CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 7695
Ziua 09 Luna 12 Anul 2016

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București
Tel.: +40-21.317.11.02 / 317.11.15
Fax: +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IEȘIRE NR. 13161
DATA 08 Către 12 2016

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE Nr. 34252
Ziua 07 Luna 11 Anul 2016

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Dorim să vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical privind **medicamentele care conțin levetiracetam 100 mg/ml soluție orală și riscul de apariție a erorilor de medicație asociate cu supradozare.** Se recomandă informarea profesioniștilor din domeniul sănătății în legătură cu acest aspect prin intermediul unui document de tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății". Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

Considerăm că nu este necesară distribuirea acestei Comunicări către profesioniștii din domeniul sănătății întrucât la data aprobării acestui document, pe teritoriul României se comercializează medicamentele Keppra 100 mg/ml soluție orală și Levetiracetam Actavis 100 mg/ml soluție orală cu o singură formă de prezentare, respectiv flaconul a 300 ml cu seringa de 10 ml. În situația punerii pe piață a mai multor forme de prezentare pentru levetiracetam 100 mg/ml soluție orală, respectiv flacoane de 150 ml cu seringa de 1 ml și 150 ml cu seringa de 3 ml, companiile deținătoare de autorizație de punere pe piață vor informa ANMDM și vor lua măsuri pentru distribuirea acestui document destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

ANMDM publică pe website (www.anm.ro) această comunicare, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informare a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,
Dr. Nicolae FOTIN

VICEPREȘEDINTE,
Dr. Vlad-Alexandru MIXICH

Noiembrie 2016

Medicamente care conţin levetiracetam 100 mg/ml soluţie orală: risc de apariţie a erorilor de medicaţie asociate cu supradozaj

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului (EMA) şi cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, companiile UCB Pharma România SRL şi Teva Pharmaceuticals doresc să vă informeze cu privire la următoarele aspecte de siguranţă asociate cu administrarea medicamentelor care conţin levetiracetam.

Rezumat

- Au fost raportate cazuri de supradozaj accidental al medicamentelor care conţin levetiracetam soluţie orală, cu o doză de până la 10 ori mai mare. Majoritatea cazurilor au apărut la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni şi 11 ani. Principala cauză identificată a fost utilizarea unei seringi dozatoare inadecvate (de exemplu, seringă de 10 ml în locul celei de 1 ml, determinând administrarea unei doze de 10 ori mai mare).
- Medicii trebuie să prescrie întotdeauna doza în mg, cu precizarea echivalentului în ml, în conformitate cu vârsta pacientului.
- Farmaciştii trebuie să asigure eliberarea formei adecvate de prezentare a soluţiei orale de levetiracetam.
- La fiecare eliberare a unei prescripţii medicale, medicii şi farmaciştii trebuie să instruiască pacientul şi/sau persoana care îl îngrijeşte cu privire la modalitatea corectă de măsurare a dozei prescrise.
- La fiecare prescripţie medicală, profesioniştii din domeniul sănătăţii trebuie să reamintească pacienţilor sau persoanelor care asigură îngrijirea acestora obligaţia de a utiliza exclusiv seringa inclusă în ambalajul medicamentului. Odată golit flaconul, seringa nu se păstrează şi trebuie aruncată.

Informaţii suplimentare referitoare la problema de siguranţă şi recomandările respective

Supradozarea levetiracetamului poate determina reacţii adverse grave, cum sunt reducerea gradului de conştienţă, deprimare respiratorie şi comă.

În cazurile în care s-a putut stabili cauza, supradozarea accidentală raportată a fost provocată fie de utilizarea unei seringi necorespunzătoare, fie de înțelegerea greșită de către persoana care administrează medicamentul a modului corect de măsurare a dozei.

