



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 15/12/2025

KEPPRA® 100 mg/mL SOLUTION BUVABLE (FLACON DE 150 mL POUR NOURRISSONS ET ENFANTS AGES DE 6 MOIS A 4 ANS) : RISQUE D'ERREUR MEDICAMENTEUSE DÛ AU CHANGEMENT DU VOLUME DE LA SERINGUE DE 3 mL À 5 mL

INFORMATION DESTINEE AUX NEUROLOGUES, PEDIATRES, PHARMACIENS HOSPITALIERS, PHARMACIENS OFFICINAUX

Madame, Monsieur,

UCB Pharma SA, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous faire part des informations suivantes :

Résumé

- Une nouvelle seringue de 5 mL délivrant jusqu'à 500 mg de lévétiracetam remplacera la seringue de 3 mL qui délivrait jusqu'à 300 mg de lévétiracetam dans la spécialité pour administration orale Keppra® flacon 150 mL, destiné aux nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 4 ans (voir tableau ci-dessous).
- Ce changement de volume de seringue concerne uniquement la présentation de Keppra®, solution buvable en flacon de 150 mL. Aucun changement n'a été apporté aux seringues des solutions buvables de lévétiracetam suivantes :
 - Keppra 100 mg/mL, solution buvable, (flacon de 150 mL pour le nourrisson de 1 mois à moins de 6 mois une seringue de 1 mL),
 - Keppra 100 mg/mL, solution buvable, (flacon de 300 mL pour les enfants de 4 ans et plus, les adolescents et les adultes avec une seringue de 10 mL),
 - Solutions buvables de lévétiracetam commercialisées par d'autres laboratoires.
- Lors de la prescription et de la délivrance de cette spécialité, veuillez informer les aidants du patient :
 - que le volume de la seringue a changé et que la nouvelle seringue comporte des graduations supplémentaires de 0,25 mL et par conséquent qu'il convient d'être vigilant sur la mesure de la dose à administrer
 - qu'ils doivent lire les instructions contenues dans la notice sur la manière de reconnaître les signes et symptômes d'un surdosage du lévétiracetam et sur la conduite à tenir dans cette situation
 - la manière d'utiliser et de nettoyer la seringue (la rincer à l'eau froide et actionner le piston à plusieurs reprises pour aspirer et chasser l'eau, sans séparer les 2 composants)
- Lors de la mise à disposition des lots de Keppra® 100 mg/mL en flacon de 150 mL solution buvable avec une seringue de 5 mL, certains lots avec une seringue de 3 mL seront toujours disponibles sur le marché jusqu'à épuisement des stocks. Il est donc recommandé de dispenser au patient le traitement Keppra® avec des seringues du même volume pour chaque prescription.

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://www.ansm.fr/fr/informations-patients).

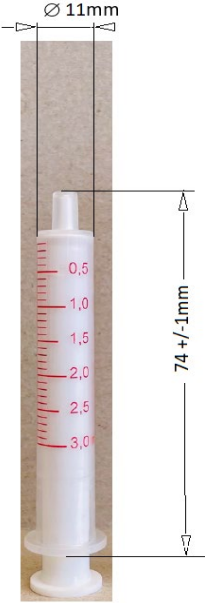
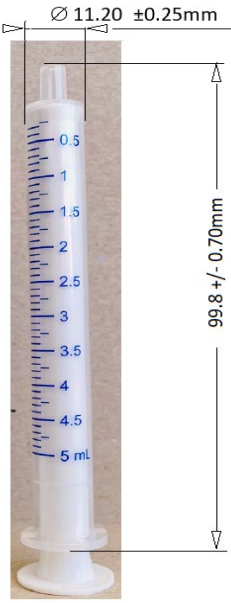
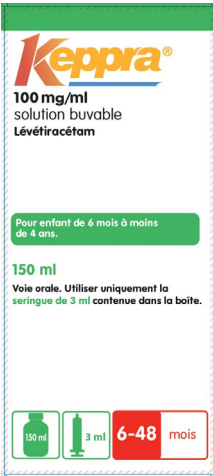



