



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016  
EMA/PRAC/665098/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Donesene na sjednici PRAC-a 26. - 29. rujna 2016.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je precrtan.

### 1. Levetiracetam (oralna otopina) – Medikacijske pogreške povezane sa slučajnim predoziranje (EPITT br. 10519)

#### Uputa o lijeku

#### 3 – Kako uzimati Kepru

Uvijek uzimate ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Kepra se mora uzimati dva puta na dan, jednom ujutro i jednom navečer, u približno isto vrijeme svaki dan. Uzmite oralnu otopinu kako je liječnik propisao.

#### Monoterapija

#### Doza za odrasle i adolescente od navršene (16. godine života):

Odgovarajuću dozu izmjerite pomoću štrcaljke od 10 ml koja se nalazi u pakiranju za bolesnike od navršene 4 godine nadalje.

Uobičajena doza: između 10 ml (1000 mg) i 30 ml (3000 mg) svaki dan, podijeljeno u 2 doze na dan. Kepra se uzima dva puta na dan, u dvije jednake doze, pri čemu svaka pojedinačna doza iznosi između 5 ml (500 mg) i 15 ml (1500 mg).

Kada prvi put počnete uzimati Kepru, liječnik će vam propisati **manju dozu** tijekom 2 tjedna prije davanja najmanje uobičajene doze.

#### Dodatna terapija

**Doza u odraslih i adolescenata (12 do 17 godina) koji imaju 50 kg ili više:**



Odgovarajuću dozu izmjerite pomoću štrcaljke od 10 ml koja se nalazi u pakiranju za bolesnike od navršene 4 godine nadalje.

Uobičajena doza: između 10 ml (1000 mg) i 30 ml (3000 mg) svaki dan, podijeljeno u 2 doze na dan. Keppra se uzima dva puta na dan, u dvije jednake doze, pri čemu svaka pojedinačna doza iznosi između 5 ml (500 mg) i 15 ml (1500 mg).

**Doza u djece od navršениh 6 mjeseci nadalje koji imaju manje od 50 kg Doza u dojenčadi (6 do 23 mjeseca), djece (2 do 11 godina) i adolescenata (12 do 17 godina) koji imaju manje od 50 kg:**

Liječnik će propisati najprikladniji farmaceutski oblik Keppre sukladno dobi, tjelesnoj težini i dozi.

**Za djecu od navršениh 6 mjeseci do manje od 4 godine** odgovarajuću dozu izmjerite pomoću štrcaljke od 3 ml koja se nalazi u pakiranju.

**Za djecu od navršene 4 godine nadalje** odgovarajuću dozu izmjerite pomoću štrcaljke od 10 ml koja se nalazi u pakiranju.

Uobičajena doza: Keppra se uzima dva puta na dan, u dvije jednake doze, pri čemu svaka pojedinačna doza iznosi između 0,1 ml (10 mg) i 0,3 ml (30 mg) po kilogramu tjelesne težine djeteta. (Vidi tablicu ispod za primjere doze).

Liječnik će propisati najprikladniji farmaceutski oblik i Keppre sukladno dobi, tjelesnoj težini i dozi.

Uobičajena doza: između 0,2 ml (20 mg) i 0,6 ml (60 mg) na kg tjelesne težine svaki dan, podijeljeno u dvije doze na dan.

Točnu količinu oralne otopine trebate dati uporabom štrcaljke koja se nalazi u kutiji.

