



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Medici 35
in via ...

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Elena PAGNAN
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 26 LUG, 2017

Prot. n. 103517

Rif. Prot. 28107117

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Centro n. 11
Dottor Carlo **NAVA**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Levante n. 13
Dottor Mario **FISCI**

E p. c.
Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Prodotti contenenti LEVETIRACETAM - Presentazione della soluzione orale 100 mg/ml: rischio di errori terapeutici associati al sovradosaggio.

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti medicinali in formulazione soluzione orale contenenti levetiracetam desiderano rendere noto quanto segue:

- Sono stati riportati alcuni casi di sovradosaggio accidentale con levetiracetam soluzione orale fino a 10 volte la dose prescritta. La maggior parte dei casi si è verificata in bambini di età compresa tra i 6 mesi e gli 11 anni. Una causa importante è stata identificata nell'utilizzo di un dispositivo di dosaggio inadeguato (per esempio, confusione tra una siringa da 1 ml e una da 10 ml, con il risultato di un dosaggio aumentato di circa 10 volte);
- I medici devono sempre prescrivere la dose in mg con l'equivalenza in ml sulla base della corretta età del paziente;
- I farmacisti devono assicurarsi di dispensare l'appropriata confezione di levetiracetam soluzione orale;
- Ad ogni prescrizione, medici e farmacisti devono istruire il paziente e/o chi se ne prende cura su come misurare la dose prescritta;
- Ad ogni prescrizione, medici e farmacisti devono ricordare ai pazienti o a chi se ne prende cura di usare solamente la siringa fornita con il medicinale. Una volta che il flacone è vuoto, la siringa deve essere gettata e non conservata;

Il sovradosaggio di levetiracetam può portare a gravi eventi avversi, come ridotto livello di coscienza, depressione respiratoria e coma.

I medici devono prescrivere la presentazione raccomandata di levetiracetam soluzione orale con la siringa appropriata sulla base dell'età/peso corporeo del paziente. Il farmacista deve assicurarsi che venga dispensata la siringa corretta con la corrispondente presentazione:

- INFANTI da 1 mese a meno di 6 mesi d'età: flacone da 150 ml con siringa da 1 ml
- BAMBINI da 6 mesi a meno di 4 anni d'età e di peso inferiore a 50 kg: flacone da 150 ml con siringa da 3 ml
- BAMBINI di 4 anni o di età superiore e di peso inferiore a 50 kg: flacone da 300 ml con siringa da 10 ml
- BAMBINI, ADOLESCENTI e ADULTI del peso di 50 kg o superiore: flacone da 300 ml con siringa da 10 ml

Allo scopo di ridurre ulteriormente il rischio di errori di dosaggio, i titolari di AIC che commercializzano più di una presentazione di levetiracetam soluzione orale sono stati incoraggiati ad utilizzare codici colori e pittogrammi per:

- ✓ Differenziare una presentazione dall'altra
- ✓ Specificare in modo chiaro la fascia di età a cui la presentazione è destinata (avvertenze sulla parte anteriore dell'astuccio e dell'etichetta)
- ✓ Indicare in modo chiaro su astuccio/etichetta quale dispositivo di dosaggio debba essere usato con una specifica presentazione.

Levetiracetam 100 mg/ml soluzione orale è indicato:

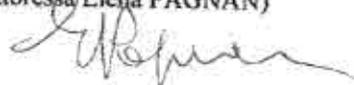
- Come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione a partire dal 1 mese di età
- Come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi miocloniche e/o tonico-cloniche generalizzate a partire dai 12 anni di età
- Come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria dai 16 anni di età.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Elena PAGNAN)



Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Elena Pagnan
Tel 010/8497080 – fax 010/8497142
E-mail: elena.pagnan@asl3.liguria.it
PERCORSO: DOCUMENTI/BORGNA/levetiracetam

SB/ma