

Information importante de pharmacovigilance destinée à prévenir les risques d'erreur lors de l'administration de Keppra® 100mg/ml solution à diluer pour perfusion.

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers.

Le contenu de cette lettre a été validé par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps).

Madame, Monsieur,

UCB Pharma souhaite porter à votre connaissance la survenue de plusieurs cas d'erreurs d'administration de Keppra® (lévétiracétam) 100mg/ml solution à diluer pour perfusion. Les patients concernés par ces erreurs ont reçu une dose de Keppra® supérieure à la dose qui leur avait été prescrite. Bien qu'aucun effet indésirable grave n'ait été rapporté chez ces patients, il est néanmoins important de veiller à ce que la dose prescrite ne soit pas dépassée.

Le lévétiracétam est indiqué dans le traitement de l'épilepsie ¹.

Les erreurs médicamenteuses sont liées à une mauvaise interprétation des informations portées sur l'étiquetage des flacons de Keppra® : la concentration de la solution, "100mg/ml", y apparaît en effet de façon plus distincte que la quantité totale de principe actif contenue dans un flacon, soit "500mg/5ml de lévétiracétam". Ainsi, dans les cas rapportés, une dose cinq fois plus importante que la dose prescrite a été administrée.

Au 10 septembre 2007, 8 cas avaient été notifiés en France. La plupart des patients ont reçu 2500 mg (5 flacons) au lieu de 500 mg (1 flacon) de lévétiracétam. Chez 7 patients, aucun effet indésirable n'a été rapporté. Dans le dernier cas, le patient a présenté des symptômes (nausées, somnolence, vertiges et vomissements) mais il n'est pas exclu que ces événements soient antérieurs à l'administration de Keppra®.

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), une modification des mentions de l'étiquetage des flacons ainsi que de la boîte du médicament est en cours, afin que celles-ci indiquent clairement qu'un flacon de Keppra® 100mg/ml solution à diluer pour perfusion contient 500 mg de lévétiracétam.

¹ Keppra est indiqué en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients 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 et l'enfant à partir de 4 ans 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.

Nous vous remercions d'être vigilants devant toute prescription de Keppra® solution à diluer pour perfusion et de diffuser cette information au sein des équipes médicales concernées, lors de vos prochaines dispensations de Keppra® 100mg/ml solution à diluer pour perfusion.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr et dans le cahier complémentaire du Vidal).

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le service Information médicale d'UCB Pharma au : 01 47 29 45 55.

Nous vous remercions pour votre coopération et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Jacques BONS
Directeur Médical

Pascale VIAL
Responsable Pharmacovigilance
et Information médicale