

**Ο ΕΟΦ ενημερώνει σχετικά με τον κίνδυνο ακούσιας υπερδοσολογίας με πόσιμα διαλύματα levetiracetam\***

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

Διεθνώς, έχουν αναφερθεί **περιστατικά ακούσιας υπερδοσολογίας με τη χρήση από του στόματος διαλυμάτων levetiracetam\***. Η υπερδοσολογία ενδέχεται να έχει επίπτωση στην ασφάλεια των ασθενών.

Τα περιστατικά αυτά μπορεί να οφείλονται σε διάφορους παράγοντες, ενδεχομένως και συνδυαστικά, όπως είναι:

- η ύπαρξη διαφορετικών συσκευασιών με επιμέρους δοσομετρικές σύριγγες, ανάλογα με την ηλικία,
- η χρήση δοσομετρικής σύριγγας, η οποία δεν αντιστοιχεί στη συσκευασία που χρησιμοποιήθηκε,
- η εναλλαγή από τη μία συσκευασία στην άλλη, π.χ. επί ελλείψεων, κ.α.

Γίνονται οι απαραίτητες ενέργειες για τη διερεύνηση και αντιμετώπιση των αιτιών από τις αρμόδιες Αρχές και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και θα ακολουθήσει ενημέρωση, εφόσον υπάρξουν περισσότερα στοιχεία.

Ο ΕΟΦ συνιστά να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη συνταγογράφηση, με επισήμανση στον ασθενή ή τον φροντιστή του από τον ιατρό, τόσο της συνταγογραφούμενης δόσης όσο και της συσκευασίας και της αντίστοιχης δοσομετρικής σύριγγας που θα πρέπει να του χορηγηθεί από το φαρμακείο, ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς.

Λεπτομερείς οδηγίες θα πρέπει να δίνονται στον ασθενή/φροντιστή και από τον νοσηλευτή και τον φαρμακοποιό, με βάση την οδηγία του ιατρού. Θα πρέπει να δίνεται έμφαση στην σύριγγα που θα χρησιμοποιηθεί και στην ποσότητα του διαλύματος που θα πρέπει να ληφθεί με την συγκεκριμένη δοσομετρική σύριγγα. Σε περίπτωση αμφιβολίας θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με τον ιατρό η συσκευασία, η σύριγγα και η δόση.

**Πρόσκληση για αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Παρακαλούνται οι επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων και των λαθών κατά τη χορήγηση και της υπερδοσολογίας που παρουσιάζονται στους ασθενείς τους, οι οποίοι λαμβάνουν πόσιμα διαλύματα που περιέχουν ως δραστική ουσία levetiracetam.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ

<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

*Επισυνάπτεται αντίγραφο της κίτρινης κάρτας έτοιμο για εκτύπωση.*

Εναλλακτικά, οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να αναφέρεται στον αντίστοιχο Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, ανάλογα με το προϊόν που έχει χορηγηθεί.

**Τα εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ φαρμακευτικά προϊόντα, πόσιμα διαλύματα που περιέχουν levetiracetam\* παρατίθενται στον πίνακα που ακολουθεί.**

| Προϊόν με δραστική ουσία<br>levetiracetam (oral sol. 100mg/ml) | Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας   |
|--|--|
| ΚΕΡΙΛΕΡΤ   | ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. |
| ΚΕΡΡΑ  | UCB PHARMA S.A., BELGIUM   |
| LEVETIRACETAM/ACTAVIS  | ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND  |
| LEVETIRACETAM/SYNTHON  | SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS   |
| LEVETIRACETAM/UCB  | UCB A.E.   |

\* Φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιλαμβάνουν ως δραστική ουσία το levetiracetam χρησιμοποιούνται **σε ασθενείς με διάφορους τύπους επιληψίας.**