



Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel

11. November 2016

Levetiracetam-haltige Darreichungsformen der 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen: Sicherheitshinweise zum Risiko einer Überdosierung durch Medikationsfehler

Sehr geehrte Damen und Herren,

die unten aufgeführten Zulassungsinhaber informieren Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über Folgendes:

Zusammenfassung

- Bei Patienten, die Levetiracetam-Lösung zum Einnehmen erhielten, wurden Fälle einer bis zu zehnfachen versehentlichen Überdosierung berichtet. Die Mehrzahl der Fälle trat bei Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 11 Jahren auf. Die Verwendung der falschen Dosiervorrichtung (Beispiel: Verwechslung einer 1 ml- mit einer 10 ml-Applikationsspritze, die zur zehnfachen Überdosierung führte) wurde dabei als eine wichtige Ursache identifiziert.
- Ärzte sollten daher die dem Alter entsprechende Dosis immer in Milligramm und unter Angabe der äquivalenten Milliliter-Menge verordnen.
- Apotheker sollten sicherstellen, dass die geeignete Packungsgröße von Levetiracetam Lösung zum Einnehmen abgegeben wird.
- Bei jeder Verordnung sollten die Ärzte und Apotheker den Patienten und/oder den Betreuern das korrekte Abmessen der Dosis des Arzneimittels erklären.

- Bei jeder Verordnung sollten die Ärzte und Apotheker den Patienten oder den Betreuer daran erinnern, ausschließlich die mit dem Arzneimittel mitgelieferte Applikationsspritze zu verwenden. Die Applikationsspritze sollte entsorgt werden, sobald die Arzneimittelflasche leer ist und sollte nicht aufbewahrt werden.

Weiterführende Informationen zu den Sicherheitsbedenken

Eine Überdosierung von Levetiracetam kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie beispielsweise herabgesetztem Bewusstsein, Atemdepression und Koma führen.

In Fällen, in denen die Ursache für die berichtete versehentliche Überdosierung festgestellt werden konnte, wurde die Überdosierung entweder durch die Verwendung einer nicht geeigneten Applikationsspritze oder durch ein Missverständnis bezüglich der korrekten Abmessung der Dosis verursacht.

- Der Arzt sollte die entsprechend Alter und Körpergewicht empfohlene Packungsgröße der Levetiracetam Lösung zum Einnehmen mit der dafür vorgesehenen Applikationsspritze verordnen. Der Apotheker sollte sicherstellen, dass die Abgabe der richtigen Applikationsspritze zusammen mit der zugehörigen Packungsgröße erfolgt:
 - Eine 150 ml Flasche mit einer 1 ml Applikationsspritze für Säuglinge ab 1 Monat bis unter 6 Monaten;
 - Eine 150 ml Flasche mit einer 3 ml Applikationsspritze für Säuglinge und Kinder ab 6 Monaten bis unter 4 Jahren und einem Körpergewicht von weniger als 50 kg;
 - Eine 300 ml Flasche mit einer 10 ml Applikationsspritze für Kinder ab 4 Jahren und einem Körpergewicht von weniger als 50 kg.
 - Eine 300 ml Flasche mit einer 10 ml Applikationsspritze für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg (≥ 50 kg).

Die betroffenen Zulassungsinhaber werden die Gebrauchsinformation und die äußere Verpackung der verschiedenen Packungsgrößen von Levetiracetam 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen überarbeiten, um die Verständlichkeit der Dosierungsempfehlungen zu verbessern und Missverständnissen bezüglich der richtigen Packungs- und Spritzengröße vorzubeugen. Um das Risiko von Dosierungsfehlern weiter zu verringern, wurden Zulassungsinhaber, die mehr als eine Packungsgröße von Levetiracetam Lösung zum Einnehmen in Verkehr bringen, aufgefordert, Farbkodierungen und Piktogramme zu verwenden, um (i) die verschiedenen Packungsgrößen voneinander zu unterscheiden, (ii) klar anzugeben für welches Patientenalter die entsprechende Packungsgröße indiziert ist (Warnhinweis auf der Vorderseite der Verpackung sowie im Etikett), sowie (iii) auf der Verpackung/dem Etikett klar anzugeben, welche Applikationsspritze mit einer bestimmten Packungsgröße zu verwenden ist.

Levetiracetam 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist indiziert

- zur Zusatzbehandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung ab einem Alter von 1 Monat;
- zur Zusatzbehandlung myoklonischer und/oder primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle ab einem Alter von 12 Jahren;
- zur Monotherapie partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung ab einem Alter von 16 Jahren.

Aufruf zur Meldung

Wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Levetiracetam-haltiger 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen beobachten, sollte dies in Übereinstimmung mit dem nationalen Spontanmeldesystem gemeldet werden: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>.

Ansprechpartner in den betroffenen Unternehmen

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Telefon: 02173/48-4848, Telefax: 02173/48-4841, E Mail: UCBCares.DE@ucb.com

1 A Pharma GmbH, Keltenring 1 + 3, 82041 Oberhaching, Telefon: 089/613 88 25-0, Telefax: 089/613 88 25-65, E Mail: medwiss@1apharma.de

Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, Telefon: 089/37003380, Telefax: 089/370033822, E Mail: info.de@aurobindo.com

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Telefon: 0911/4302 400, Telefax: 0700/4386 2667, E Mail: info@heumann.de

HEXAL AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Telefon: 08024/908-0, Telefax: 08024/908-1290, E Mail: medwiss@hexal.com

ratiopharm GmbH bzw. AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm (Mitvertrieb); Archie Samuel s.r.o., Slunná 16, 617 00 Brno, Tschechische Republik (Zulassungsinhaber)