przedawkowania leku.

Niestety ani podmioty odpowiedzialne, które przygotowały komunikat, ani Urząd Rejestracji nie dysponują pełną listą adresów elektronicznych aptek w Polsce.

Podmioty odpowiedzialne zadeklarowały rozpowszechnienie komunikatu do następujących adresatów: konsultanci krajowi i wojewódzcy o specjalności pediatria oraz neurologia dziecięca oraz fachowi pracownicy ochrony zdrowia (zamieszczenie komunikatu w Gazecie Lekarskiej). Komunikat zostanie zamieszczony również na stronie internetowej Urzędu oraz na stronach podmiotów.

Ze względu na wagę informacji przekazanie ich farmaceutom pozwoli na wykorzystanie tej wiedzy w ramach opieki farmaceutycznej, świadczonej przez fachowych pracowników aptek szpitalnych i ogólnodostępnych.

Mając na uwadze powyższe, będę wdzięczna za zaangażowanie się Rady oraz Izb Aptekarskich w rozpowszechnienie dokumentu, mającego służyć bezpieczniejszej farmakoterapii.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Farmakologicznych
Produktów Leczniczych

Joanna Kmionik-Grochala

Załączniki:

1. Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia
2. Załącznik I

Do wiadomości:

1. Ireneusz Pomorski, UCB Pharma Sp. z o.o.
2. Łukasz Stokwisz, Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
3. Albert Schaper, Fair-Med Healthcare GmbH
4. Natalia Młodzik-Danielewicz, Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o.
5. Agnieszka Stankiewicz, Adamed Sp. z o.o.

Załącznik 1

Lp.	Podmiot odpowiedzialny	Produkt leczniczy	Dane kontaktowe, dla celów zgłaszania działań niepożądanych
1	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów	Vetira, 100 mg/ml, roztwór doustny. -butelka 300 ml ze strzykawką doustną 10 ml -butelka 150 ml ze strzykawką doustną 3 ml	Dział Bezpieczeństwa Farmakoterapii Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów Tel. +48 22 732 77 07 pv@adamed.com.pl
2	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 140 78 Praga 4 Republika Czeska	Trund, roztwór doustny, 100 mg/ml; <u>Dostępna wielkość opakowania:</u> Butelka po 300 ml ze strzykawką o pojemności 10 ml i łącznikiem	Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o. Ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa Tel.: +48 22 35 12 500, fax: +48 22 35 12 501; e-mail: poland.receptionist@glenmarkpharma.com http://www.glenmark-pharma.pl
3	P.P.F. HASCO-LEK S.A. Ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław	CEZARIUS 100 mg/ml roztwór doustny, butelka 300 ml, strzykawka dozująca pojemność 10 ml	Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych P.P.F. HASCO-LEK S.A. Ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław ndl@hasco-lek.pl
4	n e u r a x p h a r m Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld	Levetiracetam NeuroPharma 100 mg/ml butelka 300 ml ze strzykawkami doustnymi 1 ml, 3 ml, 10 ml	IMED Poland Sp. z o.o. Ul. Puławska 314 02-819 Warszawa imed@imed.com.pl
5	UCB Pharma SA Allee de la Recherche 60 B-1070 Bruksela Belgia	Keppra, roztwór doustny, 100mg/ml; butelka 300 ml, strzykawka dozująca pojemność 10 l	Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: UCB Pharma Sp. z o.o. Tel.: +48 22 696 99 20, fax: +48 22 745 25 00; http://www.ucb.pl/produkty/zdn

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Warszawa, 23.11.2016 r.

Produkty zawierające lewetyracetam w postaci roztworu doustnego 100 mg/ml: ryzyko błędnego dawkowania leku prowadzące do przedawkowania

Szanowni Państwo!

W uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz odpowiednimi podmiotami odpowiedzialnymi lub przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych, przekazujemy następujące informacje:

Podsumowanie

- Zgłoszono przypadki nawet 10-krotnego niezamierzonego przedawkowania produktu Keppra (lewetyracetam), roztwór doustny. Większość tych przypadków miała miejsce u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 11 lat. Ustaloną przyczyną było używanie nieodpowiednich dozowników (np. pomylenie strzykawki dozującej o pojemności 1 ml ze strzykawką o pojemności 10 ml, prowadzące do 10-krotnego przedawkowania).
- Lekarze powinni zawsze podawać na receptie dawkę leku w miligramach, z odpowiadającą jej dawką w mililitrach, właściwą dla wieku pacjenta.
- Farmaceuci muszą dopilnować, aby wydane zostało odpowiednie opakowanie produktu zawierającego lewetyracetam, w postaci roztworu doustnego.
- Podczas wydawania każdej recepty lub produktu lekarze i farmaceuci powinni udzielić porady pacjentowi i/lub opiekunowi odnośnie sposobu odmierzania zalecanej dawki.
- Podczas wydawania każdej recepty lub produktu lekarze i farmaceuci powinni przypominać pacjentom lub ich opiekunom, aby używali wyłącznie strzykawki dołączonej do danego opakowania. Po opróżnieniu butelki należy pozbyć się strzykawki, nie należy jej zatrzymywać.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania i zalecenia

Przedawkowanie lewetyracetamu może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, takich jak: zaburzenia świadomości, depresja oddechowa i śpiączka.

W przypadkach, w których można było określić przyczynę zgłoszonego niezamierzonego przedawkowania leku, przedawkowanie było spowodowane użyciem niewłaściwej strzykawki albo niezrozumieniem przez opiekuna, w jaki sposób należy prawidłowo odmierzać dawkę.

- Lekarze powinni przepisywać właściwy produkt zawierający lewetyracetam w postaci roztworu doustnego z odpowiednią strzykawką dozującą w zależności od wieku/masy ciała pacjenta. Farmaceuta powinien dopilnować, aby został wydany właściwy produkt, zawierający odpowiednią strzykawkę dozującą:
 - Butelka zawierająca 150 ml leku ze strzykawką o pojemności 3 ml dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat o masie ciała poniżej 50 kg;
 - Butelka zawierająca 300 ml leku ze strzykawką o pojemności 10 ml dla dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała poniżej 50 kg oraz dla dzieci, młodzieży i osób dorosłych o masie ciała powyżej 50 kg.
 - Butelka zawierająca 300 ml leku, z trzema różnymi strzykawkami, o pojemności odpowiednio: 1 ml, 3 ml i 10 ml.

Produkt zawierający lewetyracetam 100 mg/ml, roztwór doustny jest wskazany:

- jako terapia wspomagająca w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca z padaczką.
- jako terapia wspomagająca w leczeniu napadów mioklonicznych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną.
- jako terapia wspomagająca w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną.
- jako monoterapia w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu, istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane, za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Dane kontaktowe właściwych podmiotów odpowiedzialnych i przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych znajdują się w drukach informacyjnych (Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla Pacjenta).

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Wyżej wymieniony komunikat został opracowany we współpracy URPLWMIpB z następującymi podmiotami odpowiedzialnymi lub przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych: Adamed Sp. z o.o., Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o., P.P.F. HASCO-LEK S.A., NEURAXPHARM Arzneimittel GmbH, UCB Pharma Sp. o.o. Pełna lista podmiotów odpowiedzialnych, których dotyczy ten komunikat, wymieniona jest w załączniku nr 1, dostępnym na stronie internetowej URPLWMIpB, wraz z niniejszym komunikatem. Komunikat zostanie zamieszczony dodatkowo w Gazecie Lekarskiej, której wydawcą jest Naczelna Izba Lekarska.

