



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661675/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2016. szeptember 26-29-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlásai a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Levetiracetám (belsőleges oldat) - Véletlen túladagolással kapcsolatos gyógyszerelési hibák (EPITT no 10519)

Betegtájékoztató

3 – Hogyan kell szedni a {gyógyszer neve}-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A {gyógyszer neve}-t naponta kétszer kell szedni, egyszer reggel, egyszer pedig este, mindig ugyanabban az időben. Annyi belsőleges oldatot vegyen be, amennyit kezelőorvosa előírt.

Monoterápia

Adagolás felnőttek és 16 éves kor feletti serdülők számára:

A megfelelő adagot 4 éves és afeletti életkor esetén a csomagolásban található 10 ml-es fecskendő segítségével mérje ki.

Szokásos adag: ~~naponta 10 ml (1000 mg) és 30 ml (3000 mg) között van, naponta két részre elosztva.~~

A {gyógyszer neve}-t naponta kétszer kell bevenni, két egyenlő részre elosztva, mindkét adag egyenként 5 ml (500 mg) és 15 ml (1500 mg) között legyen.

Amikor először kezdi szedni a {gyógyszer neve}-t, orvosa **alacsonyabb adagot** ír elő Önnek az első két hétben, mielőtt a legalacsonyabb szokásos dózist felírná Önnek.



Kiegészítő kezelés

Adagolás felnőttek és 50 kg-os vagy annál nagyobb testtömegű (12-17 éves) gyermekek és serdülők számára:

A megfelelő adagot 4 éves és afeletti életkor esetén a csomagolásban található 10 ml-es fecskendő segítségével mérje ki.

Szokásos adag: naponta 10 ml (1000 mg) és 30 ml (3000 mg) között van, naponta két részre elosztva.

A {gyógyszer neve}-t naponta kétszer kell bevenni, két egyenlő részre elosztva, mindkét adag egyenként 5 ml (500 mg) és 15 ml (1500 mg) között legyen.

Adagolás 6 hónapos és 50 Kg-nál kisebb testtömegű idősebb gyermekek számára Adagolás (6-23 hónapos) csecsemőknek, (2-11 éves) gyermekeknek és 50 kg-nál kisebb testtömegű (12-17 éves) serdülőknek:

Kezelőorvosa az életkornak, testtömegnek és a dózishoz legmegfelelőbb {gyógyszer neve} gyógyszerformát fogja felírni.

Hat hónap és 4 év közötti gyermekek részére a megfelelő adagot a csomagolásban található 3 ml-es fecskendő segítségével mérje ki.

4 év fölötti gyermekek részére a megfelelő adagot a csomagolásban található 10 ml-es fecskendő segítségével mérje ki.

Szokásos adag: A {gyógyszer neve}-t naponta kétszer kell bevenni, két egyenlő részre elosztva, gyermekek részére mindkét adag testtömeg-kilogrammonként 0,1 ml (10 mg) és 0,3 ml (30 mg) között legyen (az adagolási példákhoz lásd az alábbi táblázatot).

Kezelőorvosa az életkornak, testtömegnek és a dózishoz legmegfelelőbb Keppra gyógyszerformát fogja felírni.

Az általában alkalmazott adag: naponta 0,2 ml (20 mg) és 0,6 ml (60 mg)/ testtömeg kilogramm között, naponta 2 részre elosztva.

A belsőleges oldat készítmény pontos mennyiségét a kartondobozban található fecskendővel kell beadni.

Adagolás 6 hónapos és 50 Kg-nál kisebb testtömegű idősebb gyermekek számára:

Testtömeg	Kezdő adag: 0,1 ml/ttkg naponta kétszer	Maximális adag: 0,3 ml/ttkg naponta kétszer
6 kg	0,6 ml naponta kétszer	1,8 ml naponta kétszer
8 kg	0,8 ml naponta kétszer	2,4 ml naponta kétszer
10 kg	1 ml naponta kétszer	3 ml naponta kétszer
15 kg	1,5 ml naponta kétszer	4,5 ml naponta kétszer
20 kg	2 ml naponta kétszer	6 ml naponta kétszer
25 kg	2,5 ml naponta kétszer	7,5 ml naponta kétszer
50 kg-tól	5 ml naponta kétszer	15 ml naponta kétszer

Adagok (1-6 hónapos) csecsemők számára:

1-6 hónapos csecsemők számára a megfelelő adagot a csomagolásban található 1 ml-es fecskendő segítségével mérje ki.

