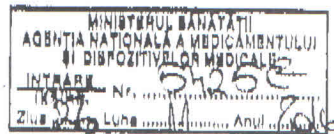




011478/11/12, 2/6

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: +40-21.318.34.97 / 031.805.74.54

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE / IESIRE NR. 13161
DATA 08 Octombrie 12 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 specialiștilor din domeniul sănătății în legătură cu acest aspect prin intermediul unui document de tip „Comunicare directă către specialiștii 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 specialiștii 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 seringă 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 seringă de 1 ml și 150 ml cu seringă de 3 ml, companiile deținătoare de autorizație de punere pe piață vor informa ANMDM și vor lua măsuri pentru distribuirea acestui document destinat specialiștilor din domeniul sănătății.

ANMDM publică pe website (www.anm.ro) această comunicare, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către specialiștii 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 conțin levetiracetam 100 mg/ml soluție orală:
risc de apariție a crorilor de medicație asociate cu supradozaj**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, companiile UCB Pharma România SRL și Teva Pharmaceuticals doresc să vă informeze cu privire la următoarele aspecte de siguranță asociate cu administrarea medicamentelor care conțin levetiracetam.

Rezumat

- Au fost raportate cazuri de supradozaj accidental al medicamentelor care conțin levetiracetam soluție orală, cu o doză de până la 10 ori mai mare. Majoritatea cazurilor au apărut la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 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.
- Farmaciștii trebuie să asigure eliberarea formei adecvate de prezentare a soluției orale de levetiracetam.
- La fiecare eliberare a unei prescripții medicale, medicii și farmaciștii trebuie să instruiască pacientul și/sau persoana care îl îngrijește cu privire la modalitatea corectă de măsurare a dozei prescrise.
- La fiecare prescripție medicală, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să reamintească pacienților sau persoanelor care asigură îngrijirea acestora obligatia de a utiliza exclusiv seringă inclusă în ambalajul medicamentului. Odată golit flaconul, seringă nu se păstrează și trebuie aruncată.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Supradozarea levetiracetamului poate determina reacții adverse grave, cum sunt reducerea gradului de conștiență, deprimare respiratorie și 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 seringă corespunzătoare pentru vârsta/greutatea pacientului. Farmacistul trebuie să se asigure că este eliberată seringă corespunzătoare formei de prezentare, astfel:
 - Flaconul a 150 ml cu seringă de 1 ml pentru sugarii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 6 luni;
 - Flaconul a 150 ml cu seringă 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 seringă 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 seringă 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 reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă asociată cu medicamentele care conțin levetiracetam 100 mg/ml soluție orală către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente". Această fișă este disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, și se trimite către:

 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, 011478 - București, România
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață UCB Pharma

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Keppra în condiții de siguranță și eficacitate și pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate, vă rugăm să vă adresați deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

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

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață Teva Pharmaceuticals

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Levetiracetam Actavis Group 100 mg/ml soluție orală în condiții de siguranță și eficacitate și pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate, vă rugăm să vă adresați deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

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

Medicamentele care conțin levetiracetam 100 mg/ml soluție orală și care sunt comercializate în România la momentul aprobării acestei comunicări către profesioniști sunt:

Medicament	Deținător de autorizație de punere pe piață
Levetiracetam Actavis Group 100 mg/ml soluție orală	Teva Pharmaceuticals
Keppra 100 mg/ml soluție orală	UCB Pharma