



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661667/2016 Corr^{1,2}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 26.–29. září 2016

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Levetiracetam (perorální roztok) – chyby při podávání léčivého přípravku spojené s náhodným předávkováním (č. EPITT 10519)

Příbalová informace

3 – Jak se přípravek Keppra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Keppra je nutno užívat dvakrát denně, jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Perorální roztok užívejte podle pokynů lékaře.

Monoterapie

Dávka pro dospělé a dospívající (od 16 let):

Příslušnou dávku odměřte pomocí 10ml injekční stříkačky, která je součástí balení pro pacienty ve věku od 4 let.

~~Obvyklá dávka: v rozmezí 10 ml (1 000 mg) až 30 ml (3 000 mg) každý den, rozdělená do dvou dávek.~~

¹ Opravy provedené dne 8. prosince 2016 viz poznámka pod čarou na straně 2.

² Opravy provedené dne 12. prosince 2016 viz poznámka pod čarou na straně 3.



Přípravek Keppra se užívá dvakrát denně, ve dvou stejných dávkách, přičemž jednotlivé dávky se pohybují mezi 5 ml (500 mg) a 15 ml (1 500 mg).

Jestliže začínáte poprvé užívat přípravek Keppra, lékař Vám předepíše po dobu prvních 2 týdnů **nižší dávku** a poté budete pokračovat nejvyšší obvyklou dávkou.

Přídavná léčba

Dávka pro dospělé a dospívající (12–17 let) s tělesnou hmotností alespoň 50 kg:

Příslušnou dávku odměřte pomocí 10ml injekční stříkačky, která je součástí balení pro pacienty ve věku od 4 let.

Obvyklá dávka: v rozmezí 10 ml (1 000 mg) až 30 ml (3 000 mg) každý den, rozdělená do dvou dávek.

Přípravek Keppra se užívá dvakrát denně, ve dvou stejných dávkách, přičemž jednotlivé dávky se pohybují mezi 5 ml (500 mg) a 15 ml (1 500 mg).

Dávka pro děti ve věku od 6 měsíců s hmotností nižší než 50 kg Dávka pro kojence (6–23 měsíců), děti (2–11 let) a dospívající (12–17 let) s hmotností nižší než 50 kg³:

Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu přípravku Keppra podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

Dětem ve věku od 6 měsíců do 4 let odměřte příslušnou dávku pomocí 3ml injekční stříkačky, která je součástí balení.

Dětem ve věku od 4 let odměřte příslušnou dávku pomocí 10ml injekční stříkačky, která je součástí balení.

Obvyklá dávka: Přípravek Keppra se užívá dvakrát denně, ve dvou stejných dávkách, přičemž jednotlivé dávky se pohybují mezi 0,1 ml (10 mg) a 0,3 ml (30 mg) na kg tělesné hmotnosti dítěte. (Příklady dávek jsou uvedeny níže v tabulce.)

Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu přípravku Keppra podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

Obvyklá dávka: v rozmezí 0,2 ml (20 mg)/kg až 0,6 ml (60 mg)/kg každý den, rozdělená do 2 dávek. Přesná dávka perorálního roztoku se odměří stříkačkou, která je přiložena v krabičce.

Dávka pro děti ve věku od 6 měsíců s hmotností nižší než 50 kg:

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg dvakrát denně	Maximální dávka: 0,3 ml/kg dvakrát denně
6 kg	0,6 ml dvakrát denně	1,8 ml dvakrát denně
8 kg	0,8 ml dvakrát denně	2,4 ml dvakrát denně
10 kg	1 ml dvakrát denně	3 ml dvakrát denně
15 kg	1,5 ml dvakrát denně	4,5 ml dvakrát denně
20 kg	2 ml dvakrát denně	6 ml dvakrát denně
25 kg	2,5 ml dvakrát denně	7,5 ml dvakrát denně
od 50 kg	5 ml dvakrát denně	15 ml dvakrát denně

Dávka pro kojence (1 měsíc až méně než 6 měsíců):

Kojencům ve věku 1 měsíc až méně než 6 měsíců odměřte příslušnou dávku pomocí **1ml** injekční stříkačky, která je součástí balení.

Obvyklá dávka: Přípravek Keppra se užívá dvakrát denně, ve dvou stejných dávkách, přičemž jednotlivé dávky se pohybují mezi 0,07 ml (7 mg) a 0,21 ml (21 mg) na kg tělesné hmotnosti dítěte. (Příklady dávek jsou uvedeny níže v tabulce.)

Obvyklá dávka: v rozmezí 0,14 ml (14 mg)/kg až 0,42 ml (42 mg)/kg každý den, rozdělená do 2 dávek. Přesná dávka perorálního roztoku se odměří stříkačkou, která je přiložena v krabičce.

³ „s hmotností nižší než 50 kg Dávka pro kojence (6–23 měsíců), děti (2–11 let) a dospívající (12–17 let) s hmotností nižší než 50 kg“ byl přeškrtnut dne 8. prosince 2016 dle původní anglické verze.

Dávka pro kojence (1 měsíc až méně než 6 měsíců)

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,07 ml/kg dvakrát denně	Maximální dávka: 0,21 ml/kg dvakrát denně
4 kg	0,3 ml dvakrát denně	0,85 ml dvakrát denně
5 kg	0,35 ml dvakrát denně	1,05 ml dvakrát denně
6 kg	0,45 ml dvakrát denně	1,25 ml dvakrát denně
7 kg	0,5 ml dvakrát denně	1,5 ml dvakrát denně

Způsob podání:

Po odměření správné dávky příslušnou injekční stříkačkou může být perorální roztok Keppra rozředěn ve sklenici vody nebo v kojenecké láhvi.