



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**



Wichtige Sicherheitsinformation in Absprache mit **swissmedic**

UCB-Pharma AG
Chemin de Croix-Blanche 10
CH – 1630 Bulle
Schweiz

Bulle, 5. März 2026

Keppra (Levetiracetam) 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen (Flasche zu 150 ml für Kinder von 6 Monaten bis 4 Jahren): Risiko für Medikationsfehler aufgrund des Wechsels der Applikationsspritze

Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

Die Zulassungsinhaberin, **UCB-Pharma AG**, möchte Sie im Einvernehmen mit Swissmedic über folgende Änderungen im Zusammenhang mit den in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln, die Levetiracetam (Keppra®) enthalten, informieren:

Zusammenfassung

- Eine neue 5 ml Applikationsspritze für die Zubereitung von bis zu 500 mg Levetiracetam (Keppra®) Lösung zum Einnehmen, die bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren verwendet wird (Flasche zu 150 ml), ersetzt die 3 ml Applikationsspritze für die Zubereitung von bis zu 300 mg Levetiracetam.
- Informieren Sie bei der Verschreibung und Ausgabe von Levetiracetam (Keppra®) Lösung zum Einnehmen mit der neuen 5 ml Applikationsspritze die Betreuungspersonen über die Änderung des Volumens der Applikationsspritze. Die Betreuungspersonen sollten in die korrekte Dosis und das Abmessen der korrekten Dosis mit der 5 ml Applikationsspritze eingewiesen werden. Die Betreuungspersonen sollten auch darauf hingewiesen werden, dass die neue 5 ml Applikationsspritze im Vergleich zur 3 ml Applikationsspritze zusätzliche Skalierungsschritte von jeweils 0,25 ml aufweist.
- Weisen Sie die Betreuungspersonen darauf hin, die Anweisungen in der Patienteninformation zu lesen, wie Anzeichen und Symptome einer Levetiracetam-Überdosierung erkannt werden können und was in dieser

Situation zu tun ist, sowie wie die Applikationsspritze zu verwenden und zu reinigen ist.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

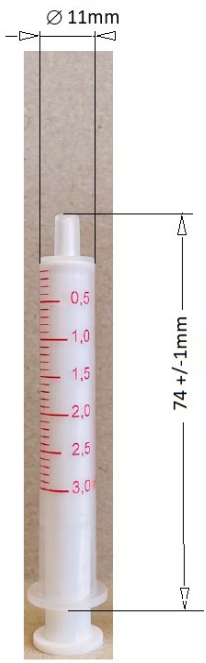
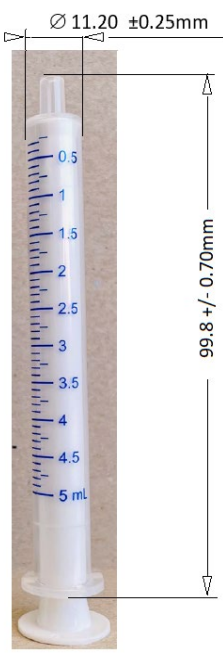
Keppra® wird allein (Monotherapie) zur Behandlung von fokalen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie angewendet.

Keppra® wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet:

- zur Behandlung von fokalen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 1 Monat mit Epilepsie;
- zur Behandlung von myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie;
- zur Behandlung von primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie.

Eine der aktuellen Darreichungsformen von Keppra® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen in der Flasche zu 150 ml umfasst eine 3 ml Applikationsspritze und ist für die Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren vorgesehen. Die 3 ml Applikationsspritze (für die Zubereitung von bis zu 300 mg Levetiracetam) wird ersetzt durch eine 5 ml Applikationsspritze (für die Zubereitung von bis zu 500 mg Levetiracetam). Im Vergleich zur 3 ml Applikationsspritze weist die neue 5 ml Applikationsspritze nicht nur Skalierungsschritte von jeweils 0,1 ml, sondern zusätzlich von jeweils 0,25 ml auf. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der nachstehenden [Tabelle 1](#).