- Medicii trebuie să prescrie forma farmaceutică recomandată pentru medicamentele care conțin levetiracetam soluție orală, cu seringa corespunzătoare pentru vârsta/greutatea pacientului. Farmacistul trebuie să se asigure că este eliberată seringa corespunzătoare formei de prezentare, astfel:
  - Flaconul a 150 ml cu seringa de 1 ml pentru sugarii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 6 luni;
  - Flaconul a 150 ml cu seringa de 3 ml pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani și greutatea corporală mai mică de 50 kg;
  - Flaconul a 300 ml cu seringa de 10 ml pentru copiii cu vârsta de 4 ani sau mai mare și greutate corporală mai mică de 50 kg;
  - Flaconul a 300 ml cu seringa de 10 ml pentru copiii, adolescenții și adulții cu greutatea corporală de 50 kg sau mai mare.

Pentru diferențierea mai clară a dozelor recomandate și pentru evitarea confuziei în legătură cu dimensiunea adecvată a flaconului și a seringii, companiile deținătoare de autorizații de punere pe piață pentru medicamente care conțin levetiracetam soluție orală își vor revizui prospectul și ambalajul secundar (cutie) al formei de prezentare. Pentru a reduce și mai mult riscul erorilor de dozare, deținătorii autorizației de punere pe piață care comercializează mai mult de o formă de prezentare a levetiracetam soluție orală au fost încurajați să folosească coduri de culori și pictograme pentru:

(i) a diferenția o formă de prezentare de alta;
(ii) a preciza în mod clar intervalul de vârstă pentru care este destinată forma respectivă de prezentare (avertizare existentă pe ambalajul secundar și eticheta flaconului)
(iii) a preciza în mod clar pe ambalaj/etichetă care dispozitiv de dozare trebuie folosit cu o anumită formă de prezentare.

Medicamentele care conțin levetiracetam 100 mg/ml soluție orală sunt indicate:

- ca tratament adjuvant al crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară începând cu vârsta de 1 lună
- ca tratament adjuvant al crizelor mioclonice la pacienți cu epilepsie mioclonică juvenilă și/sau al crizelor tonico-clonice primar generalizate a pacienți cu epilepsie generalizată idiopatică începând cu vârsta de 12 ani
- ca monoterapie în tratamentul crizelor convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară, începând cu vârsta de 16 ani.

Apel la raportarea reacţiilor adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă asociată cu medicamentele care conţin levetiracetam 100 mg/ml soluţie orală către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, prin intermediul "Fişei pentru raportarea spontană a reacţiilor adverse la medicamente". Această fişă este disponibilă pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă, şi se trimite către:

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, 011478 - Bucureşti, România
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale a Deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă UCB Pharma

Pentru întrebări şi informaţii suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Keppra în condiţii de siguranţă şi eficacitate şi pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate, vă rugăm să vă adresaţi deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

UCB Pharma România S.R.L.
Banu Antonache 40-44, sector 1
Bucureşti, 011665, România
Tel: + 40 21 300 29 04
Fax: +40 21 311 29 50
e-mail: Andrei.Capatina@ucb.com

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale a Deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă Teva Pharmaceuticals

Pentru întrebări şi informaţii suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Levetiracetam Actavis Group 100 mg/ml soluţie orală în condiţii de siguranţă şi eficacitate şi pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate, vă rugăm să vă adresaţi deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

SC Teva Pharmaceuticals SRL
Calea 13 Septembrie nr. 90, birou 901, sector 5,
050726 - Bucureşti, România
Email: safety.romania@teva-romania.ro
Tel: +40 21 230 65 24
Fax: +40 21 230 65 23

Medicamentele care conţin levetiracetam 100 mg/ml soluţie orală şi care sunt comercializate în România la momentul aprobării acestei comunicări către profesionişti sunt:

Medicament	**Deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă**
Levetiracetam Actavis Group 100 mg/ml soluţie orală	Teva Pharmaceuticals
Keppra 100 mg/ml soluţie orală	UCB Pharma