

27. november 2025

## Keppra (levetiracetam) mikstur 100 mg/ml i flasker på 150 ml for barn i alderen 6 måneder til 4 år: Risiko for medisineringsfeil grunnet endring av doseringsprøyte

Kjære Helsepersonell,

UCB Pharma AS ønsker i samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter (DMP) å informere om følgende:

### Sammendrag

- Keppra (levetiracetam) mikstur (100 mg/ml, 150 ml flaske) for barn i alderen 6 måneder til 4 år, har fått en ny 5 ml doseringsprøyte som tilfører opptil 500 mg, istedenfor den tidligere 3 ml doseringsprøyten som tilførte opptil 300 mg.
- Ved forskrivning og utlevering av Keppra (levetiracetam) mikstur (100 mg/ml, 150 ml flaske) med den nye 5 ml-sprøyten, er det viktig å informere omsorgspersonene om endringen i sprøytevolum. Omsorgspersoner bør få råd om riktig dosering og hvordan de skal trekke opp riktig mengde med 5 ml-sprøyten. Omsorgspersoner bør også varsles om at den nye 5 ml-sprøyten har ytterligere graderinger på 0,25 ml sammenlignet med 3 ml-sprøyten.
- Be omsorgspersoner om å lese instruksjonene i pakningsvedlegget om tegn og symptomer på overdosering av levetiracetam og hva de skal gjøre i en slik situasjon, samt hvordan sprøyten skal brukes og rengjøres.

### Bakgrunn for sikkerhetsvurdering


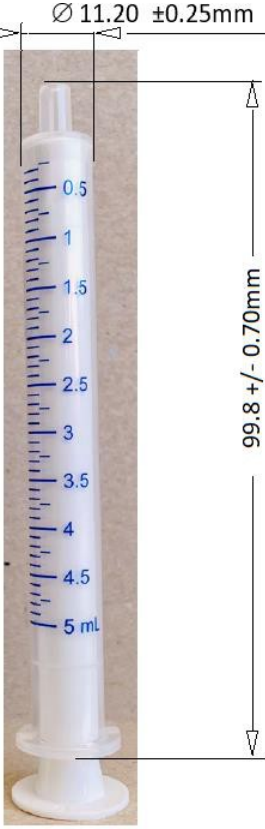
Keppra (levetiracetam) er beregnet som monoterapi ved behandling av fokale anfall med eller uten sekundær generalisering hos voksne og ungdom fra 16 år med nylig diagnostisert epilepsi.




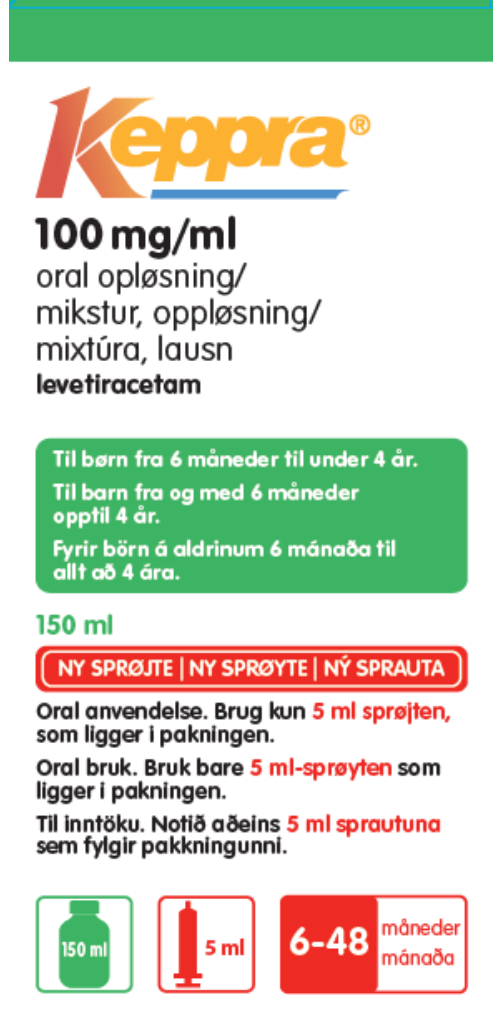


Keppra (levetiracetam) er beregnet som tilleggsbehandling:

- ved behandling av fokale anfall med eller uten sekundær generalisering hos voksne, ungdom, barn og spedbarn fra 1 måneders alder med epilepsi
- ved behandling av myoklone anfall hos voksne og ungdom fra 12 år med juvenil myoklon epilepsi
- ved behandling av primære generaliserte tonisk-kloniske anfall hos voksne og ungdom fra 12 år med idiopatisk generalisert epilepsi

En av de nåværende 150 ml flaskene med Kepra (levetiracetam) mikstur (100 mg/ml) inneholder en 3 ml doseringsprøyte og er beregnet til bruk hos barn i alderen 6 måneder til 4 år. Doseringsprøyten på 3 ml (som tilfører opptil 300 mg levetiracetam) erstattes med en doseringsprøyte på 5 ml (som tilfører opptil 500 mg levetiracetam). Den nye 5 ml-sprøyten graderes for hver 0,1 ml tilsvarende som for 3 ml-sprøyten, og har i tillegg graderinger på 0,25 ml. Se tabell 1 nedenfor for mer informasjon.

