

## Circular Informativa

N.º 148/CD/550.20.001

Data: 17/10/2016

Assunto: **Keppra (levetiracetam) – recomendações para utilização da solução oral**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

Para evitar a ocorrência de erros de medicação e minimizar o risco de sobredosagem, foram implementadas várias medidas para promover a utilização correta da seringa graduada usada para medir a solução oral de Keppra.

O medicamento Keppra (levetiracetam) é utilizado no tratamento da epilepsia em crianças e adultos.

Em crianças, a dose deste medicamento é ajustada à idade e ao peso corporal, pelo que em crianças com menos de 6 anos de idade a solução oral<sup>1</sup> é a forma farmacêutica mais utilizada (por permitir a adequação da dose).

Na sequência da notificação de casos de sobredosagem acidental com a solução oral de levetiracetam, verificou-se que a maioria dos casos ocorreu em crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 11 anos, devido à utilização de uma seringa errada ou devido à incorreta medição da dose.

Uma das medidas adotadas consiste na diferenciação das várias apresentações através de cores das cartonagens e rotulagens dos frascos da solução oral, indicando claramente o volume do frasco, o volume da seringa graduada e a faixa etária a que se destinam:



<sup>1</sup> Em Portugal, o medicamento Keppra, solução oral, 100 mg/ml, é comercializado em frasco de 300 ml com uma seringa de 10 ml.

Adicionalmente devem ser seguidas estas recomendações:

### **Profissionais de saúde**

- Os médicos devem prescrever a solução oral de levetiracetam em mg com a equivalência em ml, com base na idade do doente;
- O doente e/ou o cuidador devem ser esclarecidos sobre a forma correta de medir a solução oral e sobre os possíveis sinais de sobredosagem (sonolência, agitação, dificuldade em respirar e coma);
- Os doentes e/ou os cuidadores devem ser alertados para a importância de apenas utilizarem a seringa que se encontra dentro da embalagem do medicamento. O frasco vazio e a seringa já utilizada devem ser entregues na farmácia para destruição.

### **Doentes e cuidadores**

- Devem seguir as instruções do médico ou farmacêutico sobre o modo de medir corretamente a dose de solução oral de Kepra;
- Devem utilizar apenas a seringa que se encontra dentro da embalagem do medicamento para medir a quantidade de solução prescrita;
- Devem entregar na farmácia, para destruição, o frasco vazio e a seringa correspondente;
- Caso o doente apresente sinais de sobredosagem (sonolência, agitação, dificuldade em respirar e coma), deve contactar o médico;
- Caso tenham dúvidas sobre este medicamento, devem consultar o médico ou farmacêutico.

O folheto informativo deste medicamento será atualizado para incluir instruções mais claras para minimizar o risco de utilização de uma dose incorreta.

As cartonagens e rotulagens dos medicamentos genéricos que contêm levetiracetam na forma de solução oral serão também atualizadas com cores para diferenciar as várias apresentações e com indicações claras do volume do frasco, do volume da seringa graduada e da faixa etária a que se destinam.

O Presidente do Conselho Diretivo