



Paço d'Arcos, 28 de Junho de 2010

Exmo.(a) Senhor(a) Doutor(a)

A UCB Pharma vem por este meio alertar para a possibilidade de erros de dosagem com o uso de Keppra® (levetiracetam) solução oral devido à mudança na marcação da graduação da seringa, e existência de novas apresentações para lactentes e crianças com idade inferior a 4 anos.

Recomenda-se cuidado com possíveis erros de dosagem com Keppra® (levetiracetam) solução oral na sequência da:

- a) **Mudança na marcação da graduação da seringa:** As marcações da graduação da seringa de 10 ml, fornecida com o frasco de 300 ml do medicamento Keppra® solução oral, mudaram de miligramas (mg) para mililitros (ml). É importante ter em consideração esta alteração de forma a evitar erros na dose aquando da utilização da apresentação de 300 ml em doentes anteriormente medicados com Keppra®.
- b) **Introdução de novas apresentações da solução oral:** É fundamental que seja prescrita a apresentação adequada à idade do doente. O frasco de Keppra® solução oral de 300 ml não é recomendado para doentes com menos de 4 anos de idade. Encontram-se disponíveis duas novas apresentações de frascos de 150 ml, de maneira a assegurar a dose exacta para:
  - Lactentes com idades compreendidas entre 1 e 6 meses, e
  - Lactentes a partir dos 6 meses e crianças de 1 a 4 anos de idade.

#### **Outras informações sobre questões de segurança:**

Keppra® foi recentemente aprovado como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais, com ou sem generalização, em lactentes a partir de 1 mês de idade com epilepsia. De forma a facilitar a administração mais precisa da dose em crianças pequenas, foi disponibilizado um frasco de menores dimensões (Keppra® 100 mg/ml de 150 ml) com uma seringa de menor tamanho (1 ml ou 3 ml) graduada em mililitros.

Para garantir a coerência na unidade de graduação entre a seringa do frasco original (300 ml) de Keppra® solução oral, e as seringas do novo frasco de 150 ml, foi desenvolvida uma nova seringa de 10 ml graduada a cada **0,25 ml** em substituição de a cada **25 mg** para ser incluída com o frasco de 300 ml de Keppra® solução oral. Na sequência da alteração da marcação de mg para ml da nova seringa de 10 ml, dever-se-á ter cuidado durante a administração, para evitar qualquer erro da dose, particularmente em doentes já medicados com Keppra®.

#### **Outras recomendações aos profissionais de saúde:**

O medicamento Keppra® solução oral (100 mg/ml) encontra-se agora disponível em 3 apresentações diferentes. A faixa etária está também indicada na cartonagem.

- Frasco de 300 ml com uma seringa de 10 ml, graduada a cada 0,25 ml, para crianças com idades a partir dos 4 anos, adolescentes e adultos;
- Frasco de 150 ml com uma seringa de 3 ml, graduada a cada 0,1 ml, para lactentes com mais de 6 meses de idade e crianças até aos 4 anos de idade;

- Frasco de 150 ml com uma seringa de 1 ml, graduada a cada 0,05 ml, para lactentes com idades compreendidas entre 1 mês e 6 meses de idade.

O médico deve prescrever a forma farmacêutica, apresentação e dosagem mais apropriada em função do peso do doente e da dose necessária. Para mais informações, consulte por favor a informação constante no Resumo das Características do Medicamento (em anexo).

**Contacto para notificações:**

No caso da transmissão de informação referente à ocorrência de erros na dose e de reacções adversas, por favor notifique o Infarmed e/ou o Departamento de Farmacovigilância da UCB Pharma, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40 | Fax: 21 798 73 97

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Dra. Tânia Oliveira

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Rua Victor Câmara, Edifício D. Amélia, Piso 0, Sala A2, Quinta da Fonte

2770-229 Paço de Arcos

Telefone: +351 21 464 32 25 | Fax: +351 21 464 32 29

e-mail: [tania.oliveira@ucb.com](mailto:tania.oliveira@ucb.com)

**Informações para contacto:**

Para mais informações, por favor contactar:

Dra. Cristina Tércio

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Rua Victor Câmara, Edifício D. Amélia, Piso 0, Sala A2, Quinta da Fonte

2770-229 Paço de Arcos – Portugal

Telefone: +351 21 302 53 15 | Fax: +351 21 301 71 03

e-mail: [cristina.tercio@ucb.com](mailto:cristina.tercio@ucb.com)

Sem outro assunto, apresentamos os nossos melhores cumprimentos,



Pedro Lopes

Director Médico

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.