[Tabelle 1](#): Unterschiede zwischen der 3 ml und der 5 ml Applikationsspritze für Keppra® Lösung zum Einnehmen (Flasche zu 150 ml) für Patienten und Patientinnen im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren

	Keppra 100 mg/ml 150 ml mit alter 3 ml Applikationsspritze	Keppra 100 mg/ml 150 ml mit neuer 5 ml Applikationsspritze
Darreichungsform		
Skalierungsschritte	Von 0,1 ml bis 3 ml in Schritten von jeweils 0,1 ml	Von 0,3 ml bis 5 ml in Schritten von jeweils 0,1 ml und von 0,25 ml bis 5 ml in Schritten von jeweils 0,25 ml
Umkarton		
Zulassungsnummer	57489 01 008	57489 01 008 (unverändert)
GTIN	7680574890080	768057489008 (unverändert)

	Keppra 100 mg/ml 150 ml mit alter 3 ml Applikationsspritze	Keppra 100 mg/ml 150 ml mit neuer 5 ml Applikationsspritze
Art.-Nr. Alloga	100092715	100092715 (unverändert)
Pharmacode	5374478	5374478 (unverändert)

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Angehörige der Gesundheitsberufe

Die Arzneimittelinformation, einschliesslich der Etikette auf der Flasche und der Faltschachtel, werden aktualisiert, um diese Änderung widerzuspiegeln. Die aktualisierte Arzneimittelinformation wird unter www.swissmedicinfo.ch publiziert

Es besteht ein potenzielles Risiko für Medikationsfehler aufgrund der Änderungen im Zusammenhang mit der Applikationsspritze für diese Darreichungsform von Keppra® Lösung zum Einnehmen. Eine Überdosierung von Keppra® aufgrund eines Medikationsfehlers kann zu Somnolenz, Agitiertheit, Aggression, Bewusstseinstörung, Atemdepression und Koma führen. Weitere Informationen zur Behandlung einer Überdosierung sind in der Rubrik «Überdosierung» der Fachinformation zu finden.

Bei der Verschreibung und Abgabe von Keppra® Lösung zum Einnehmen mit der neuen 5 ml Applikationsspritze an Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren sollten die Betreuungspersonen über die Änderung des Volumens der Pipette und die zusätzlichen Skalierungsschritte von jeweils 0,25 ml auf der neuen Pipette informiert werden. Sie sollten auch darauf hingewiesen werden, die aktualisierten Anweisungen zur Verwendung der neuen 5 ml Applikationsspritze zu lesen, um die korrekte Dosis für den Patienten oder die Patientin abzumessen.

Die Betreuungspersonen sollten auch über die aktualisierten Anweisungen in der Patienteninformation zur Reinigung der Applikationsspritze informiert werden. Die Applikationsspritze sollte mit kaltem Wasser gespült werden, wobei der Kolben mehrmals auf und ab bewegt wird, um das Wasser aufzunehmen und auszustossen, ohne dass die beiden Komponenten getrennt werden.

Bei den folgenden Darreichungsformen von Keppra® Lösung zum Einnehmen gibt es keine Änderungen bei den Applikationsspritzen:

- Flasche zu 150 ml mit 1 ml Applikationsspritze (für Kinder im Alter von 1 Monat bis 6 Monaten);
- Flasche zu 300 ml mit 10 ml Applikationsspritze (für Kinder ab einem Alter von 4 Jahren).

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ElViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

[Vigilance-System](#) (swissmedic, Seite «Marktüberwachung»)

Kontaktstelle der Zulassungsinhaberin

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

UCB-Pharma AG

Chemin de Croix-Blanche 10

CH – 1630 Bulle

Schweiz

Tel. +41 (0)58 822 31 80

Fax +41 (0)58 822 31 81

E-Mail: UCBCares.CH@ucb.com, für weitere Informationen

E-Mail: 2ds.ch@ucb.com, für die Meldung von unerwünschten Wirkungen