



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec **swissmedic**

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

Bulle, le 05 mars 2026

Keppra (lévétiracétam) 100 mg/mL, solution buvable (flacon de 150 mL pour les enfants âgés de 6 mois à 4 ans): risque d'erreur médicamenteuse liée à un changement affectant la seringue pour administration

Cher/ère professionnel(le) de santé,

En accord avec Swissmedic, **UCB-Pharma AG**, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, souhaiterait vous informer des changements suivants en lien avec les médicaments contenant du lévétiracétam (Keppra®) homologués en Suisse.

Résumé

- Une nouvelle seringue pour administration de 5 mL permettant de préparer jusqu'à 500 mg de lévétiracétam (Keppra®), solution buvable aux enfants âgés de 6 mois à 4 ans (flacon de 150 mL) remplacera la seringue pour administration de 3 mL permettant de préparer jusqu'à 300 mg de lévétiracétam.
- Lors de la prescription et de l'administration de lévétiracétam (Keppra®) en solution buvable à l'aide de la nouvelle seringue pour administration de 5 mL, informer le personnel soignant du changement de volume de la seringue pour administration. Le personnel soignant doit être conseillé quant à la dose appropriée et à la façon de la mesurer à l'aide de la seringue pour administration de 5 mL. Le personnel soignant doit également être informé que la nouvelle seringue pour administration de 5 mL comporte des graduations de 0,25 mL supplémentaires par rapport à la seringue pour administration de 3 mL.
- Inviter le personnel soignant à lire les instructions fournies dans l'information destinée aux patients. Celles-ci expliquent comment reconnaître les signes et symptômes d'un surdosage au lévétiracétam, ce qu'il

faut faire dans cette situation ainsi que comment utiliser et nettoyer la seringue pour administration.

Contexte de la préoccupation relative à la sécurité

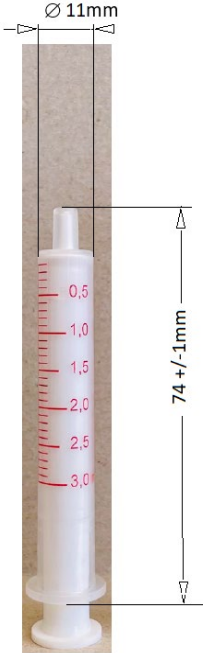
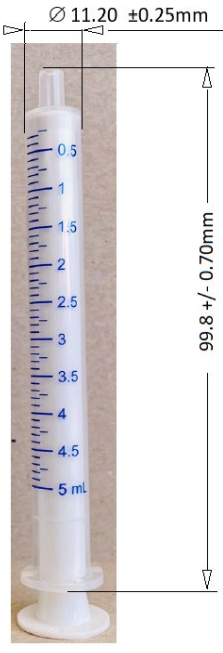
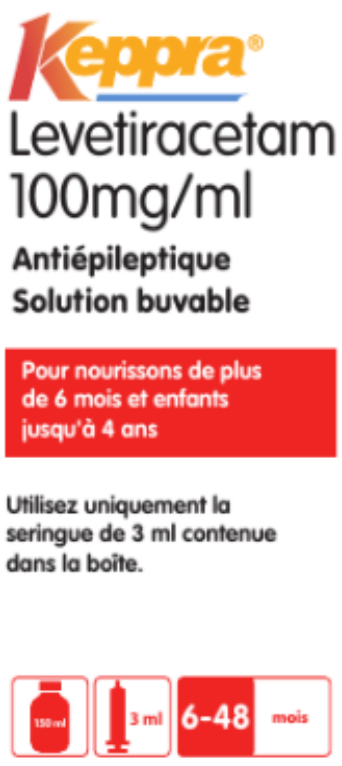
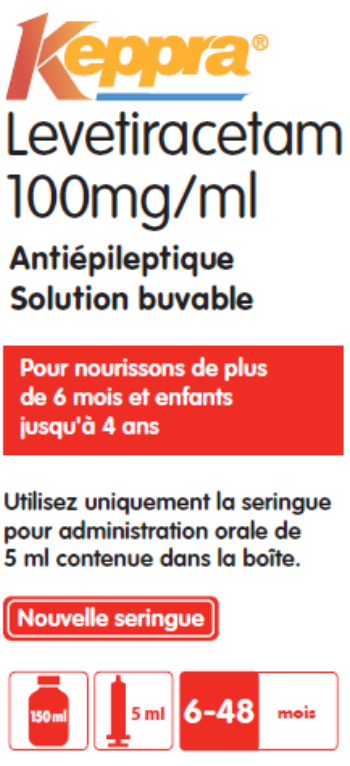
Keppra® est indiqué en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée.

