



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con  **swissmedic**

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

Bulle, 5 marzo 2026

Keppra (levetiracetam) 100 mg/ml soluzione orale (flacone da 150 ml per bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni): rischio di errore terapeutico dovuto alla sostituzione della siringa per somministrazione

Gentile professionista sanitario,

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio **UCB-Pharma AG**, in accordo con Swissmedic, desidera informarLa delle seguenti modifiche relative ai medicinali contenenti levetiracetam (Keppra®) autorizzati in Svizzera:

Riepilogo

- Una nuova siringa per somministrazione da 5 ml, con la quale è possibile preparare fino a 500 mg di levetiracetam (Keppra®) soluzione orale utilizzata nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni (flacone da 150 ml), sostituirà la siringa per somministrazione da 3 ml di levetiracetam, che consente di preparare fino a 300 mg di levetiracetam.
- Quando si prescrive e si dispensa levetiracetam (Keppra®) soluzione orale con la nuova siringa per somministrazione da 5 ml, informare i caregiver della modifica del volume della siringa per somministrazione. È necessario informare i caregiver della dose appropriata e di come misurarla correttamente con la siringa per somministrazione da 5 ml. Si deve inoltre avvisare i caregiver che la nuova siringa per somministrazione da 5 ml presenta graduazioni aggiuntive di 0,25 ml rispetto alla siringa per somministrazione da 3 ml.
- Raccomandare ai caregiver di leggere le istruzioni riportate nel informazione destinata ai pazienti su come riconoscere i segni e i sintomi di

un sovradosaggio di levetiracetam e cosa fare in questa situazione e sulle modalità di utilizzo e pulizia della siringa per somministrazione.

Contesto del rischio relativo alla sicurezza

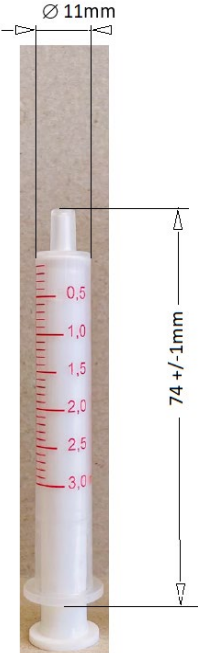
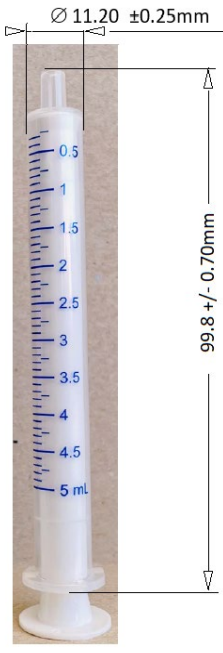
Keppra® è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescenti a partire da 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Keppra® è indicato come terapia aggiuntiva:

- nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti, bambini e neonati a partire da 1 mese di età affetti da epilessia;
- nel trattamento delle crisi miocloniche negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

Una delle attuali presentazioni di Keppra® soluzione orale 100 mg/ml in flacone da 150 ml include una siringa per somministrazione da 3 ml ed è destinata all'uso nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni. La siringa per somministrazione da 3 ml (per preparare fino a 300 mg di levetiracetam) è in fase di sostituzione con una siringa per somministrazione da 5 ml (per preparare fino a 500 mg di levetiracetam). Sebbene la nuova siringa per somministrazione da 5 ml sia graduata ogni 0,1 ml, presenta anche graduazioni aggiuntive di 0,25 ml rispetto alla siringa per somministrazione da 3 ml. Consulti la [Tabella 1](#) seguente per maggiori informazioni.

Tabella 1: Differenze tra la siringa per somministrazione da 3 e 5 ml per pazienti di età compresa tra 6 mesi e 4 anni per Keppra® soluzione orale (flacone da 150 ml)

	Keppra 100 mg/ml 150 ml con vecchia siringa per somministrazione da 3 ml	Keppra 100 mg/ml 150 ml con nuova siringa per somministrazione da 5 ml
Presentazione		

