

Deliberação n.º 62/CD/2017

Assunto: **Programa de acesso precoce a medicamentos (PAP) para uso humano sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal**

Considerando que:

- a) A Agência Europeia do Medicamento (EMA) publica mensalmente as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) adotadas na sequência da avaliação de sinais no âmbito do *PRAC recommendations on safety signals* disponíveis no link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c.
- b) Nos termos da legislação em vigor, os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) devem assegurar a atualização das informações dos seus medicamentos face aos conhecimentos científicos mais recentes e devem seguir as recomendações publicadas no site da EMA.
- c) A implementação das recomendações do PRAC que impliquem uma atualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e/ou Folheto Informativo (FI) deve ser realizada através da submissão de um pedido de alteração aos termos da AIM, classificada em C.I.z) do tipo IAIN, dentro do prazo definido após a publicação da recomendação do PRAC no site da EMA.
- d) A recomendação do PRAC publicada a 25/10/2016 referente à substância ativa levetiracetam, na forma farmacêutica solução oral, refere que os respetivos titulares de AIM de medicamentos contendo esta substância ativa e esta forma farmacêutica devem submeter uma alteração para atualização do folheto informativo (anexo I).
- e) Assim e, tendo em consideração o conteúdo da alteração referida e a realidade da comercialização e utilização daqueles medicamentos em Portugal, a atualização do texto no folheto informativo deverá ser adaptado de acordo com o Anexo II da presente deliberação, da qual faz parte integrante.

O Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, delibera o seguinte:

- 1 - Os titulares de AIM dos medicamentos contendo substância ativa levetiracetam, na forma farmacêutica solução oral que tenham alterações em avaliação nesta Autoridade devem atualizar o texto do folheto informativo de acordo com o Anexo II da presente deliberação, da qual faz parte integrante.

2 - Os Titulares de AIM que não tenham alterações submetidas e em avaliação nesta Autoridade devem submeter um pedido de alteração ao folheto informativo, cartonagem e rotulagem, de acordo com o Anexo II da presente deliberação, da qual faz parte integrante.

3 - A presente deliberação é aplicável aos medicamentos cuja AIM tenha sido concedida por procedimento nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizado.

Lisboa, 8 de setembro de 2017

O Conselho Diretivo

Maria do Céu Machado, *Presidente*

Rui Santos Ivo, *Vice-Presidente*

Maria Sofia Oliveira Martins, *Vogal*



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661682/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 26-29 de setembro de 2016

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~riscado~~.

1. Levetiracetam (solução oral) – Erros de medicação associados a sobredosagem acidental (EPITT n.º 10519)

Folheto informativo

3 – Como tomar Keppra

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Keppra deve ser tomado duas vezes por dia, uma vez de manhã e outra vez à noite, e aproximadamente às mesmas horas todos os dias. A solução oral deve ser tomada de acordo com as instruções do seu médico.

Monoterapia

Dose para adultos e adolescentes a partir dos ~~16~~ anos de idade:

Meça a dosagem adequada utilizando para o efeito a seringa de 10 ml incluída na embalagem para os doentes de idade igual ou superior a 4 anos.

Dose habitual: entre 10 ml (1.000 mg) e 30 ml (3.000 mg) por dia, dividido em 2 tomas diárias. Keppra deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

Quando iniciar o tratamento com Keppra, o seu médico irá prescrever-lhe uma **dose mais baixa** durante 2 semanas, antes de lhe dar a dose habitual mais baixa.



Terapêutica adjuvante

Dose para adultos e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

Meça a dosagem adequada utilizando para o efeito a seringa de 10 ml incluída na embalagem para os doentes de idade igual ou superior a 4 anos.

Dose habitual: entre 10 ml (1.000 mg) e 30 ml (3.000 mg) por dia, dividido em 2 tomas diárias.

Keppra deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

~~Dose para crianças de idade igual ou superior a 6 meses com peso inferior a 50 kg~~ ~~Dose em bebés (6 a 23 meses), crianças (2 a 11 anos) e adolescentes (12 a 17 anos) com peso inferior a 50 kg:~~

O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de Keppra mais adequada de acordo com a idade, peso e dose.

Para crianças entre 6 meses e 4 anos, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito a seringa de 3 ml incluída na embalagem.

Para crianças de idade superior a 4 anos, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito a seringa de 10 ml incluída na embalagem.

Dose habitual: Keppra deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 0,1 ml (10 mg) e 0,3 ml (30 mg), por kg de peso corporal da criança. (Ver a tabela seguinte para exemplos de doses).

