

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

18/07/2017

Prodotti contenenti LEVETIRACETAM - Presentazioni della soluzione orale 100 mg/ml: rischio di errori terapeutici associati al sovradosaggio

Gentile Dottoressa / Egregio Dottore,

in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti medicinali in formulazione soluzione orale contenenti levetiracetam desiderano informarla di quanto segue:

Riepilogo

- Sono stati riportati alcuni casi di sovradosaggio accidentale con levetiracetam soluzione orale fino a 10 volte la dose prescritta. La maggior parte dei casi si è verificata in bambini di età compresa tra i 6 mesi e gli 11 anni. Una causa importante è stata identificata nell'utilizzo di un dispositivo di dosaggio inadeguato (per esempio, confusione tra una siringa da 1 ml e una da 10 ml, con il risultato di un dosaggio aumentato di circa 10 volte).
- I medici devono sempre prescrivere la dose in mg con l'equivalenza in ml sulla base della corretta età del paziente.
- I farmacisti devono assicurarsi di dispensare l'appropriata confezione di levetiracetam soluzione orale.
- Ad ogni prescrizione, medici e farmacisti devono istruire il paziente e/o chi se ne prende cura su come misurare la dose prescritta.
- Ad ogni prescrizione, medici e farmacisti devono ricordare ai pazienti o a chi se ne prende cura di usare solamente la siringa fornita con il medicinale. Una volta che il flacone è vuoto, la siringa deve essere gettata e non conservata.

Premessa sul problema di sicurezza

Il sovradosaggio di levetiracetam può portare a gravi eventi avversi, come ridotto livello di coscienza, depressione respiratoria e coma.

Nei casi in cui è stato possibile risalire alla causa del sovradosaggio accidentale segnalato, questa era dovuta o all'utilizzo di una siringa inappropriata o alla mancata comprensione da parte di chi si prende cura del paziente su come misurare in maniera appropriata la dose.

- I medici devono prescrivere la presentazione raccomandata di levetiracetam soluzione orale con la siringa appropriata sulla base dell'età/peso corporeo del paziente. Il farmacista deve assicurarsi che venga dispensata la siringa corretta con la corrispondente presentazione:
 - Infanti da 1 mese a meno di 6 mesi d'età: flacone da 150 ml con siringa da 1 ml;
 - Bambini da 6 mesi a meno di 4 anni d'età e di peso inferiore a 50 kg: flacone da 150 ml con siringa da 3 ml;
 - Bambini di 4 anni o di età superiore e di peso inferiore a 50 kg: flacone da 300 ml con siringa da 10 ml;
 - Bambini, adolescenti e adulti del peso di 50 kg o superiore: flacone da 300 ml con siringa da 10 ml.

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti medicinali in formulazione soluzione orale contenenti levetiracetam hanno concordato una revisione del foglio illustrativo e del confezionamento esterno delle

diverse presentazioni di levetiracetam 100 mg/ml soluzione orale al fine di aumentare la chiarezza sui dosaggi raccomandati e di evitare confusione circa il formato appropriato di flacone e siringa. Allo scopo di ridurre ulteriormente il rischio di errori di dosaggio, i titolari di AIC che commercializzano più di una presentazione di levetiracetam soluzione orale sono stati incoraggiati ad utilizzare codici colore e pittogrammi per: (i) differenziare una presentazione dall'altra, (ii) specificare in modo chiaro la fascia di età a cui la presentazione è destinata (avvertenza sulla parte anteriore dell'astuccio e dell'etichetta), e (iii) indicare in modo chiaro su astuccio/etichetta quale dispositivo di dosaggio debba essere usato con una specifica presentazione.

Levetiracetam 100 mg/ml soluzione orale è indicato:

- come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione a partire da 1 mese di età
- come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi miocloniche e/o tonico-cloniche generalizzate a partire dai 12 anni di età
- come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria dai 16 anni di età.

Invito alla segnalazione

In caso Lei osservi qualsiasi evento avverso associato a prodotti contenenti Levetiracetam 100 mg/ml Soluzione Orale, è pregato di segnalarlo tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Punto di contatto per le aziende:

- **UCB Pharma S.p.A.** (UCBCares™): Tel.: 02 30079300 - Fax: 02 30079401 - E-mail: UCBCares.IT@ucb.com
- **Teva Italia S.r.l.** (Servizio di Farmacovigilanza): Tel.: 02 8917981 – 345 1305156 - Fax: 02 91393118 - E-mail: safety_PHVItaly@tevaitalia.it
- **Tecnigen S.r.l.** (Regulatory Affairs Department - Dr.ssa Eliana Cacciatore): Tel.: 02 39622307 - Fax: 02 39622333 - E-mail: ecacciatore@tecnigen.it
- **So.Se.PHARM S.r.l.** (Servizio di Farmacovigilanza, QPPV – Dr.ssa Maria Piscitelli): Tel.: 06 916001303 - Fax: 06 91603462 - E-mail: farmacovigilanza@sosepharm.com
- **Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.** (Servizio di Farmacovigilanza): Tel.: 02 96392669 – Tel. 24 h: 3460305698 - Fax: 02 96193260 - E-mail: Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com
- **Accord Healthcare Italia S.r.l.** (Servizio di Farmacovigilanza): Tel.: 02 94323700 – Tel. 24 h: 3371139604 - Fax: 02 94323798 - E-mail: accord-healthcare-fv@pec.it

**L'AIFA coglie inoltre l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari
l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci,
quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole
nelle reali condizioni di impiego.**

**La presente Nota Informativa Importante
viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it)
la cui consultazione regolare è raccomandata
per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino**