



The next generation biopharma leader

Datum: 13 november 2007

Betreft: belangrijke informatie betreffende het gebruik van Keppra® (levetiracetam) concentraat voor oplossing voor infusie en doseerfouten.

Geachte ziekenhuisapotheker,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelen agentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil UCB Pharma B.V. u informeren over het optreden van mogelijke onjuistheden bij het gebruik van Keppra® concentraat voor oplossing voor infusie.

Samenvatting

UCB Pharma B.V. informeert u hierbij dat een aantal gevallen is gemeld waarbij een onjuiste dosis Keppra® (levetiracetam) concentraat voor oplossing voor infusie is toegediend. Hoewel bij patiënten, die per vergissing een hogere dosis kregen, geen ernstige bijwerkingen zijn gemeld, is het belangrijk om de voorgeschreven dosis niet te overschrijden door middel van onbedoelde toediening van een overdosering.

Aanvullende informatie

Levetiracetam is bestemd voor de behandeling van epilepsie.

De gemelde doseerfout is veroorzaakt door een misinterpretatie van het etiket op de flacon, waarop de concentratie '100 mg/ml' vetgedrukt en met grotere letters is gedrukt dan de totale inhoud '500 mg/5ml' van de flacon, waardoor de patiënten 5 keer de voorgeschreven dosering kregen toegediend.

Sinds 10 september 2007 zijn 8 gevallen (allen uit Frankrijk) gerapporteerd. De meeste van deze patiënten kregen per vergissing eenmalig 2500 mg (5 flacons) in plaats van de voorgeschreven 500 mg (1 flacon) Keppra® concentraat. Bij 7 van de 8 patiënten werden geen bijwerkingen gemeld. De laatste patiënt was symptomatisch (nausea, somnolentie, vertigo en braken) maar het kan niet worden uitgesloten dat deze symptomen voor toediening van Keppra® concentraat al aanwezig waren.

UCB Pharma B.V. heeft daarom na overleg met de Europese autoriteiten besloten om de tekst op het etiket van de flacon en op de buitenverpakking aan te passen, zodat duidelijk blijkt dat de inhoud van elke flacon Keppra® concentraat voor oplossing voor infusie 500 mg levetiracetam bedraagt.

UCB Pharma B.V.
Lage Mouten 33 - 4822 NK Breda
P.O. Box 6851 - 4802 HW Breda
The Netherlands

Tel: +31 (0)76 - 573 11 40
Fax: +31 (0)76 - 587 52 64
E-mail: ucbni@ucb-group.com
www.ucbpharma.nl

Bank: ABN-AMRO n.v.
Acc.nr. 51.16.31.227
VAT NL: 0074.11.765.B05
C.o.C. Breda 20049189





The next generation biopharma leader

Aanbevelingen

UCB Pharma B.V. verzoekt u alert te zijn bij de ontvangst van recepten voor Keppra® concentraat voor oplossing voor infusie en bij de uitgifte van Keppra® concentraat voor oplossing voor infusie een kopie van deze brief te overhandigen.

Oproep voor meldingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting LAREB. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u kunt vinden op internet (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutische Kompas. U kunt bijwerkingen ook melden aan UCB Pharma B.V. via telefoonnummer 076-5731140.

Contactinformatie

Als u vragen heeft of aanvullende informatie nodig heeft over Keppra® concentraat voor oplossing voor infusie kunt u contact opnemen met UCB Pharma B.V. via telefoonnummer 076-5731140.

Met vriendelijke groet,
UCB Pharma B.V.

Ph. Salden
Medisch Directeur

R. Kompier
Local Safety Officer

UCB Pharma B.V.
Lige Meulen 33 - 4822 NK Breda
P.O. Box 6851 - 4802 HW Breda
The Netherlands

Tel: +31 (0)76 - 573 11 40
Fax: +31 (0)76 - 587 52 64
E-mail: ucbnl@ucb-group.com
www.ucbpharma.nl

Bank: ABN-AMRO n.v.
Acc.nr. 51.16.31.227
VAT NL 0074 11.765.B05
C.o.C. Breda 20049189

