

Farmacovigilanza

Nota Informativa AIFA ed EMA Agosto 2010
KEPPRA soluzione orale 300ml 100mg/ml

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

AIFA-EMA Nota Informativa Importante

Comunicazione rivolta a Medici ed Operatori sanitari sul persistente rischio di errori di dosaggio quando si utilizza Keppra® (levetiracetam) 100 mg/ml soluzione orale, flacone da 300 ml, a seguito di una modifica della scala graduata della siringa.

AIFA, in accordo con le Autorità Regolatorie europee, raccomanda che, in seguito alla modifica della scala graduata della siringa contenuta nella nuova confezione di Keppra® soluzione orale, flacone da 300 ml (100mg/ml), è necessario procedere con attenzione nella fase di somministrazione allo scopo di evitare errori di dosaggio. Nella nuova confezione è stata **modificata la graduazione della siringa da milligrammi (mg) a millilitri (ml)** pertanto la nuova siringa da 10 ml ha una tacca di graduazione ogni 0,25 ml invece che ogni 25 mg.

In questo delicato momento di transizione in cui potrebbero essere tuttora in circolazione anche le vecchie confezioni contenenti la siringa graduata in milligrammi, AIFA ribadisce che è necessario procedere con attenzione nel somministrare Keppra 300 ml soprattutto nei pazienti che hanno già utilizzato il farmaco nella vecchia confezione contenente la siringa dosata in milligrammi.

Gli Operatori sanitari devono informare i pazienti quando prescrivono o dispensano Keppra nella nuova confezione con la siringa modificata, allo scopo di evitare che vengano assunte dosi non corrette del medicinale.

Si precisa inoltre che Il flacone da 300 ml di Keppra® soluzione orale non è raccomandato per pazienti di età inferiore a 4 anni. Saranno tra breve disponibili due nuove confezioni in flaconi da 150 ml per assicurare un dosaggio accurato in:

- infanti di età compresa fra 1 e meno di sei mesi di età e
- infanti di 6 mesi e oltre, e nei bambini da 1 a 4 anni di età.

Per la consultazione del testo integrale delle Note Informative AIFA collegarsi ai link

[Nota Informativa Importante KEPPRA](#) (Agosto 2010)

[Nota Informativa Importante su KEPPRA® \(levetiracetam\)](#) (Giugno 2010)

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda USL
Dott. Angela Benini

Il Responsabile Farmacovigilanza
AOU
Dott. Rossella Carletti