**Doza u djece od navršениh 6 mjeseci nadalje čija je tjelesna težina manja od 50 kg:**

Tjelesna težina	Početna doza: 0,1 ml/kg dva puta na dan	Najveća doza: 0,3 ml/kg dva puta na dan
6 kg	0,6 ml dva puta na dan	1,8 ml dva puta na dan
8 kg	0,8 ml dva puta na dan	2,4 ml dva puta na dan
10 kg	1 ml dva puta na dan	3 ml dva puta na dan
15 kg	1,5 ml dva puta na dan	4,5 ml dva puta na dan
20 kg	2 ml dva puta na dan	6 ml dva puta na dan
25 kg	2,5 ml dva puta na dan	7,5 ml dva puta na dan
Od 50 kg	5 ml dva puta na dan	15 ml dva puta na dan

**Doza u dojenčadi (1 mjesec do manje od 6 mjeseci):**

**Za dojenčad od navršеноg 1. mjeseca do manje od 6 mjeseci** odgovarajuću dozu izmjerite pomoću štrcaljke od 1 ml koja se nalazi u pakiranju.

Uobičajena doza: Keppra se uzima dva puta na dan, u dvije jednake doze, pri čemu svaka pojedinačna doza iznosi između 0,07 ml (7 mg) i 0,21 ml (21 mg) po kilogramu tjelesne težine dojenčeta. (vidi tablicu ispod za primjere doze).

Uobičajena doza: između 0,14 ml (14 mg) i 0,42 ml (42 mg) na kg tjelesne težine svaki dan, podijeljeno u dvije doze na dan. Točnu količinu oralne otopine trebate dati uporabom štrcaljke koja se nalazi u kutiji.

**Doza u dojenčadi (1 mjesec do manje od 6 mjeseci):**

Tjelesna težina	Početna doza: 0,07 ml/kg dva puta na dan	Najveća doza: 0,21 ml/kg dva puta na dan
4 kg	0,3 ml dva puta na dan	0,85 ml dva puta na dan
5 kg	0,35 ml dva puta na dan	1,05 ml dva puta na dan
6 kg	0,45 ml dva puta na dan	1,25 ml dva puta na dan
7 kg	0,5 ml dva puta na dan	1,5 ml dva puta na dan

**Način primjene:**

Nakon mjerenja točne doze pomoću odgovarajuće štrcaljke, Keppra oralna otopina može se razrijediti u čaši vode ili u dječjoj bočici.

## 2. Metronidazol – teška jetrena i neurološka toksičnost u bolesnika s Cockayneovim sindromom (EPITT br. 18663)

### Sažetak opisa svojstava lijeka (osim lijekova za vanjsku primjenu na koži)

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kod primjene lijekova koji sadrže metronidazol za sistemsku primjenu u bolesnika s Cockayneovim sindromom zabilježeni su slučajevi teške hepatotoksičnosti/akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom uz vrlo brzi nastup nakon početka liječenja. Kod te bi se populacije metronidazol stoga trebao primjenjivati nakon pažljive procjene koristi i rizika te samo ako ne postoji drugi način liječenja. Potrebno je raditi testove funkcije jetre neposredno prije početka terapije, tijekom i nakon liječenja, sve dok funkcija jetre ne bude unutar normalnih vrijednosti ili dok se ne dostignu početne vrijednosti. Ako se vrijednosti u testovima funkcije jetre značajno povećaju tijekom liječenja, potrebno je prekinuti primjenu lijeka.

Bolesnike s Cockayneovim sindromom treba savjetovati da sve simptome mogućeg oštećenja jetre odmah prijave svojem liječniku i prestanu uzimati metronidazol.

### Uputa o lijeku (osim za proizvode za vanjsku primjenu na koži)

#### 2 – Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati metronidazol

##### Upozorenja i mjere opreza

Kod primjene lijekova koji sadrže metronidazol, u bolesnika s Cockayneovim sindromom su zabilježeni slučajevi teškog oštećenja jetre (hepatotoksičnosti)/akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom.

Ako imate Cockayneov sindrom, vaš bi liječnik trebao često pratiti funkciju vaše jetre tijekom liječenja i nakon liječenja.

U slučaju sljedećih nuspojava odmah obavijestite svojeg liječnika i prestanite uzimati metronidazol:

- bolovi u trbuhu, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, vrućica, malaksalost, umor, žutica, tamni urin, svijetla stolica ili stolica boje ilovače ili svrbež.