



## Informasjon til helsepersonell

Mulighet for feildosering ved bruk av Keppra® (levetiracetam) 100mg/ml mikstur som følge av endringer i graderingen på sprøyten og nye pakninger for spedbarn og barn under 4 år.

### Resymé:

Det bør utvises ekstra forsiktighet for å unngå feildosering ved bruk av Keppra® (levetiracetam) mikstur som følge av:

- (a) **Endring i gradering på sprøyten:** Graderingen på 10 ml-sprøyten som utleveres med 300 ml-flasken med Keppra® mikstur, er endret fra milligram (mg) til milliliter (ml). Det er viktig å være oppmerksom på denne endringen av graderingen på sprøyten for å unngå feildosering når 300 ml pakningen brukes til pasienter som allerede er under behandling med Keppra®.
- (b) **Innføring av nye pakninger med mikstur:** Det er svært viktig at den riktige pakningen ordineres i forhold til pasientens alder. Flasken med 300 ml Keppra® mikstur bør ikke brukes til pasienter under 4 år. Det finnes nå to nye pakninger med 150 ml flasker for å sikre korrekt dosering for henholdsvis:
  - spedbarn i alderen fra 1 til 6 måneder
  - og
  - barn i alderen 6 måneder til 4 år.

### Ytterligere informasjon om sikkerheten:

Keppra® er nå godkjent for bruk som tilleggsbehandling av barn med partielle anfall allerede fra 1-måneders alder. For å sikre mer nøyaktig dosering til små barn kan man nå få en mindre flaske (150 ml Keppra® 100 mg/ml) med en mindre sprøyte (enten 1 ml eller 3 ml) gradert i milliliter.

For å sikre konsistens mellom den originale (300 ml) flasken med Keppra® mikstur med tilhørende sprøyter og den nye 150 ml flasken med tilhørende sprøyter er det nå utviklet en ny 10 ml sprøyte med gradering for hver **0,25 ml** i stedet for hver **25 mg** som er inkludert i pakningen med 300 ml flasken med Keppra® mikstur. På grunn av denne endringen av graderingen fra mg til ml på de nye 10 ml-sprøytene bør det utvises ekstra forsiktighet ved administreringen for å unngå feildosering, spesielt hos pasienter som allerede er under behandling med Keppra®.

### Ytterligere informasjon og anbefalinger for helsepersonell:

Keppra® mikstur (100 mg/ml) fås nå i 3 forskjellige pakninger. Aldersgruppen er også anført på pakningens ytre kartong.

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

Det anbefales at legen ordinerer den legemiddelformen, pakningen og styrken som er best egnet i forhold til pasientens vekt og doseringen. Se dessuten den norske preparatomtalen for ytterligere informasjon.

### Meldinger om feildosering og bivirkninger:

For innberetning av feildosering vennligst kontakt Statens legemiddelverk, Sven Oftedals vei 6, 0950 Oslo, Fax. 22 89 77 99, [post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no). Bivirkninger meldes på vanlig måte. Meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) eller [www.relis.no](http://www.relis.no)

### Kontaktopplysninger:

For ytterligere informasjon: Helene Meinild, tlf. 40 29 49 00, E-mail [Helene.Meinild@ucb.com](mailto:Helene.Meinild@ucb.com), UCB Nordic A/S, Arne Jacobsens Allé 15, DK-2300 København S.

Vennlig hilsen

Brian Jacoby  
Medical Director  
UCB Nordic A/S

### TILLEGG:

Keppra® (levetiracetam) 100 mg/ml mikstur Preparatomtale (september 2009)