

PUBLIÉ LE 03/08/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Lévétiracétam (KEPPRA) et allongement de l’intervalle QT (mise à jour du RCP et de la notice patients) - Retour d’information sur le PRAC de juillet 2020

EUROPE - AVIS DU PRAC

Suite à une première analyse dans le cadre de l’évaluation des rapports périodiques de sécurité (PSUSA), une revue des arythmies cardiaques, des torsades de pointe (troubles du rythme cardiaque pouvant conduire à des morts subites) et des allongements de l’intervalle QT (anomalie de l’ECG pouvant causer des arythmies cardiaques) avait été demandée par le PRAC en 2019.

Lors de sa réunion du mois de juillet 2020, le PRAC a conclu que le lévétiracétam peut entraîner un allongement de l’intervalle QT.

Nous recommandons aux professionnels de santé d’être prudents lors de la prescription de lévétiracétam chez les patients présentant un allongement de l’intervalle QT, en cas de prise concomitante de médicaments connus pour prolonger l’intervalle QT, et de pathologies cardiaques à risque ou de perturbations électrolytiques.

Les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) et les notices seront mis à jour en conséquence.

Le lévétiracétam (KEPPRA et génériques) est un antiépileptique de deuxième génération indiqué en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l’adulte et l’adolescent et en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez le nourrisson à partir de 1 mois, dans le traitement des crises myocloniques de l’épilepsie myoclonique juvénile et dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires de l’épilepsie généralisée idiopathique, chez l’adulte et l’adolescent. Il est disponible sous forme de solution buvable, de comprimés pelliculés ou de solution à diluer pour perfusion.