	Keppra 100 mg/ml 150 ml con vecchia siringa per somministrazione da 3 ml	Keppra 100 mg/ml 150 ml con nuova siringa per somministrazione da 5 ml
Segni di graduazione	Da 0,1 ml a 3 ml in intervalli di 0,1 ml	Da 0,3 ml a 5 ml in intervalli di 0,1 ml e da 0,25 ml a 5 ml in intervalli di 0,25 ml
Confezionamento secondario	 Keppra® Levetiracetam 100mg/ml Antiepileptikum Lösung zum Einnehmen Für Kinder über 6 Monate bis 4 Jahre Verwenden Sie ausschliesslich die im Umkarton enthaltene 3 ml Dosierpipette. 150 ml 3 ml 6-48 Monate Keppra® Levetiracetam 100mg/ml Antiépileptique Solution buvable Pour nourissons de plus de 6 mois et enfants jusqu'à 4 ans Utilisez uniquement la seringue de 3 ml contenue dans la boîte. 150 ml 3 ml 6-48 mois	 Keppra® Levetiracetam 100mg/ml Antiepileptikum Lösung zum Einnehmen Für Kinder über 6 Monate bis 4 Jahre Verwenden Sie ausschliesslich die im Umkarton enthaltene 5 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen. Neue Applikationsspritze 150 ml 5 ml 6-48 Monate Keppra® Levetiracetam 100mg/ml Antiépileptique Solution buvable Pour nourissons de plus de 6 mois et enfants jusqu'à 4 ans Utilisez uniquement la seringue pour administration orale de 5 ml contenue dans la boîte. Nouvelle seringue 150 ml 5 ml 6-48 mois
Numero di autorizzazione	57489 01 008	57489 01 008 (invariato)
GTIN	7680574890080	768057489008 (invariato)
Art-Nr Alloga	100092715	100092715 (invariato)

	Keppra 100 mg/ml 150 ml con vecchia siringa per somministrazione da 3 ml	Keppra 100 mg/ml 150 ml con nuova siringa per somministrazione da 5 ml
Pharmacode	5374478	5374478 (invariato)

Misure e istruzioni/raccomandazioni per i professionisti

Le informazioni sul prodotto, comprese quelle relative all'etichetta sul flacone e sull'astuccio, sono state aggiornate per riportare questa modifica. L'informazione sul medicamento aggiornata è pubblicata sul sito www.swissmedicinfo.ch

Esiste un potenziale rischio di errore terapeutico dovuto alle modifiche relative alla siringa per somministrazione per questa presentazione di Keppra® soluzione orale. Un sovradosaggio di Keppra® dovuto a un errore terapeutico potrebbe causare sonnolenza, agitazione, aggressività, riduzione del livello di coscienza, depressione respiratoria e coma. Ulteriori informazioni relative alla gestione del sovradosaggio sono disponibili nella sezione «Sovradosaggio» delle Informazioni sul prodotto.

Quando si prescrive e si dispensa Keppra® soluzione orale con la nuova siringa per somministrazione da 5 ml a bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, i caregiver devono essere informati della modifica del volume della siringa per somministrazione e delle graduazioni aggiuntive di 0,25 ml sulla nuova siringa per somministrazione. Inoltre, deve essere loro raccomandato di leggere le istruzioni aggiornate per l'uso della nuova siringa per somministrazione da 5 ml per misurare la dose appropriata per il paziente.

È inoltre necessario che i caregiver siano informati sulle istruzioni aggiornate riportate nell'informazione destinata ai pazienti per la pulizia della siringa per somministrazione. La siringa per somministrazione deve essere pulita sciacquandola con acqua fredda e muovendo più volte lo stantuffo verso l'alto e il basso per aspirare ed espellere l'acqua, senza separare i due componenti.

Non sono state apportate modifiche alle siringhe per somministrazione nelle seguenti presentazioni di Keppra® soluzione orale:

- Flacone da 150 ml con siringa per somministrazione da 1 ml (per bambini di età compresa tra 1 e 6 mesi);
- Flacone da 300 ml con siringa per somministrazione da 10 ml (per bambini di età pari o superiore a 4 anni).

Segnalazione di reazioni avverse ai medicinali

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (ElViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html

Recapito aziendale

Per qualsiasi domanda o per richiedere ulteriori informazioni, contattare:
UCB-Pharma AG

Chemin de Croix-Blanche 10

CH – 1630 Bulle

Svizzera

Tel. +41 (0)58 822 31 80

Fax +41 (0)58 822 31 81

E-mail: UCBCares.CH@ucb.com, per ulteriori informazioni

E-mail: 2ds.ch@ucb.com, per segnalare un evento avverso