

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Comunicazione rivolta a Medici ed Operatori sanitari sul persistente rischio di errori di dosaggio quando si utilizza Keppra® (levetiracetam) 100 mg/ml soluzione orale, flacone da 300 ml, a seguito di una modifica della scala graduata della siringa.

Riassunto:

Una precedente lettera di UCB Pharma S.p.A distribuita nel mese di giugno ha informato medici ed operatori sanitari del potenziale rischio di errori di dosaggio quando si utilizza Keppra® (levetiracetam) 100 mg/ml soluzione orale, flacone da 300 ml, a seguito di una modifica della scala graduata della siringa.

Apparentemente vi è tuttora un rischio di errore di dosaggio nonostante questa prima lettera. Per questo motivo, UCB Pharma SA, in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ritiene della massima importanza ripetere quanto segue:

E' necessario porre attenzione allo scopo di evitare potenziali errori di dosaggio quando si utilizza Keppra soluzione orale, flacone da 300 ml, a seguito di **una modifica della scala graduata della siringa**. La graduazione della siringa contenuta in questa presentazione è stata modificata **da milligrammi (mg) a millilitri (ml)**.

Gli Operatori sanitari dovranno fornire accurate informazioni ai pazienti quando prescrivono o dispensano Keppra soluzione orale, flacone da 300 ml, con la siringa modificata, allo scopo di evitare che i pazienti assumano una dose non corretta del medicinale.

Ulteriori informazioni in merito agli aspetti di sicurezza

Per assicurare coerenza tra i flaconi di Keppra® soluzione orale da 300 ml e 150 ml e le siringhe, è stata realizzata una nuova siringa da 10 ml con una tacca di graduazione ogni **0,25 ml** invece che ogni **25 mg**, inclusa con il flacone da 300 ml. Questa lettera ribadisce che è necessario procedere con attenzione nel somministrare Keppra con la nuova siringa, per evitare il rischio che i pazienti assumano una dose non corretta del medicinale. Questo è particolarmente importante per i pazienti che sono già in trattamento con Keppra.

Ulteriori informazioni sulle raccomandazioni per i medici e gli operatori sanitari:

Keppra® soluzione orale (100 mg/ml) è disponibile in 3 differenti presentazioni. I relativi gruppi di età sono indicati anche sull'astuccio della presentazione:

- flacone da 300 ml con una siringa da 10 ml, graduata ogni 0,25 ml, per bambini dai 4 anni di età, adolescenti e adulti (attualmente in commercio in Italia)
- flacone da 150 ml con una siringa da 3 ml, graduata ogni 0,1 ml per infanti di 6 mesi e oltre e bambini fra 1 e 4 anni di età (di prossima commercializzazione in Italia)
- flacone da 150 ml con siringa da 1 ml, graduata ogni 0,05 ml, per infanti di età compresa fra 1 mese e meno di sei mesi (di prossima commercializzazione in Italia).

Il medico deve prescrivere la forma farmaceutica, la presentazione e il dosaggio più appropriati in base al peso e alla posologia del paziente. Per ulteriori informazioni fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in vigore in Italia.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici ed operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.