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Tableau : Différences entre les seringues de 3 mL et 5 mL pour l'administration de Keppra® 100 mg/mL solution buvable (flacon de 150 mL) aux patients âgés de 6 mois à 4 ans

	Ancienne seringue de 3 mL	Nouvelle seringue de 5 mL
Présentation		
Marques de graduation	De 0,3 mL à 3 mL par intervalles de 0,1 mL	De 0,3 mL à 5 mL par intervalles de 0,1 mL et de 0,25 mL à 5 mL par intervalles de 0,25 mL.
Emballage extérieur		

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://www.ansm.fr/fr/informations-patients).



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Informations complémentaires

Keppra® est indiqué 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.

Keppra® 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.
- 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.

L'une des présentations actuelles de Keppra® 100 mg/mL, solution buvable en flacon de 150 mL, destinée aux nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 4 ans, comprend une seringue pour administration orale de 3 mL.

Cette seringue de 3 mL (permettant d'administrer jusqu'à 300 mg de lévétiracétam) est remplacée par une seringue de 5 mL (permettant d'administrer jusqu'à 500 mg de lévétiracétam).

La nouvelle seringue de 5 mL est graduée tous les 0,1 mL, et comporte également des graduations supplémentaires de 0,25 mL par rapport à la seringue de 3 mL.

Les informations sur le produit, y compris celles qui figurent sur l'emballage immédiat et extérieur, sont mises à jour pour tenir compte de ce changement.

Il existe un risque d'erreur médicamenteuse potentiel en raison des changements apportés à la seringue pour cette présentation de Keppra® 100 mg/mL solution buvable. Un surdosage de lévétiracétam lié à une erreur médicamenteuse peut entraîner les symptômes suivants : somnolence, agitation, agressivité, diminution du niveau de conscience, dépression respiratoire et coma.

Pour plus d'informations sur la prise en charge d'un surdosage, consulter la rubrique 4.9 du Résumé des Caractéristiques du Produit ([KEPPRA 100 mg/ml, solution buvable, Base de Données Publique des Médicaments](#))

Lors de la prescription et de l'administration de Keppra® solution buvable avec la nouvelle seringue de 5 mL à des nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 4 ans, les aidants du patient doivent être informés du changement de volume de la seringue et de l'ajout de graduations de 0,25 mL supplémentaires sur la nouvelle seringue. Ils doivent également être informés de la nécessité de lire dans la Notice les instructions mises à jour concernant l'utilisation de la nouvelle seringue de 5 mL pour mesurer la dose adaptée au patient.

Les aidants doivent également être informés de la mise à jour des instructions de la Notice concernant le nettoyage de la seringue. Pour nettoyer la seringue, la rincer à l'eau froide et actionner le piston à plusieurs reprises pour aspirer et chasser l'eau, sans séparer les 2 composants.

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](#).



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Lors de la mise à disposition des nouveaux lots de Keppra® 100 mg/mL solution buvable (flacon de 150mL) avec seringue de 5mL, des lots avec la seringue de 3mL seront certainement encore disponibles sur le marché. Les pharmaciens sont invités à dispenser à chaque délivrance des boîtes de Keppra® solution buvable **avec des seringues de même volume afin d'éviter toute erreur médicamenteuse.**

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



Information médicale

Notre équipe d'Information Médicale est à votre écoute pour répondre à vos besoins et garantir le bon usage de nos médicaments. Si vous avez une question médicale, pharmaceutique ou vous voulez signaler un défaut qualité, vous pouvez nous contacter par téléphone au 01 47 29 44 35 (7j/7 24h/24) ou par e-mail : informationmedicale-fr@ucb.com

Elise Zaffaroni
Pharmacien responsable
UCB pharma

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://ansm.sante.fr).