



UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.

Paço d'Arcos, 06 de Setembro de 2010

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a persistência do risco de erros de dosagem com o frasco de 300 ml de Keppra® solução oral devido à mudança da graduação da seringa

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

A UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda. enviou a 28 de Junho de 2010 uma carta aos profissionais de saúde para alertar para a possibilidade de erros de dosagem com o uso do frasco de 300 ml de Keppra® (levetiracetam) 100 mg/ml solução oral devido à mudança na marcação da graduação da seringa.

Aparentemente, apesar do envio da referida carta, o risco de erros de dosagem ainda persiste. Desta forma, a UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda., em colaboração com a Agência Europeia do Medicamento, considera ser da maior importância reforçar a seguinte mensagem:

Recomenda-se cuidado com possíveis erros de dosagem com o frasco de 300 ml de Keppra® (levetiracetam) solução oral na sequência da **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)**.

Os profissionais de saúde devem informar cuidadosamente os doentes desta alteração aquando da prescrição ou dispensa do frasco de 300 ml de Keppra® solução oral com a nova seringa, de forma a evitar erros na administração da dose correcta.

Informações adicionais sobre esta questão de segurança:

Para garantir a coerência na unidade de graduação entre as seringas 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 da graduação a cada **25 mg**, para ser incluída com o frasco de 300 ml de Keppra® solução oral. Esta comunicação vem reiterar a mensagem que, 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 para os 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 de ter conhecimento da ocorrência de erros na dose e/ou 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

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

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

Sem outro assunto, apresentamos os nossos melhores cumprimentos,



Pedro Lopes

Director Médico

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.