



Datum: 21.07.2010
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Vermeidung von Dosierfehlern bei der Verwendung der 300ml Flasche von Keppra® 100mg/ml Lösung zum Einnehmen aufgrund einer Änderung der Skalierung der Dosierpipette

Keppra® - Lösung zum Einnehmen 100 mg/ml,

Zulassungsnummer: EU/1/00/146/027

Zulassungsinhaber: UCB Pharma
Wirksamer Bestandteil: Levetiracetam

Keppra® ist zur Monotherapie partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Patienten ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie indiziert.

Keppra® ist indiziert zur Zusatzbehandlung

- partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen und Kindern und Säuglingen ab 1 Monat mit Epilepsie.
- myoklonischer Anfälle bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
- primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie.

Aufgrund einer Änderung der Skalierung der Dosierpipette bei der 300ml Flasche von Keppra® 100mg/ml besteht die Möglichkeit von Dosierungsfehlern.

Ärzte und Apotheker sollen Ihre Patienten auf diesen Sachverhalt hinweisen, wenn sie die 300ml Flasche von Keppra® mit der geänderten Skalierung der Dosierpipette verschreiben bzw. abgeben.

Weitere Informationen zur Sicherheit:

Um Übereinstimmung zwischen der ursprünglichen 300ml Keppra® und der neuen 150ml Keppra® Lösung zu gewährleisten, wurde eine neue 10ml Dosierpipette mit einer 0,25ml Skalierung anstelle einer 25mg Skalierung entwickelt und der 300ml Flasche beigelegt.

Bitte beachten Sie, dass bei der Einnahme von Keppra® mit der neuen Dosierpipette besondere Vorsicht geboten ist, um das Risiko einer falschen Dosierung zu verhindern. Dies gilt insbesondere für Patienten, die schon mit Keppra® behandelt werden.

Keppra® 100mg/ml Lösung zum Einnehmen ist jetzt in drei verschiedenen Packungsgrößen verfügbar.

Die Altersgruppe ist auf der Faltschachtel angegeben:

- Eine 300ml Flasche mit einer 10ml Dosierpipette mit einer 0,25ml Skalierung für Kinder ab 4 Jahren, für Jugendliche und Erwachsene
- Eine 150ml Flasche mit einer 3ml Dosierpipette mit einer 0,1ml Skalierung für Säuglinge ab 6 Monaten und für Kinder von 1 bis 4 Jahren
- Eine 150ml Flasche mit einer 1ml Dosierpipette mit einer 0,05ml Skalierung für Säuglinge ab 1 Monat bis zu 6 Monaten

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Kinderheilkunde sowie Apotheker in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Keppra® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed.


Mag. Rudolf
Schranz
2010.07.21
13:18:56
+02'00'