

Meddelande till sjukvårds- och apotekspersonal om den fortsatta risken för feldosering vid användning av 300 ml-flaskan med Keppra® (levetiracetam) 100 mg/ml oral lösning på grund av en förändring i sprutans gradering

Sammanfattning

I ett tidigare brev som skickades ut i slutet av april (med en rättelse i mitten av maj) informerade UCB Nordic A/S sjukvårds- och apotekspersonal om den eventuella risken för feldosering vid användning av 300 ml-flaskan med Keppra® (levetiracetam) 100 mg/ml oral lösning på grund av en förändring i sprutans gradering.

Trots detta meddelande verkar det fortfarande finnas en risk för feldosering. Därför anser UCB, i samarbete med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), att det är mycket viktigt att upprepa följande meddelande:

Försiktighet ska iakttas för att undvika risk för feldosering med 300 ml-flaskan av Keppra oral lösning med anledning av **en ändring av sprutans gradering**. Graderingen på sprutan som medföljer denna förpackning har ändrats **från milligram (mg) till milliliter (ml)**.

Personal inom sjukvård och apotek ska ge tydlig information till patienter när de förskriver eller lämnar ut 300 ml-flaskan med Keppra oral lösning med den ändrade sprutan för att undvika att patienter tar fel dos av läkemedlet.

Ytterligare information om denna säkerhetsfråga

För att säkerställa överensstämmelse mellan förpackningarna med 300 ml respektive 150 ml Keppra oral lösning har en ny 10 ml-spruta utvecklats med gradering i steg om 0,25 ml istället för i steg om 25 mg. Denna finns med i 300 ml-förpackningen. Detta brev upprepar informationen om att försiktighet ska iakttas vid administrering av Keppra med den nya sprutan för att undvika risken att patienter tar fel dos av läkemedlet. Detta är särskilt viktigt för patienter som redan behandlas med Keppra.

Ytterligare information om rekommendationer till sjukvårds- och apotekspersonal:

Keppra 100 mg/ml oral lösning finns nu tillgänglig i tre olika förpackningsstorlekar. Åldersgrupp anges på ytterkartongen till respektive förpackningsstorlek:

- 300 ml-flaska med en 10 ml-spruta, graderad i steg om 0,25 ml, för barn från 4 år, ungdomar och vuxna;
- 150 ml-flaska med en 3 ml-spruta, graderad i steg om 0,1 ml, för spädbarn och barn från 6 månader till 4 år;
- 150 ml-flaska med en 1 ml-spruta, graderad i steg om 0,05 ml, för spädbarn från 1 månad upp till 6 månader.

Läkaren bör förskriva den läkemedelsform, förpackningsstorlek och styrka som är mest lämplig utifrån patientens vikt och dos. Mer information finns i produktresumén och FASS-texten.

Uppmaning till rapportering:

Vid feldosering och andra biverkningsrapporter, vänligen kontakta Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se eller i FASS) eller UCB, se kontaktinformation nedan.

Kontaktinformation:

För ytterligare information, kontakta Helene Meinild, tel. 040-29 49 00, e-post Helene.Meinild@ucb.com, UCB Nordic A/S, Arne Jacobsens Allé 15, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark.

Med vänlig hälsning



Charlotta Wängberg
Local Safety Officer
UCB Nordic A/S

BILAGA:

Produktresumé för Keppra® (levetiracetam) 100 mg/ml oral lösning (september 2009)