



Data: 15/11/2007

Referència: 2007100
TM

NOTA INFORMATIVA

Levetiracetam (Keppra®): Errors de dosificació associats a l'administració de concentrat per a solució per a perfusió.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinatari:

* Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut * CedimCat

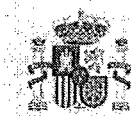
La Subdirecció General de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha difós la nota informativa que us adjuntem arran dels casos de sobredosificació de levetiracetam (Keppra®) concentrat per a solució per a perfusió que s'han notificat a França.

El concentrat per a solució per a perfusió de levetiracetam està disponible a l'Estat espanyol a partir del juny de 2006 i està indicat en el tractament de diferents formes d'epilèpsia en adults i nens, quan l'administració oral no és viable, temporalment.

L'AEMPS recorda que el CONTINGUT TOTAL de cada VIAL de Levetiracetam (Keppra®) és de 500 mg, a una concentració de 100 mg/ml.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

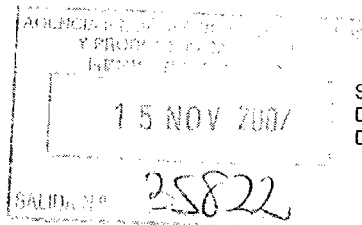
Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2007/16
15 de noviembre de 2007

NOTA INFORMATIVA

LEVETIRACETAM (KEPPRA®): ERRORES DE DOSIFICACIÓN ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN DE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia Europeo, ha tenido conocimiento de varios casos de incorrecta administración de Keppra® (levetiracetam) concentrado para solución para perfusión que se han notificado en Francia. En todos los casos, los pacientes recibieron una dosis de Keppra® superior a la prescrita.

El concentrado para solución para perfusión de levetiracetam está disponible en España desde junio de 2006 y está indicado en el tratamiento de diferentes formas de epilepsia en adultos y niños, cuando la administración oral no es viable temporalmente.

El error de dosificación se ha debido a una incorrecta interpretación del etiquetado y cartonaje que acompaña a los viales, cuya concentración "100 mg/ml" aparece en negrita y con caracteres de tamaño superior a los que indican el contenido total del vial "500 mg/5 ml de levetiracetam". Como consecuencia, se administró a los pacientes una dosis cinco veces superior a la prescrita por interpretarse que el contenido total del vial era de 100 mg/ml.

A fecha 10 de septiembre se habían notificado 8 casos en Francia. La mayoría de los pacientes recibieron erróneamente 2500 mg (5 viales) en lugar de 500 mg (1 vial). En siete de estos pacientes no se recogieron reacciones adversas. El paciente restante sufrió náuseas, somnolencia, vértigo y vómitos. En España el Sistema Español de Farmacovigilancia no ha recibido ninguna notificación de este tipo.

A pesar de que no se han notificado reacciones adversas graves en los pacientes que recibieron erróneamente una dosis superior, **la AEMPS considera importante advertir a los profesionales sanitarios de este riesgo potencial con el fin de no exceder la dosis prescrita del fármaco por sobredosificación involuntaria** mientras se procede a la modificación oportuna del etiquetado del vial y de su cartonaje exterior, proceso que ya ha sido iniciado, con el fin de dejar más claro que cada vial de Keppra® concentrado para solución para perfusión contiene 500 mg de levetiracetam.

La AEMPS considera necesario que los profesionales sanitarios tengan en cuenta esta información cada vez que se utilice este medicamento.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agamed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezó nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



Se puede obtener información más detallada a este respecto en la ficha técnica de Keppra[®] concentrado para solución para perfusión, la cual puede consultarse junto a esta nota informativa en la página web de la AEMPS.

La AEMPS seguirá informando a los profesionales sanitarios en el caso de que se adopten nuevas medidas o nueva información así lo aconsejen.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

