

**INFORMATION IMPORTANTE SUR LA SECURITE D'EMPLOI DE  
KEPPRA® 100 mg/ml, solution buvable (lévétiracétam) : extension d'indication et mise  
à disposition de 2 nouvelles présentations pédiatriques avec seringues doseuses  
graduées en mL**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Novembre 2010

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) et afin de prévenir tout risque d'erreur de dosage, les laboratoires UCB Pharma souhaitent rappeler que la seringue doseuse fournie avec la solution buvable de KEPPRA® 100 mg/mL, (lévétiracétam) <sup>1</sup> **est graduée en mL** tous les 0,25 mL (soit tous les 25 mg) – (flacon de 300 ml avec seringue doseuse de 10 mL adapté à la prescription chez l'enfant de plus de 4 ans, l'adolescent et l'adulte) et vous demandent de :

- noter que **1 ml de solution buvable correspond à 100 mg de lévétiracétam**,
- veiller à ce que les prescriptions de ce médicament rédigées en mg, (conformément aux posologies mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit), **mentionnent bien l'équivalence de la posologie en mL**, afin de guider les patients dans leur traitement.

Ces recommandations sont également applicables aux deux nouvelles présentations de Keppra® 100 mg/mL (lévétiracétam), solution buvable qu'UCB Pharma met à disposition courant novembre, suite à l'extension d'indication des spécialités KEPPRA formes orales en association, dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez le nourrisson à partir de 1 mois présentant une épilepsie :

- la première est destinée au **nourrisson de 1 mois à moins de 6 mois**  
Keppra® 100 mg/mL (lévétiracétam), solution buvable avec seringue doseuse de 1 mL graduée tous les 0,05 mL (soit tous les 5 mg)  
(flacon de 150 mL);
- la seconde est destinée au **nourrisson de plus de 6 mois et à l'enfant de moins de 4 ans**  
Keppra® 100 mg/mL (lévétiracétam), solution buvable avec seringue doseuse de 3 mL graduée tous les 0,1 mL (soit tous les 10 mg)  
(flacon de 150 mL ).

En fonction du poids de l'enfant, il convient de prescrire et de délivrer la forme la plus adaptée.

Par ailleurs, afin de limiter tout risque d'erreur médicamenteuse, nous vous remercions d'être vigilants lors de toute prescription ou dispensation de Keppra solution buvable.

<sup>1</sup> 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](http://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](mailto: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.

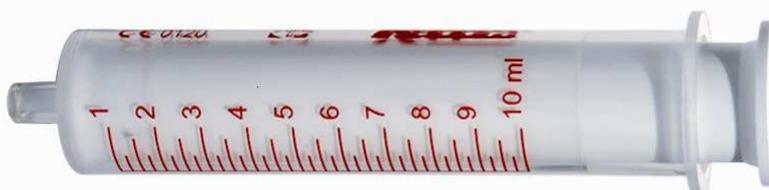
**ANNEXE: Photos des 3 seringues doseuses :**



Seringue de 1 mL graduée tous les 0,05 mL (soit tous les 5 mg) adaptée à la prescription chez le **nourrisson de 1 mois à 6 mois**



Seringue de 3 mL graduée tous les 0,1 mL (soit tous les 10 mg) adaptée à la prescription chez le **nourrisson de plus de 6 mois et l'enfant de moins de 4 ans**



Seringue de 10 mL graduée tous les 0,25 mL (soit tous les 25 mg) adaptée à la prescription chez **l'enfant de plus de 4 ans, l'adolescent et l'adulte**