Keppra® 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.
- dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile.
- dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique.

L'une des présentations actuelles de Keppra® 100 mg/mL, solution buvable en flacon de 150 mL inclut une seringue pour administration de 3 mL et est destinée à une utilisation chez l'enfant âgé de 6 mois à 4 ans. La seringue pour administration de 3 mL (permettant d'administrer jusqu'à 300 mg de lévétiracétam) est remplacée par une seringue pour administration de 5 mL (permettant d'administrer jusqu'à 500 mg de lévétiracétam). La nouvelle seringue pour administration de 5 mL est graduée par tranches de 0,1 mL, mais comporte également des graduations de 0,25 mL supplémentaires par rapport à la seringue pour administration de 3 mL. Se reporter au [Tableau 1](#) ci-dessous pour plus d'informations.

[Tableau 1](#) : Différences entre la seringue pour administration de 3 mL et celle de 5 mL pour Keppra®, solution buvable (flacon de 150 mL) destiné aux patients âgés de 6 mois à 4 ans

	Keppra 100 mg/mL Dose de 150 mL avec l'ancienne seringue pour administration de 3 mL	Keppra 100 mg/mL Dose de 150 mL avec la nouvelle seringue pour administration de 5 mL
Présentation		
Graduations	De 0,1 mL à 3 mL, par intervalles de 0,1 mL	De 0,3 mL à 5 mL, par intervalles de 0,1 mL et de 0,25 mL à 5 mL, par intervalles de 0,25 mL
Emballage extérieur		
Numéro d'autorisation	57489 01 008	57489 01 008 (inchangé)

	Keppra 100 mg/mL Dose de 150 mL avec l'ancienne seringue pour administration de 3 mL	Keppra 100 mg/mL Dose de 150 mL avec la nouvelle seringue pour administration de 5 mL
GTIN	7680574890080	768057489008 (inchangé)
N° d'article Alloga	100092715	100092715 (inchangé)
Pharmacode	5374478	5374478 (inchangé)

Mesures et instructions/recommandations à destination des professionnels

Les informations sur le produit, de même que l'étiquette sur le flacon et le carton, sont mises à jour pour refléter ce changement. L'information sur le médicament actualisée est publiée sur www.swissmedicinfo.ch.

Il existe un risque potentiel d'erreur médicamenteuse liée aux changements affectant la seringue pour administration de cette présentation de Keppra®, solution buvable. Un surdosage avec Keppra® en raison d'une erreur médicamenteuse pourrait entraîner une somnolence, une agitation, une agressivité, une diminution du niveau de conscience, une dépression respiratoire et un coma. Des renseignements supplémentaires relatifs à la prise en charge d'un surdosage figurent dans la rubrique «Surdosage» des informations sur le produit.

Lors de la prescription et de l'administration de Keppra®, solution buvable à des enfants âgés de 6 mois à 4 ans à l'aide de la nouvelle seringue pour administration de 5 mL, le personnel soignant doit être informé du changement de volume de la seringue pour administration et de l'ajout de graduations de 0,25 mL supplémentaires sur la nouvelle seringue pour administration. Il doit en outre être invité à lire les instructions mises à jour, indiquant comment utiliser la nouvelle seringue pour administration de 5 mL pour mesurer la dose appropriée pour le patient.

Le personnel soignant doit également être informé que l'information destinée aux patients contient des instructions mises à jour relatives au nettoyage de la seringue pour administration. Pour nettoyer la seringue pour administration, la rincer à l'eau froide, en faisant remonter et descendre le piston plusieurs fois pour aspirer et expulser l'eau, sans dissocier les 2 parties.

Les seringues pour administration restent inchangées pour les présentations suivantes de Keppra®, solution buvable:

- flacon de 150 mL avec seringue pour administration de 1 mL (pour les enfants âgés de 1 à 6 mois);
- flacon de 300 mL avec seringue pour administration de 10 mL (pour les enfants âgés de 4 ans et plus).

Déclaration des effets indésirables liés au médicament

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique ELViS, qui est l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

[Système de vigilance](#) (page Swissmedic consacrée à la surveillance après commercialisation)

Interlocuteur dans l'entreprise

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter:

UCB-Pharma AG

Chemin de Croix-Blanche 10

CH – 1630 Bulle

Suisse

Tél. +41 (0)58 822 31 80

Fax +41 (0)58 822 31 81

E-mail: UCBCares.CH@ucb.com, pour obtenir des informations supplémentaires

E-mail: 2ds.ch@ucb.com, pour déclarer un effet indésirable