



Oktober 2010
10-MA-0020

Informasjon til helsepersonell: Fortsatt risiko for feildosering ved bruk av Keppra (levetiracetam) mikstur, pga. endringer i gradering på sprøytene.

Sammendrag

I et tidligere brev fra UCB Nordic A/S som ble sendt 3. mai 2010, ble helsepersonell informert om en mulig risiko for feildosering ved bruk av 300 ml flasker med Keppra[®] (levetiracetam) 100 mg/ml mikstur, pga. en endring i graderingen på sprøytene.

Det er grunn til å tro at det fortsatt er en risiko for feildosering til tross for tidligere utsendt informasjon. UCB, i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA), anser det derfor som svært viktig å gjenta følgende budskap:

Det bør utvises forsiktighet for å unngå feildosering ved bruk av 300 ml-flasken med Keppra mikstur som følge av en **endring i graderingen på sprøyten**. Graderingen på sprøyten som utleveres i denne pakningen er endret **fra milligram (mg) til milliliter (ml)**.

Ved forskrivning og utlevering av 300 ml-flasken med Keppra mikstur med endret sprøyte skal helsepersonell informere pasienten grundig om denne endringen for å unngå at pasienten tar feil dose av legemidlet.

Ytterligere informasjon vedrørende sikkerhet

For å sikre overensstemmelse mellom flaskene med 300 ml og 150 ml og tilhørende sprøyter for Keppra mikstur, er en ny 10 ml-sprøyte utviklet. Den nye sprøyten har målestrek for hver **0,25 ml** i stedet for hver **25 mg** og utleveres i pakning sammen med 300 ml-flasken. I dette brevet gjentar vi at det må utvises forsiktighet ved administrering av Keppra med den nye sprøyten for å unngå feildosering av legemidlet. Dette er spesielt viktig hos pasienter som allerede bruker Keppra.

Ytterligere anbefalinger til helsepersonell:

Keppra 100 mg/ml mikstur fås nå i 3 forskjellige pakninger. Aldersgruppe de er ment for er angitt på den ytre pakningen:

- 300 ml flaske med en 10 ml sprøyte med en målestrek for hver 0,25 ml, til barn fra og med 4 år, ungdom og voksne
- 150 ml flaske med en 3 ml sprøyte med en målestrek for hver 0,1 ml, til spedbarn og barn fra 6 måneder til 4 år
- 150 ml flaske med en 1 ml sprøyte med en målestrek for hver 0,05 ml, til spedbarn under 6 måneder.

Det anbefales at legen forskriver den legemiddelformen, pakningen og styrken som er best egnet ut fra pasientens vekt og dose. Se preparatomtalen for ytterligere informasjon.

Oppfordring til rapportering:

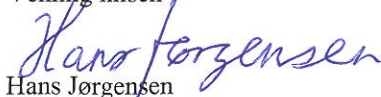
For melding av tilfeller av feildosering (uten at dette har gitt bivirkninger) vennligst kontakt Statens legemiddelverk, Sven Oftedalsvei 6, 0950 Oslo, Fax. 22 89 77 99, bivirkninger@legemiddelverket.no.

Bivirkninger meldes på vanlig måte via regionalt legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema. Feildosering og bivirkninger kan også meldes til UCB (se kontaktinformasjon nedenfor).

Kontaktinformasjon:

For ytterligere informasjon kontakt Helene Meinild, tlf. 67 16 58 80, E-post Helene.Meinild@ucb.com, UCB Nordic A/S, Arne Jacobsens Allé 15, DK-2300 København S.

Vennlig hilsen



Hans Jørgensen
Regulatory Affairs Manager & QP
UCB Nordic A/S

VEDLEGG:

Preparatomtale for Keppra[®] (levetiracetam) 100 mg/ml mikstur 07-2010