



## Rischio sovradosaggio per uso inappropriato Levetiracetam sol orale

Data 28 luglio 2017  
Categoria Professione

Sono stati riportati alcuni casi di sovradosaggio accidentale con levetiracetam soluzione orale fino a 10 volte la dose prescritta per uso scorretto con siringhe inappropriate.

Gentile Dottoresssa / Egregio Dottore,  
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 informarLa di quanto segue:

### Riepilogo

- 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.

### Premessa sul problema di sicurezza

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

Nei casi in cui è stato possibile risalire alla causa del sovradosaggio accidentale segnalato, questa era dovuta o all'utilizzo di una siringa inappropriate o alla mancata comprensione da parte di chi si prende cura del paziente su come misurare in maniera appropriata la dose.

• 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.

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti medicinali in formulazione soluzione orale contenenti levetiracetam hanno concordato una revisione del foglio illustrativo e del confezionamento esterno delle diverse presentazioni di levetiracetam 100 mg/ml soluzione orale al fine di aumentare la chiarezza sui dosaggi raccomandati e di evitare confusione circa il formato appropriato di flacone e siringa. 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 colore e pittogrammi per: (i) differenziare una presentazione dall'altra, (ii) specificare in modo chiaro la fascia di età a cui la presentazione è destinata (avvertenza sulla parte anteriore dell'astuccio e dell'etichetta), e (iii) 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 da 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.

Fonte:AIFA