Szokásos adag: A {gyógyszer neve}-t naponta kétszer kell bevenni, két egyenlő részre elosztva, a csecsemő részére mindkét adag testtömeg-kilogrammonként 0,07 ml (7 mg) és 0,21 ml (21 mg) között legyen (az adagolási példákhoz lásd az alábbi táblázatot).

Az általában alkalmazott adag: naponta 0,14 ml (14 mg) és 0,42 ml (42 mg)/ testtömeg kilogramm között, naponta 2 részre elosztva. A belsőleges oldat készítmény pontos mennyiségét a kartondobozban található fecskendővel kell beadni.

Adagok (1-6 hónapos) csecsemők számára:

Testtömeg	Kezdő adag: 0,07 ml/ttkg naponta kétszer	Maximális adag: 0,21 ml/ttkg naponta kétszer
4 kg	0,3 ml naponta kétszer	0,85 ml naponta kétszer
5 kg	0,35 ml naponta kétszer	1,05 ml naponta kétszer
6 kg	0,45 ml naponta kétszer	1,25 ml naponta kétszer
7 kg	0,5 ml naponta kétszer	1,5 ml naponta kétszer

Az alkalmazás módja:

A pontos adag megfelelő fecskendővel való kimérését követően a {gyógyszer neve} belsőleges oldat egy pohár vagy egy cumisüveg vízben hígítható.

2. Metronidazol - súlyos hepato- és neurotoxicitás Cockayne-szindrómában szenvedő betegeknél (EPITT no 18663)

Alkalmazási előírás (kivéve a bőrön való külsőleges alkalmazásra szánt termékekre vonatkozóan)**4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Súlyos hepatotoxicitásról/akut májelégtelenségről számoltak be Cockayne-szindrómában szenvedő betegeknél a metronidazol tartalmazó szisztémás alkalmazásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben. Ezek között a kezelés megkezdését követően igen gyorsan fellépő, a beteg halálához vezető esetek is voltak. Ebben a populációban a metronidazol gondos előny-kockázat értékelést követően, és csak alternatív kezelés hiányában szabad alkalmazni. Májfunkciós vizsgálatokat kell végezni röviddel a kezelés megkezdése előtt, a kezelés alatt és a kezelés befejezését követően, amíg a májfunkció a normális tartományba nem kerül, vagy amíg a kiindulási értékeket eléri. Amennyiben a májfunkciós értékek észrevehetően megemelkednek a kezelés során, a gyógyszer szedését abba kell hagyni.

A Cockayne-szindrómában szenvedő betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal számoljanak be kezelőorvosuknak minden olyan tünetről, amelyek hátterében májsérülés állhat, valamint hagyják abba a metronidazol szedését.

Betegtájékoztató (kivéve a bőrön való külsőleges alkalmazásra szánt termékekre vonatkozóan)

2 – Tudnivalók a {gyógyszer neve} alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Súlyos májtoxicitásról/akut májelégtelenségről, ezen belül a beteg halálával végződő esetekről számoltak be Cockayne-szindrómában szenvedő betegek körében metronidazol tartalmazó gyógyszerrel összefüggésben.

Amennyiben Ön Cockayne-szindrómában szenved, az orvosának gyakran kell ellenőriznie a májfunkcióját a metronidazzal való kezelése alatt és azt követően is.

Tájékoztassa kezelőorvosát, és azonnal hagyja abba a {gyógyszer neve} szedését, amennyiben a következő tünetek lépnek fel:

- Hasi fájdalom, étvágytalanság, hányinger, hányás, láz, rossz közérzet, fáradtság, sárgaság, sötét vizelet, agyagszínű széklet, viszketés.