



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Ottobre 2016
EMA/668736/2016

EMA raccomanda misure per assicurare un utilizzo sicuro di Keppra soluzione orale

Il medicinale deve essere utilizzato solo con la siringa dosatrice contenuta nella confezione.

Sono state messe in atto numerose misure per assicurare che venga utilizzata la corretta siringa dosatrice per misurare la dose del Keppra soluzione orale e quindi evitare errori di somministrazione. Keppra (levetiracetam) è un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia negli adulti e nei bambini.

Nei bambini, la dose di Keppra dipende dal peso corporeo e dall'età del bambino e la soluzione orale è la formulazione preferibile per il trattamento dei bambini con meno di 6 anni di età. Il medicinale è disponibile in soluzione da 100 mg/ml in confezioni sia da 150 che da 300 ml con siringe da 1, 3 o 10 ml.

Sono stati riportati alcuni casi di sovradosaggio accidentale con il levetiracetam soluzione orale; la maggior parte dei casi si è verificata in bambini di età compresa fra i 6 mesi e gli 11 anni. Il maggior numero di eventi si è verificato quando il medicinale è stato utilizzato con una siringa dosatrice sbagliata (p. es. una siringa da 10 ml utilizzata al posto di quella da 1 ml, determinando un dosaggio aumentato di circa 10 volte) o a causa di una mancata comprensione da parte di chi si prende cura del paziente di come misurare in maniera appropriata la dose. Spesso il sovradosaggio da levetiracetam non determina sintomi ma può causare sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratoria e coma.

Per evitare errori di somministrazione e il rischio di sovradosaggio, si raccomanda ai genitori e a chi si prende cura del paziente di utilizzare solo la siringa fornita con la confezione per preparare la dose di Keppra. Le varie confezioni ed etichette del medicinale saranno colorate in maniera diversa e indicheranno in maniera chiara il volume della bottiglia, il volume della siringa dosatrice e l'intervallo di età del bambino in cui il medicinale deve essere utilizzato:



Il foglio illustrativo includerà inoltre istruzioni più chiare per i genitori e per chi si prende cura del paziente allo scopo di minimizzare il rischio di utilizzare una dose non corretta. Si consiglia ai genitori e a chi si prende cura del paziente di buttare via la siringa una volta che la bottiglia del medicinale è terminata.



Informazioni per i genitori e per chi si prende cura del paziente.

- Keppra è un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia nell'adulto e nel bambino e contiene la sostanza attiva levetiracetam.
- La formulazione preferibile di Keppra per il trattamento dei bambini con meno di 6 anni di età è la soluzione orale che viene somministrata per via orale utilizzando una siringa dosatrice inclusa nella confezione del medicinale. In base all'età del bambino, questa siringa può essere da 1, 3 o 10 ml.
- Ci sono stati casi in cui è stata utilizzata la siringa sbagliata per misurare la dose della soluzione orale (p. es. una siringa da 10 ml al posto di una da 1 ml) o la dose non è stata misurata in maniera corretta, per cui i pazienti hanno assunto dosi maggiori del medicinale. In alcuni casi, il sovradosaggio può causare sonnolenza, agitazione, difficoltà a respirare e coma.
- Le confezioni e l'etichetta sulla bottiglia di Keppra soluzione orale indicheranno chiaramente il volume della bottiglia, il volume della siringa e l'intervallo di età del bambino in cui il medicinale deve essere utilizzato per mezzo di colori diversi.
- I genitori e chi si prende cura del paziente saranno istruiti dal proprio medico o farmacista in come misurare la dose corretta di Keppra.
- Nel misurare la dose di Keppra soluzione orale, i genitori e chi si prende cura del paziente devono utilizzare esclusivamente la siringa dosatrice inclusa nella confezione. Una volta che la bottiglia è terminata, la siringa deve essere gettata via e non conservata.
- In caso di qualunque dubbio sul medicinale, i genitori e chi si prende cura del paziente devono consultare il proprio medico o farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari.

Sono stati riportati alcuni casi di sovradosaggio accidentale con il levetiracetam soluzione orale, la maggior parte dei quali si è verificata in bambini di età compresa fra i 6 mesi e gli 11 anni. Nei casi in cui è stato possibile risalire alla causa del sovradosaggio accidentale riportato, si è verificato l'uso di una siringa dosatrice sbagliata o c'è stata una mancata comprensione da parte di chi si prende cura del paziente su come misurare in maniera appropriata la dose.

Il confezionamento esterno e le etichette della bottiglia di Keppra 100 mg/ml soluzione orale saranno colorate in maniera diversa per differenziare ciascuna confezione: (i) blu per la bottiglia da 150 ml con la siringa da 1 ml; (ii) verde per la bottiglia da 150 ml con la siringa da 3 ml; (iii) arancione per la bottiglia da 300 ml con la siringa da 10 ml.

Gli operatori sanitari devono seguire queste raccomandazioni:

- I medici devono assicurarsi di prescrivere la confezione di Keppra appropriata all'età.
- I medici devono sempre prescrivere la dose in mg con l'equivalenza in ml sulla base della corretta età del paziente.
- I farmacisti si devono assicurare di dispensare la confezione appropriata di Keppra.
- Ad ogni prescrizione, gli operatori sanitari devono istruire i pazienti o chi se ne prende cura su come misurare la dose prescritta.

- Ad ogni prescrizione, gli operatori sanitari devono ricordare ai pazienti o a chi se ne prende cura di usare solo la siringa inclusa nella confezione del medicinale. Quando la bottiglia è vuota, la siringa deve essere gettata.
-

Maggiori informazioni sul medicinale

Keppra (levetiracetam) è un medicinale per il trattamento dell'epilessia. Può essere utilizzato direttamente dai pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi per trattare le crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria. Può essere inoltre utilizzato come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per trattare: le crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria a partire da 1 mese di età; crisi miocloniche in pazienti a partire dai 12 anni di età affetti da epilessia mioclonica giovanile; le crisi generalizzate tonico-cloniche in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

Keppra è disponibile in soluzione orale, compresse e soluzione per infusione endovenosa (flaconcini). Maggiori informazioni sul Keppra sono reperibili sul sito dell'Agenzia Europea dei medicinali: ema.europa.eu/Find_medicine.

Numerosi generici del Keppra sono commercializzati nell'Unione Europea. Le aziende che commercializzano prodotti medicinali generici contenenti levetiracetam in formulazione soluzione orale dovranno utilizzare colori diversi per differenziare una confezione dall'altra e dovranno indicare chiaramente sul confezionamento e sull'etichetta l'intervallo di età dei bambini nei quali deve essere utilizzata quella confezione e quel dispositivo di dosaggio.

Maggiori informazioni sulla procedura.

Durante la valutazione di un segnale di sicurezza, sono stati rivalutati i casi di sovradosaggio con levetiracetam soluzione orale. Per segnale di sicurezza si intende un'informazione relativa ad un evento avverso nuovo o documentato in maniera incompleta che può essere potenzialmente causato da un medicinale e che richiede un'ulteriore indagine.

La revisione di questo segnale di sicurezza è stata condotta dal Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (PRAC) che è responsabile per la valutazione delle problematiche di sicurezza legate ai farmaci per uso umano. Le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP), responsabile delle problematiche relative ai farmaci per uso umano che le ha concordate. È previsto che l'azienda che commercializza il Keppra metta in atto le azioni richieste nelle raccomandazioni.