**Tabell 1: Forskjeller mellom 3- og 5 ml-doseringsprøyter for pasienter i alderen 6 måneder til 4 år for levetiracetam- mikstur 100 mg/ml (Kepra 150 ml flaske)**

	Gammel 3 ml doseringsprøyte	Ny 5 ml doseringsprøyte
Mål og utseende på doseringsprøytene		
Graderingsmerking	Fra 0,1 ml til 3 ml i 0,1 ml-intervaller	Fra 0,3 ml til 5 ml i 0,1 ml-intervaller og fra 0,25 ml til 5 ml i 0,25 ml-intervaller

	Gammel 3 ml doseringsprøyte	Ny 5 ml doseringsprøyte
Ytre emballasje	 <p><b>Keppra®</b> <b>100 mg/ml</b> oral oppløsning/ mikstur, oppløsning/ mixtúra, lausn <b>levetiracetam</b></p> <p>Til barn fra 6 måneder til under 4 år. Til barn fra og med 6 måneder opptil 4 år. Fyrir börn á aldrinum 6 mánaða til allt að 4 ára.</p> <p><b>150 ml</b> Oral anvendelse. Brug kun 3 ml sprøyten, som ligger i pakningen. Oral bruk. Bruk bare 3 ml-sprøyten som ligger i pakningen. Til inntöku. Notið aðeins 3 ml sprautuna sem fylgir pakkningunni.</p> <p>  <b>6-48</b> måneder mánaða</p>	 <p><b>Keppra®</b> <b>100 mg/ml</b> oral oppløsning/ mikstur, oppløsning/ mixtúra, lausn <b>levetiracetam</b></p> <p>Til barn fra 6 måneder til under 4 år. Til barn fra og med 6 måneder opptil 4 år. Fyrir börn á aldrinum 6 mánaða til allt að 4 ára.</p> <p><b>150 ml</b> <b>NY SPRØYTE   NY SPRØYTE   NY SPRAUTA</b> Oral anvendelse. Brug kun 5 ml sprøyten, som ligger i pakningen. Oral bruk. Bruk bare 5 ml-sprøyten som ligger i pakningen. Til inntöku. Notið aðeins 5 ml sprautuna sem fylgir pakkningunni.</p> <p>  <b>6-48</b> måneder mánaða</p>

Produktinformasjonen, inkludert beholder og ytre emballasje, oppdateres for å gjenspeile disse endringene.

Det er en potensiell risiko for feildosering på grunn av endringer knyttet til doseringsprøyten. Overdosering av Keppra (levetiracetam) på grunn av feildosering kan gi symptomer som somnolens, agitasjon, aggresjon, nedsatt bevissthetsnivå, respirasjonsdepresjon og koma. Du finner ytterligere informasjon knyttet til håndtering av overdosering i pkt. 4.9 i preparatomtalen.

Ved forskrivning og utlevering av Keppra (levetiracetam) mikstur (100 mg/ml, 150 ml) med den nye doseringsprøyten på 5 ml for barn i alderen 6 måneder til 4 år bør omsorgspersoner informeres om endringen i sprøytevolumet og graderingene på den nye sprøyten. Det bør også rådes til å lese den oppdaterte bruksanvisningen til den nye 5 ml-sprøyten i pakningsvedlegget for å trekke opp riktig dose for pasienten.

Omsorgspersoner bør også informeres om de oppdaterte instruksjonene i pakningsvedlegget for rengjøring av sprøyten. Sprøyten skal rengjøres ved å trekke opp kaldt vann og flytte stempelet flere ganger opp og ned for å trekke opp og sprøyte ut vannet, uten å skille de to sprøytekomponentene.

Det er ingen endringer på doseringssprøytene for følgende Keppra (levetiracetam) miksturer (100 mg/ml):

- 150 ml flaske med 1 ml doseringssprøyte (for barn i alderen 1 måned til 6 måneder)
- 300 ml flaske med 10 ml doseringssprøyte (for barn i alderen 4 år og eldre)

### Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

Bivirkninger kan også meldes til lokal representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen UCB Pharma AS, via UCBCares:

E-post: [UCBCares.NO@ucb.com](mailto:UCBCares.NO@ucb.com)

Telefon: 800-10101 - Gratis fra Norge eller +45 3246 2482

Nettside: [www.ucbcares.no](http://www.ucbcares.no)

### Kontaktinformasjon til firma

Har du spørsmål ta kontakt med UCB Pharma AS via UCBCares:

E-post: [UCBCares.NO@ucb.com](mailto:UCBCares.NO@ucb.com)

Telefon: 800-10101 - Gratis fra Norge eller +45 3246 2482

Nettside: [www.ucbcares.no](http://www.ucbcares.no)