



Informations transmises sous l'autorité de la direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Communication directe aux professionnels de santé

Keppra (lévétiracétam) solution buvable (flacon de 150 ml pour les enfants de 6 mois à 4 ans) : risque d'erreur médicamenteuse en raison du changement de seringue doseuse

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : *European Medicines Agency*) et la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, au Luxembourg, UCB Pharma S.A souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Une nouvelle seringue doseuse de 5 ml délivrant jusqu'à 500 mg de solution buvable de Keppra (lévétiracétam) utilisée chez les enfants âgés de 6 mois à 4 ans (flacon de 150 ml), remplacera la seringue doseuse de 3 ml délivrant jusqu'à 300 mg de lévétiracétam.
- Lors de la prescription et de la délivrance de la solution buvable de Keppra (lévétiracétam) avec la nouvelle seringue de 5 ml, les soignants/parents du patient doivent être informés du changement de volume de la seringue doseuse.
- Les soignants/parents doivent être conseillés sur la dose correcte et sur la façon de mesurer la dose correcte avec la seringue de 5 ml. Les soignants/parents doivent également être avertis que la nouvelle seringue de 5 ml comporte des graduations supplémentaires de 0,25 ml par rapport à la seringue de 3 ml.
- Conseillez aux soignants/parents de lire les instructions de la notice sur la façon de reconnaître les signes et symptômes d'un surdosage de lévétiracétam et ce qu'il faut faire dans cette situation, ainsi que sur la façon d'utiliser et de nettoyer la seringue.

Informations complémentaires sur la problématique de sécurité

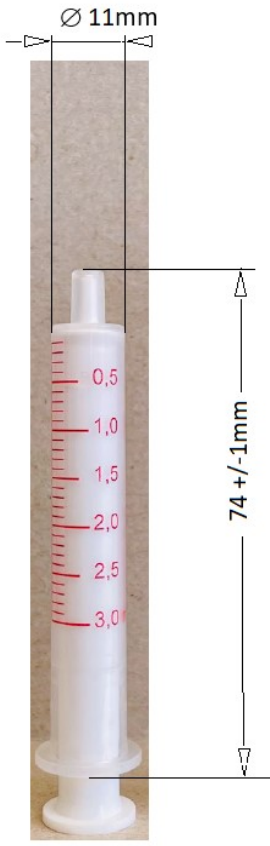
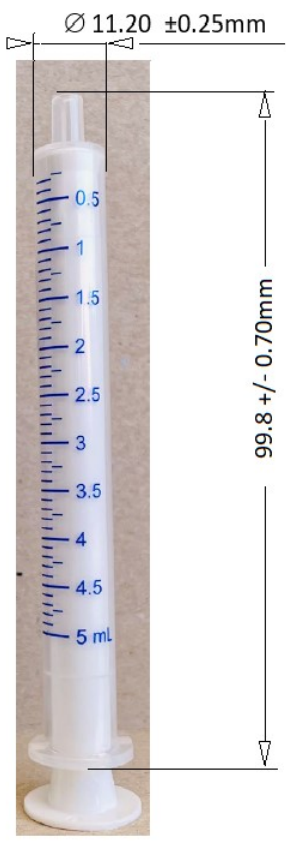
Kepra (lévétiracétam) est indiqué en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée.

Kepra (lévétiracétam) est indiqué en association dans le traitement :

- des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte, l'adolescent, l'enfant et le nourrisson à partir de 1 mois présentant une épilepsie.
- des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile.
- des crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique.

Kepra (lévétiracétam) solution buvable 100 mg/ml en flacon de 150 ml comprend une seringue doseuse de 3 ml qui est destinée à être utilisée chez les enfants âgés de 6 mois à 4 ans. **La seringue doseuse de 3 ml (délivrant jusqu'à 300 mg de lévétiracétam) est remplacée par une seringue doseuse de 5 ml (délivrant jusqu'à 500 mg de lévétiracétam).** Bien que la nouvelle seringue de 5 ml soit graduée tous les 0,1 ml, elle comporte également des graduations supplémentaires de 0,25 ml par rapport à la seringue de 3 ml. Veuillez consulter [le tableau 1](#) ci-dessous pour plus d'informations.

Tableau 1: Différences entre les seringues doseuses de 3 et 5 ml pour les patients âgés de 6 mois à 4 ans pour la solution buvable de Keppra (lévétiracétam) (flacon de 150 ml)

	Ancienne seringue doseuse de 3 ml	Nouvelle seringue doseuse de 5 ml
Présentation		
Graduations	De 0,1 ml à 3 ml par intervalles de 0,1 ml	De 0,25 ml à 5 ml par intervalles de 0,1 ml et de 0,25 ml à 5 ml par intervalles de 0,25 ml.

	Ancienne seringue doseuse de 3 ml	Nouvelle seringue doseuse de 5 ml
Emballage extérieur		

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice, ainsi que l’emballage primaire et secondaire, sont en cours de mise à jour pour refléter ce changement.

Il existe un risque potentiel d'erreur de médication en raison des changements liés à la seringue de dosage pour cette présentation de solution buvable de Keppra (lévétiracétam). Un surdosage de Keppra (lévétiracétam) dû à une erreur médicamenteuse peut entraîner une somnolence, une agitation, une agressivité, une diminution du niveau de conscience, une dépression respiratoire et un coma. De plus amples informations relatives à la prise en charge du surdosage sont disponibles dans la section 4.9 du RCP.

Lors de la prescription et de la délivrance de la solution buvable de Keppra (lévétiracétam) avec la nouvelle seringue doseuse de 5 ml à des enfants âgés de 6 mois à 4 ans, les soignants/parents doivent être informés du changement de volume de la seringue et des graduations supplémentaires de 0,25 ml sur la nouvelle seringue. Il convient également de leur conseiller de lire les instructions relatives à l'utilisation de la nouvelle seringue de 5 ml mises à jour dans la notice afin de mesurer la dose appropriée pour le patient.

Les soignants/parents doivent également être informés des instructions mises à jour dans la notice pour le nettoyage de la seringue. La seringue doit être nettoyée en la rinçant à l'eau froide et en déplaçant le piston plusieurs fois de haut en bas pour aspirer et expulser l'eau, sans séparer les 2 composants.

Il n'y a aucun changement pour les seringues de dosage dans les présentations suivantes de la solution buvable de Keppra (lévétiracétam) :

- Flacon de 150 ml avec seringue doseuse de 1 ml (pour les enfants de 1 mois à 6 mois) ;
- Flacon de 300 ml avec seringue doseuse de 10 ml (pour les enfants de 4 ans et plus).

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de lévétiracétam au

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables liés à l'utilisation de lévétiracétam peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'UCB en appelant le 0496/587274 ou par courriel à ds.be@ucb.com.

Demande d'informations supplémentaires Si vous avez des questions, veuillez contacter UBCares Luxembourg :

- Email : UCBCares.LU@ucb.com
- Téléphone : +32 2 559 9212 ou 08002 3204 (gratuit)

Cordialement,
UCB Pharma SA