~~O seu médico prescreverá a forma farmacêutica de Keppra mais adequada, de acordo com a idade, peso e dose.~~

~~Dose habitual: entre 0,2 ml (20 mg) e 0,6 ml (60 mg) por kg de peso corporal por dia, divididos em 2 tomas diárias.~~

~~A quantidade exata da solução oral deverá ser administrada utilizando a seringa facultada na embalagem.~~

~~Dose para crianças de idade igual ou superior a 6 meses com peso inferior a 50 kg:~~

Peso	Dose inicial: 0,1 ml/kg duas vezes por dia	Dose máxima: 0,3 ml/kg duas vezes por dia
6 kg	0,6 ml duas vezes por dia	1,8 ml duas vezes por dia
8 kg	0,8 ml duas vezes por dia	2,4 ml duas vezes por dia
10 kg	1 ml duas vezes por dia	3 ml duas vezes por dia
15 kg	1,5 ml duas vezes por dia	4,5 ml duas vezes por dia
20 kg	2 ml duas vezes por dia	6 ml duas vezes por dia
25 kg	2,5 ml duas vezes por dia	7,5 ml duas vezes por dia
Superior a 50 kg	5 ml duas vezes por dia	15 ml duas vezes por dia

Dose para bebés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):

Para crianças entre 1 mês e menos de 6 meses, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito a seringa de 1 ml incluída na embalagem.

Dose habitual: Keppra deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 0,07 ml (7 mg) e 0,21 ml (21 mg), por kg de peso corporal do bebé. (Ver a tabela seguinte para exemplos de doses).

~~Dose habitual: entre 0,14 ml (14 mg) e 0,42 ml (42 mg) por kg de peso corporal por dia, divididos em 2 tomas diárias. A quantidade exata da solução oral deverá ser administrada utilizando a seringa facultada na embalagem.~~

Dose para bebés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):

Peso	Dose inicial: 0,07 ml/kg duas vezes por dia	Dose máxima: 0,21 ml/kg duas vezes por dia
4 kg	0,3 ml duas vezes por dia	0,85 ml duas vezes por dia

5 kg	0,35 ml duas vezes por dia	1,05 ml duas vezes por dia
6 kg	0,45 ml duas vezes por dia	1,25 ml duas vezes por dia
7 kg	0,5 ml duas vezes por dia	1,5 ml duas vezes por dia

Modo de administração:

Após a medição da dose correta com a seringa apropriada, a solução oral de Keppra pode ser diluída num copo com água ou no biberão do bebé.

2. Metronidazol – Toxicidade hepática e neurológica grave em doentes com síndrome de Cockayne (EPITT n.º 18663)

Resumo das características do medicamento (exceto para medicamentos de uso externo na pele)

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Foram reportados casos de hepatotoxicidade/insuficiência hepática aguda, incluindo casos fatais, com início de ação muito rápido, em doentes com síndrome de Cockayne, após o início do tratamento com medicamentos contendo metronidazol para uso sistémico. Consequentemente, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma avaliação cuidadosa da relação benefício-risco e apenas se não existir tratamento alternativo. As provas da função hepática devem ser realizadas imediatamente antes do início da terapêutica, durante e após a conclusão do tratamento, até os valores da função hepática alcançarem níveis normais, ou até se atingirem os valores de referência. Se durante o tratamento as provas da função hepática tiverem resultados manifestamente elevados, o medicamento deve ser descontinuado.

Os doentes com síndrome de Cockayne devem ser instruídos para comunicarem imediatamente ao seu médico quaisquer sinais e sintomas de uma possível lesão hepática e interromper a toma de metronidazol.

Folheto informativo (exceto para medicamentos de uso externo na pele)

2 – O que precisa de saber antes de utilizar metronidazol

Advertências e precauções

Foram reportados casos de toxicidade hepática/insuficiência hepática aguda, incluindo casos com resultado fatal, em doentes com síndrome de Cockayne, com medicamentos contendo metronidazol.

Se sofre do síndrome de Cockayne, o seu médico deve monitorizar a função hepática com frequência, durante e após o tratamento com metronidazol.

Informe imediatamente o seu médico e interrompa a toma de metronidazol se apresentar sintomas de:

- Dor de estômago, anorexia, náuseas, vômitos, febre, mal-estar geral, fadiga, icterícia, urina escura, fezes secas e esbranquiçadas ou prurido.

ANEXO II

Novo texto da informação do medicamento

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

Folheto informativo

3 – Como tomar <nome do medicamento>

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. <Nome do medicamento> deve ser tomado duas vezes por dia, uma vez de manhã e outra vez à noite, e aproximadamente às mesmas horas todos os dias. A solução oral deve ser tomada de acordo com as instruções do seu médico.

