

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

Comunicazione rivolta a Medici ed Operatori Sanitari

Esiste la possibilità di errore nel dosaggio quando si utilizza Keppra® (levetiracetam) soluzione orale a seguito della modifica della scala graduata della siringa e delle nuove presentazioni per infanti e bambini di età inferiore a 4 anni.

Riassunto:

Si deve porre particolare attenzione onde evitare potenziali errori di dosaggio con Keppra® (levetiracetam) soluzione orale in seguito a:

- a) **Modifica della scala graduata della siringa:** le tacche di graduazione della siringa da 10 ml fornita insieme al flacone da 300 ml di Keppra® soluzione orale sono state cambiate da milligrammi (mg) a millilitri (ml). E' importante tenere presente questa modifica della siringa per evitare errori di dosaggio quando viene utilizzata la presentazione da 300 ml in pazienti già in trattamento con Keppra®.
- b) **Immissione in commercio di nuove presentazioni della soluzione orale:** E' fondamentale che venga prescritta la presentazione appropriata in relazione all'età del paziente. Il flacone da 300 ml di Keppra® soluzione orale non è raccomandato per pazienti di età inferiore a 4 anni. Sono disponibili due nuove presentazioni in flaconi da 150 ml per assicurare un dosaggio accurato in:
 - infanti di età compresa fra 1 e meno di sei mesi di età e
 - infanti di 6 mesi e oltre, e nei bambini da 1 a 4 anni di età.

Ulteriori informazioni in merito agli aspetti di sicurezza:

Keppra® è stato approvato come terapia aggiuntiva in bambini con crisi ad esordio parziale a partire da 1 mese di età. Per assicurare una maggiore accuratezza nella somministrazione del dosaggio nei bambini molto piccoli, è stato reso disponibile un flacone più piccolo (150 ml di Keppra® 100 mg/ml) con una siringa più piccola (sia da 1 che da 3 ml), graduata in millilitri.

Per assicurare coerenza fra l'originale flacone di Keppra® soluzione orale (300 ml) e siringhe, ed il nuovo flacone da 150 ml e siringhe, è stata realizzata una nuova siringa da 10 ml con una graduazione ogni **0.25 ml** invece che ogni **25 mg** da inserire nel flacone di Keppra® soluzione orale da 300 ml. Questi cambiamenti di graduazione da mg a ml per la nuova siringa da 10 ml, implicano la necessità di porre attenzione particolare durante la somministrazione, per evitare qualsiasi errore di dosaggio, soprattutto in pazienti già in trattamento con Keppra®.

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

Keppra® soluzione orale (100 mg/ml) è ora 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;
- 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;
- 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.

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 del 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.