

## Brev till hälso- och sjukvårdspersonal

### Produkter som innehåller levetiracetam 100 mg/ml, oral lösning: Risk för felbehandling på grund av överdosering

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

UCB Nordic A/S, Amneal Nordic ApS och Accord Healthcare Limited vill i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

#### **Sammanfattning**

- Fall med upp till 10-faldiga oavsiktliga överdoser av Keppra (levetiracetam) oral lösning har rapporterats. Majoriteten av fallen inträffade hos barn i åldern 6 månader till 11 år. Användning av ett olämpligt doseringshjälpmedel (t ex förväxling mellan en 1 ml och en 10 ml spruta, vilket resulterar i en 10-faldig överdos) identifierades som en viktig orsak.
- Läkare ska alltid förskriva dosen i mg, med en ekvivalens i ml, baserad på rätt ålder.
- Farmaceuten ska säkerställa att lämplig beredningsform av levetiracetam oral lösning lämnas ut.
- Vid varje förskrivning ska läkare och farmaceut informera patienten och/eller vårdgivaren om hur man mäter upp den ordinerade dosen.
- Vid varje förskrivning ska läkare och farmaceut uppmåna patienten eller vårdgivaren om att endast använda den spruta som levereras med läkemedlet. När flaskan är tom ska sprutan kasseras och inte behållas.

#### **Bakgrund till säkerhetsfrågan**

Överdoser av levetiracetam kan leda till allvarliga biverkningar såsom medvetandesänkning, andningsdepression och koma.

I de fall då orsaken till den rapporterade oavsiktliga överdoseringen kunde härledas, berodde den antingen på användning av en olämplig spruta eller på att vårdgivaren missförstått hur man mäter upp dosen korrekt.

- Läkaren ska förskriva den rekommenderade beredningsformen av levetiracetam oral lösning med rätt spruta enligt patientens ålder/vikt. Farmaceuten ska säkerställa att rätt spruta lämnas ut med motsvarande beredningsform:
  - 150 ml flaska med 1 ml spruta för spädbarn från 1 månad till yngre än 6 månader;
  - 150 ml flaska med 3 ml spruta för barn från 6 månader till yngre än 4 år som väger mindre än 50 kg;
  - 300 ml flaska med 10 ml spruta för barn från 4 år som väger mindre än 50 kg;
  - 300 ml flaska med 10 ml spruta för barn, tonåringar och vuxna som väger 50 kg eller mer.

Bipacksedeln och de yttre förpackningarna för beredningsformer med Keppra och Levetiracetam Amneal 100 mg/ml oral lösning kommer att revideras för att göra doseringsrekommendationerna tydligare och för att undvika osäkerhet angående lämplig flaskstorlek och spruta. För att ytterligare minimera risken för feldosering har de innehavare av marknadsföringstillstånd som marknadsför fler än en beredningsform av levetiracetam rekommenderats att använda färgkoder och symboler för att: (i)

särskilja en beredningsform från en annan, (ii) tydligt ange åldersintervallet som beredningsformen är avsedd för (varning på framsidan av förpackningen och etiketten), och (iii) tydligt ange på förpackningen/etiketten vilket doseringshjälpmedel som ska användas med en specifik beredningsform.

Levetiracetam 100 mg/ml oral lösning är indicerat

- som tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering från en månads ålder
- som tilläggsbehandling vid myokloniska och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall från 12 års ålder
- som monoterapi vid behandling av partiella anfall med eller utan sekundär generalisering från 16 års ålder.

### **Uppmaning om biverkningsrapportering**

Om hälso- och sjukvårdspersonal observerar några biverkningar i samband med behandling med levetiracetam 100 mg/ml oral lösning ska dessa rapporteras i enlighet med det nationella systemet för spontanrapportering av biverkningar till Läkemedelsverket: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **Företagets kontaktinformation**

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.se-dk@ucb.com](mailto:ds.se-dk@ucb.com)

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Storbritannien  
Telefon: +44 2089013370  
E-mail: [safety@lambda-cro.com](mailto:safety@lambda-cro.com)

Amneal Nordic ApS  
Kanalholmen 14-18  
DK-2650 Hvidovre  
Telefon: + 45 70 70 79 82  
Fax: + 45 32 51 26 50  
E-mail: [safety.nordic@amneal.com](mailto:safety.nordic@amneal.com)

Vänliga hälsningar  
UCB



Outi Tuominen  
Neurology Medical Head Northern Europe

Accord Healthcare Limited



Rakesh Barmy  
EU-QPPV

Amneal Pharma Europe Ltd/ Amneal Nordic ApS



Mathijs Steegstra  
Director Regulatory Affairs