

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

03/11/2025

Levetiracetam (Keppra® e levetiracetam UCB) soluzione orale (flacone da 150 ml per bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni) e rischio di errore terapeutico a causa del cambio di siringa graduata

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

UCB Pharma S.p.A. in qualità di rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, UCB Pharma S.A., in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Sintesi

- **Una nuova siringa graduata da 5mL in grado di erogare fino a 500mg di levetiracetam (Keppra® e Levetiracetam UCB) soluzione orale, utilizzata in bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni (flacone da 150mL), sostituirà la siringa graduata da 3mL in grado di erogare fino a 300mg di levetiracetam.**
- **Al momento della prescrizione e della dispensazione della soluzione orale di levetiracetam (Keppra e Levetiracetam UCB) con la nuova siringa da 5mL, informi i caregiver riguardo al cambiamento del volume della siringa graduata. I caregiver devono essere istruiti sulla dose corretta e su come misurare correttamente la dose con la siringa da 5mL. Inoltre, devono essere avvertiti che la nuova siringa da 5mL presenta ulteriori graduazioni di 0,25mL rispetto alla siringa da 3mL.**
- **Consigli i caregiver di leggere le istruzioni nel foglio illustrativo su come riconoscere i segni e i sintomi di un sovradosaggio di levetiracetam e su cosa fare in tale situazione, nonché su come utilizzare e pulire la siringa.**

Informazioni generali sul problema di sicurezza

Levetiracetam (Keppra® e Levetiracetam UCB) è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam (Keppra e Levetiracetam UCB) è indicato quale terapia aggiuntiva

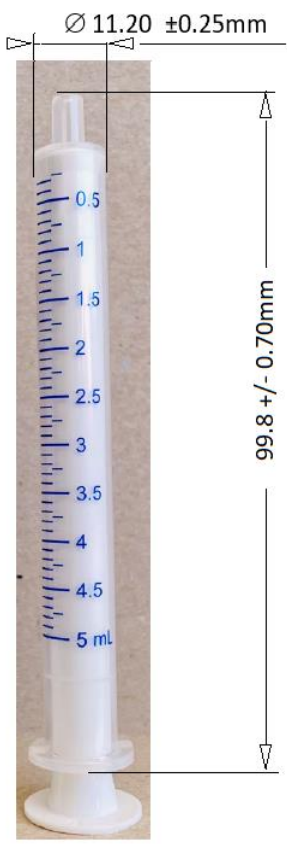
- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia.
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile.
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Una delle attuali confezioni di levetiracetam (Keppra® e Levetiracetam UCB) 100mg/mL soluzione orale in flaconi da 150mL include una siringa graduata da 3mL ed è destinata all'uso in bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni.

La siringa graduata da 3mL (in grado di erogare fino a 300mg di levetiracetam) sarà sostituita con una siringa graduata da 5mL (in grado di erogare fino a 500mg di levetiracetam).

La nuova siringa da 5 mL oltre ad essere graduata ogni 0,1mL, presenta anche ulteriori graduazioni di 0,25mL rispetto alla siringa da 3mL. Si prega di consultare la [Tabella 1](#) di seguito riportata per ulteriori informazioni.

Tabella 1: Differenze tra le siringhe graduate da 3mL e da 5mL per pazienti di età compresa tra 6 mesi e 4 anni per levetiracetam (Keppra® e Levetiracetam UCB) soluzione orale (flacone da 150mL)

	Vecchia siringa graduata da 3mL	Nuova siringa graduata da 5mL
Presentazione		
Segni graduati	Da 0,3mL a 3mL con intervalli da 0,1mL	Da 0,3mL a 5mL con intervalli da 0,1mL e da 0,25mL a 5mL con intervalli da 0,25mL

	Vecchia siringa graduata da 3mL	Nuova siringa graduata da 5mL
Confezione esterna	 100 mg/ml soluzione orale Levetiracetam Per bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 4 anni. 150 ml Uso orale. Usare solo la siringa da 3 ml fornita all'interno della confezione.   6-48 mesi	 100 mg/mL soluzione orale Levetiracetam Per bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 4 anni. 150 mL Uso orale. Usare solo la siringa da 5 mL fornita all'interno della confezione. NUOVA SIRINGA   6-48 mesi

Le informazioni sul prodotto, inclusa la confezione interna ed esterna, sono state aggiornate per riflettere questo cambiamento.

Esiste un potenziale rischio di errore terapeutico a causa delle modifiche relative alla siringa graduata per questa presentazione di levetiracetam (Keppra® e Levetiracetam UCB) soluzione orale. Un sovradosaggio di levetiracetam (Keppra® e Levetiracetam UCB) dovuto a errore terapeutico potrebbe causare sonnolenza, agitazione, aggressività, ridotto livello di coscienza, depressione respiratoria e coma. Ulteriori informazioni sulla gestione del sovradosaggio sono disponibili nella sezione 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Quando si prescrive e si dispensa la soluzione orale di levetiracetam (Keppra® e Levetiracetam UCB) con la nuova siringa graduata da 5mL a bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, è necessario informare i caregiver sul cambiamento nel volume della siringa e sulle graduazioni aggiuntive di 0,25mL sulla nuova siringa. I caregiver devono inoltre essere invitati a leggere le istruzioni aggiornate nel foglio illustrativo per l'uso della nuova siringa da 5mL al fine di misurare la dose appropriata per il paziente.

I caregiver devono essere informati anche sulle istruzioni aggiornate nel foglio illustrativo per la pulizia della siringa. La siringa deve essere pulita sciacquandola con acqua fredda e muovendo più volte il pistone su e giù per aspirare ed espellere l'acqua, senza separare le 2 componenti.

Non vi sono modifiche alle siringhe graduate nelle seguenti presentazioni di levetiracetam (Keppra® e Levetiracetam UCB) soluzione orale:

- Flacone da 150mL con siringa graduata da 1mL (per infanti da 1 mese a meno di 6 mesi di età);
- Flacone da 300mL con siringa graduata da 10mL (per bambini di 4 anni o di età superiore).

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- *o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,*
- *o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).*

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.