



Lettre aux professionnels de santé

INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Mai 2017

Lévétiracétam 100 mg/ml, solution buvable (Keppra® et génériques) : erreurs médicamenteuses liées aux seringues doseuses, ayant entraîné un surdosage

Information destinée aux médecins généralistes, neurologues de ville et hospitaliers, pédiatres de ville et hospitaliers, pharmaciens de ville et hospitaliers, directeurs de soins hospitaliers

Madame, Monsieur, Chère Conscœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires exploitant les autorisations de mise sur le marché de spécialités à base de lévétiracétam, solution buvable, souhaitent porter à votre connaissance les informations suivantes :

Résumé

- Des cas de surdosage accidentels, jusqu'à 10 fois la dose recommandée, ont été rapportés avec lévétiracétam, solution buvable.
- La majorité des surdosages sont apparus chez des enfants âgés de 6 mois à 11 ans en raison :
 - Soit de la délivrance ou de l'utilisation d'une présentation contenant une seringue doseuse non adaptée à la tranche d'âge du patient (par exemple, confusion entre la présentation contenant la seringue doseuse de 1 ml et celle de 10 ml, conduisant à un surdosage de 10 fois la dose recommandée) ;
 - Soit de l'incompréhension de la personne administrant le traitement sur la façon de mesurer correctement la dose.
- Les médecins doivent toujours prescrire la dose en mg avec équivalence en ml (la pipette fournie étant en ml), en fonction de l'âge du patient.
- Les pharmaciens doivent s'assurer qu'ils délivrent la présentation appropriée à l'âge du patient.
- A chaque prescription, les médecins et les pharmaciens doivent conseiller le patient ou la personne administrant le traitement sur la façon de mesurer la dose prescrite.
- A chaque prescription, les médecins et les pharmaciens doivent rappeler aux patients ou aux personnes administrant le traitement d'utiliser uniquement la seringue doseuse contenue dans la boîte du médicament. Quand le flacon est vide, la seringue doseuse doit être jetée et non conservée.

Informations complémentaires

Les médecins et pharmaciens doivent respectivement prescrire et délivrer la présentation recommandée de lévétiracétam, solution buvable **contenant la seringue doseuse appropriée**. En fonction de l'âge du patient, 3 présentations de Lévétiracétam 100 mg/ml, solution buvable sont disponibles :

Présentation	Population concernée
Flacon avec seringue doseuse de 1 ml	Nourrissons à partir de 1 mois jusqu'à 6 mois
Flacon avec seringue doseuse de 3 ml	Enfants de 6 mois jusqu'à 4 ans
Flacon avec seringue doseuse de 10 ml	Enfants à partir de 4 ans, adolescents et adultes

Le surdosage en lévétiracétam peut conduire à des effets indésirables graves, comme une baisse du niveau de conscience, une dépression respiratoire ou un coma.

La notice d'information patient ainsi que les informations présentes sur les boîtes et les flacons vont être modifiées prochainement pour éviter les confusions. Des codes couleurs et de nouveaux pictogrammes vont être utilisés pour :

- mieux différencier les présentations les unes des autres
- indiquer clairement la tranche d'âge pour laquelle la présentation est prévue (avertissement sur la boîte et l'étiquette du flacon)
- indiquer clairement sur la boîte et l'étiquette quelle seringue doseuse doit être utilisée.

Nous vous rappelons que Lévétiracétam 100 mg/ml, solution buvable 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
- en association dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile
- en association 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
- 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.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les laboratoires concernés (voir liste ci-dessous) :

Présentations disponibles en France	Point de contact
Lévétiracétam ACTAVIS GROUP 100 mg/ml, solution buvable • Flacon de 300 ml avec seringue doseuse de 1 ml • Flacon de 300 ml avec seringue doseuse de 3 ml • Flacon de 300 ml avec seringue doseuse de 10 ml	ARROW Information Médicale et Pharmacovigilance Tél. : 04 72 71 63 97
Lévétiracétam MYLAN PHARMA 100 mg/ml, solution buvable • Flacon de 300 ml avec seringue doseuse de 10 ml	MYLAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél. (service et appel gratuits) : 0 800 12 35 50
Lévétiracétam SANDOZ 100 mg/ml, solution buvable • Flacon de 300 ml avec seringue doseuse de 10 ml	SANDOZ Pharmacovigilance & Information Médicale Tél. : 0800 455 799
Keppra® 100 mg/ml, solution buvable • Flacon de 150 ml avec seringue doseuse de 1 ml • Flacon de 150 ml avec seringue doseuse de 3 ml • Flacon de 300 ml avec seringue doseuse de 10 ml	UCB Pharma S.A. Information Médicale et Pharmacovigilance UCBCares® : Tél. 01 47 29 45 55

Les RCP et notices de ces spécialités peuvent être consultés sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> et les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>.

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.