Monoterapia

Dose para adultos e adolescentes a partir dos ~~(16 anos de idade)~~:

Meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 10 ml.

~~Dose habitual: entre 10 ml (1.000 mg) e 30 ml (3.000 mg) por dia, dividido em 2 tomas diárias. <Nome do medicamento> deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).~~

Quando iniciar o tratamento com <nome do medicamento>, o seu médico irá prescrever-lhe uma **dose mais baixa** durante 2 semanas, antes de lhe dar a dose habitual mais baixa.

Terapêutica adjuvante

Dose para adultos e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

Meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 10 ml.

~~Dose habitual: entre 10 ml (1.000 mg) e 30 ml (3.000 mg) por dia, dividido em 2 tomas diárias. <Nome do medicamento> deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).~~

Dose para crianças de idade igual ou superior a 6 meses ~~com peso inferior a 50 kg~~ ~~Dose em bebés (6 a 23 meses), crianças (2 a 11 anos) e adolescentes (12 a 17 anos) com peso inferior a 50 kg:~~

O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de <nome do medicamento> mais adequada de acordo com a idade, peso e dose.

Para crianças entre 6 meses e 4 anos, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 3 ml.

Para crianças de idade superior a 4 anos, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 10 ml.

Dose habitual: <Nome do medicamento> deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 0,1 ml (10 mg) e 0,3 ml (30 mg), por kg de peso corporal da criança. (Ver a tabela seguinte para exemplos de doses).

~~O seu médico prescreverá a forma farmacêutica de Keppra mais adequada, de acordo com a idade, peso e dose.~~

~~Dose habitual: entre 0,2 ml (20 mg) e 0,6 ml (60 mg) por kg de peso corporal por dia, divididos em 2 tomas diárias.~~

~~A quantidade exata da solução oral deverá ser administrada utilizando a seringa facultada na embalagem.~~

Dose para crianças de idade igual ou superior a 6 meses com peso inferior a 50 kg: Peso	Dose inicial: 0,1 ml/kg duas vezes por dia	Dose máxima: 0,3 ml/kg duas vezes por dia
6 kg	0,6 ml duas vezes por dia	1,8 ml duas vezes por dia
8 kg	0,8 ml duas vezes por dia	2,4 ml duas vezes por dia
10 kg	1 ml duas vezes por dia	3 ml duas vezes por dia
15 kg	1,5 ml duas vezes por dia	4,5 ml duas vezes por dia
20 kg	2 ml duas vezes por dia	6 ml duas vezes por dia
25 kg	2,5 ml duas vezes por dia	7,5 ml duas vezes por dia
Superior a 50 kg	5 ml duas vezes por dia	15 ml duas vezes por dia

Dose para bebés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):

Para crianças entre 1 mês e menos de 6 meses, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 1 ml.

Dose habitual: <Nome do medicamento> deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 0,07 ml (7 mg) e 0,21 ml (21 mg), por kg de peso corporal do bebé. (Ver a tabela seguinte para exemplos de doses).

Dose habitual: entre 0,14 ml (14 mg) e 0,42 ml (42 mg) por kg de peso corporal por dia, divididos em 2 tomas diárias. A quantidade exata da solução oral deverá ser administrada utilizando a seringa facultada na embalagem.

Dose para bebés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade): Peso	Dose inicial: 0,07 ml/kg duas vezes por dia	Dose máxima: 0,21 ml/kg duas vezes por dia
4 kg	0,3 ml duas vezes por dia	0,85 ml duas vezes por dia
5 kg	0,35 ml duas vezes por dia	1,05 ml duas vezes por dia
6 kg	0,45 ml duas vezes por dia	1,25 ml duas vezes por dia
7 kg	0,5 ml duas vezes por dia	1,5 ml duas vezes por dia

Modo de administração:

Após a medição da dose correta com a seringa apropriada, a solução oral de <nome do medicamento> pode ser diluída num copo com água ou no biberão do bebé.

Cartonagem e rotulagem:

A seguinte informação deve ser colocada na cartonagem e rotulagem do medicamento, identificando o volume do dispositivo de medida (seringa) a utilizar consoante a idade do doente a quem o medicamento se destina (em português):



Para medir a quantidade a tomar usar uma seringa adequada à idade: 1 ml (1 a 6 meses), 3 ml (6 a 48 meses) e 10 ml (mais de 4 anos).
Para informações sobre a dose a administrar, consulte o folheto informativo.