



UCB Pharma S.A. – Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, planta 5,
28020 Madrid, España.

Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

7 de Noviembre de 2016

Keppra (levetiracetam) en presentaciones de 100 mg/ml solución oral: riesgo de errores de dosificación asociados a casos de sobredosis

Estimado Profesional Sanitario,

UCB Pharma S.A. de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se han notificado casos de sobredosis accidental con Keppra (levetiracetam) en los que llegaron a administrarse hasta 10 veces la dosis pautada por el médico. La mayoría de los casos ocurrieron en niños de edades comprendidas entre los 6 meses y los 11 años. La utilización de dispositivos de dosificación inadecuados (por ejemplo usar la jeringa de 10 ml en lugar de la de 1 ml, conduciendo así a la administración de una dosis 10 veces superior del medicamento) ha sido identificada como la causa más importante de este problema de seguridad.**
- **Los médicos deberán prescribir siempre la dosis en mg, con su equivalencia en ml, en base a la edad, y si corresponde, al peso del paciente.**
- **Los farmacéuticos deberán asegurarse de que dispensan la presentación de levetiracetam solución oral adecuada.**
- **Con cada prescripción, los médicos y farmacéuticos deberán aconsejar al paciente y/o cuidador sobre cómo medir adecuadamente la dosis prescrita.**
- **Con cada prescripción, los médicos y farmacéuticos deberán recordar a los pacientes y/o cuidadores que sólo deben usar la jeringa que se proporciona en el envase junto con el medicamento. Asimismo, para evitar confusiones posteriores, se les aconsejará desechar dicha jeringa una vez que el frasco esté vacío.**



UCB Pharma S.A. – Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, planta 5,
28020 Madrid, España.

Antecedentes del problema de seguridad

La sobredosis con levetiracetam puede producir reacciones adversas graves, como disminución del nivel de conciencia, depresión respiratoria y coma.

En los casos notificados en los que se supo la causa de la sobredosis accidental de Keppra, esta fue debida al uso de una jeringa inapropiada o a la confusión del cuidador sobre cómo medir la dosis adecuadamente.

Al objeto de evitar errores de dosificación que conduzcan a la sobredosis accidental de levetiracetam los médicos deberán prescribir la presentación de Keppra solución oral recomendada con la jeringa apropiada de acuerdo a la edad/peso del paciente. Paralelamente, el farmacéutico deberá asegurarse de que dispensa la jeringa correcta con la presentación correspondiente:

- Frasco de 150 ml con jeringa de 1 ml para niños de 1 mes a menos de 6 meses;
- Frasco de 150 ml con jeringa de 3 ml para niños de 6 meses a menos de 4 años y por debajo de los 50 kg de peso corporal;
- Frasco de 300 ml con jeringa de 10 ml para niños de 4 años y mayores y por debajo de 50 kg de peso corporal;
- Frasco de 300 ml con jeringa de 10 ml para niños, adolescentes y adultos a partir de 50 kg de peso corporal.

UCB está revisando la información tanto del prospecto como de la caja de las presentaciones de solución oral de Keppra 100 mg/ml para mejorar la claridad de las recomendaciones en lo que a dosificación se refiere y para evitar cualquier posible confusión sobre el tamaño del frasco y jeringa apropiados.

Para tratar de evitar que se produzcan más errores de dosificación, a los Titulares de la Autorización de Comercialización que comercializan más de una presentación de levetiracetam solución oral se les ha instado a usar códigos de color y pictogramas para: (i) diferenciar una presentación de otra, (ii) indicar claramente el rango de edad para el cual está prevista cada presentación (advertencia en la parte delantera de la caja y del etiquetado), y (iii) indicar claramente en la caja/etiquetado qué dispositivo de dosificación debe utilizarse con cada presentación concreta.

Keppra (levetiracetam) 100 mg/ml solución oral está indicado:

- Como monoterapia: en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria desde los 16 años de edad.
- Como tratamiento concomitante:
 - En las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria a partir de 1 mes de edad.
 - En las crisis mioclónicas y/o tónico-clónicas generalizadas a partir de los 12 años de edad.



UCB Pharma S.A. – Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, planta 5,
28020 Madrid, España.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de levetiracetam al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente, se pueden notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia de UCB Pharma S.A. (Teléfono: 91 570 34 44 – Fax: 91 572 25 72 – Correo electrónico: drugsafetyspain@ucb.com).

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional acerca del contenido de esta comunicación, puede ponerse en contacto con UCB Pharma S.A. en:

Tel.: 91 570 34 44
Fax: 91 572 25 72
www.ucbiberia.com
drugsafetyspain@ucb.com

Atentamente,

Marta Cortés Alemany
Regulatory Affairs Manager
UCB Pharma S.A.