

Discordance entre l'étiquetage des flacons et des boîtes de deux lots de la spécialité Keppra® 100mg/ml solution à diluer pour perfusion.

Information destinée aux Pharmaciens hospitaliers ayant reçu les lots 06002 et 06003 de la spécialité Keppra 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Madame, Monsieur,

Vous avez reçu une commande de la spécialité

KEPPRA 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), les laboratoires UCB Pharma souhaitent attirer votre attention sur une discordance entre l'étiquetage des flacons et des boîtes des **lots 06002 et 06003** de la spécialité Keppra solution à diluer pour perfusion (lévétiracétam, indiqué dans le traitement de l'épilepsie¹).

A la suite de la notification de plusieurs cas d'erreurs lors de l'administration de Keppra, solution à diluer pour perfusion, une modification des mentions de l'étiquetage des flacons et des conditionnements extérieurs de la spécialité a été demandée afin d'indiquer clairement qu'un **flacon de Keppra® 100mg/ml solution à diluer pour perfusion de contenance « 5ml » contient 500 mg de lévétiracétam.**

Les flacons des lots **06002 et 06003** comportent le nouvel étiquetage demandé alors que leurs conditionnements extérieurs n'ont pas été modifiés.

Aussi, nous vous demandons d'être vigilants devant toute prescription et lors de la délivrance de Keppra® 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion, et de diffuser cette information au sein des équipes médicales concernées afin d'éviter toute erreur d'administration.

UCB Pharma a arrêté la distribution de ces deux lots et met dorénavant à la disposition des PUI, des lots conformes aux modifications approuvées par les autorités sanitaires.

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 <http://afssaps.sante.fr> et dans le dictionnaire 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.

Dr Jacques BONS
Directeur Médical

Dr Pascale VIAL
Directeur Pharmacovigilance
et Information médicale

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.