

**INFORMATION IMPORTANTE SUR LA SECURITE D'EMPLOI DE
KEPPRA® 100 mg/ml, solution buvable (lévétiracétam) – Flacon de 300 ml.
Nouvelle seringue doseuse graduée en millilitres (ml)**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Les Laboratoires UCB Pharma S.A. souhaitent vous informer de la mise à disposition de nouvelles seringues graduées en millilitres (10 ml) pour administrer Keppra® 100 mg/ml (lévétiracétam)¹, solution buvable – flacon de 300 ml.

Ces nouvelles seringues, graduées tous les 0,25 ml, remplaceront les seringues actuelles graduées en milligrammes (mg), à partir du 21 mai 2010.

INFORMATION DESTINEE AUX MEDECINS ET PHARMACIENS :

Afin d'éviter toute erreur de dosage chez les patients utilisant la présentation de Keppra® 100 mg/ml, solution buvable, nous vous demandons :

- De noter que **1 ml de solution buvable correspond à 100 mg de lévétiracétam**
- De veiller à ce que les prescriptions de ce médicament soient rédigées en mg, conformément aux posologies du RCP
- De mentionner l'équivalence de la posologie en ml sur l'ordonnance, afin de guider les patients dans la poursuite de leur traitement
- D'informer les patients de la nouvelle graduation en ml de la seringue.

La seringue graduée en ml de Keppra® 100 mg/ml, solution buvable (flacon de 300 ml) n'est pas adaptée à l'utilisation chez le nourrisson et l'enfant de moins de 4 ans. La mise à disposition des flacons de 150 ml avec seringues doseuses adaptées de 1 ml ou 3 ml est prévue en septembre 2010.

INFORMATION DESTINEE AUX PHARMACIENS :

Pour éviter toute rupture d'approvisionnement, les deux présentations (seringues graduées en ml, et celles graduées en mg), coexisteront sur le marché pendant quelques semaines.

Aussi, nous vous informons qu'un sticker sera apposé pendant 4 mois sur les boîtes de Keppra® 100 mg/ml, solution buvable contenant la nouvelle seringue graduée en ml afin d'attirer l'attention des professionnels de santé et des patients. De plus, un feuillet destiné au patient sera joint à chaque flacon (voir Annexe).

Nous vous remercions de :

- Vérifier quelle présentation (celle comportant la seringue graduée en mg ou en ml) est délivrée aux patients afin de les guider au mieux dans la poursuite de leur traitement.
- N'utiliser la nouvelle présentation qu'après épuisement de l'ancienne afin de limiter la coexistence des deux présentations (seringues en mg et en ml) au sein des services.

Nous vous remercions de diffuser largement cette information.

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 utilisé en association

- dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte, 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.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (C.R.P.V.) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur www.afssaps.fr ou dans le dictionnaire Vidal).

Nous vous incitons également à signaler toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'Afssaps. (erreur.medicamenteuse@afssaps.sante.fr)

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le service « Information Médicale » d'UCB Pharma au **01 47 29 45 55**.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Dr Sylvie Forestier
Directeur Médical, UCB Pharma S.A.

ANNEXE:

Nouvelle seringue graduée en ml :



Ancienne seringue graduée en mg :



Sticker apposé sur la face principale du conditionnement extérieur des spécialités contenant la nouvelle seringue graduée en ml :

Attention nouvelle seringue
doseuse graduée en ml.
1 ml correspond à 100 mg
de lévétiracétam.