



08.07.2026

Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen (150-ml-Flasche für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren) (Levetiracetam): Risiko eines Medikationsfehlers durch Wechsel der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Sehr geehrte Damen und Herren,

UCB Pharma GmbH als Zulassungsinhaber von levetiracetamhaltigen Arzneimitteln möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Eine neue 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, die bis zu 500 mg Levetiracetam als Lösung zum Einnehmen enthält und bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (150 ml-Flasche) angewendet werden kann, wird die bisherige 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ersetzen, deren Inhalt bis zu 300 mg Levetiracetam umfasste.
- Wenn Sie Keppra als Lösung zum Einnehmen mit der neuen 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen verschreiben oder abgeben, sollten Sie die Betreuungspersonen über die Änderung des Volumens der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen informieren. Die Betreuungspersonen sollten bezüglich der korrekten Dosis, und wie diese auf der 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen abgemessen wird,

unterwiesen werden. Zudem sollten Sie die Betreuungspersonen darauf hinweisen, dass die neue 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen im Vergleich zur 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen eine zusätzliche Skalierung von 0,25 ml aufweist.

- Weisen Sie die Betreuungspersonen darauf hin, die Anweisungen in der Packungsbeilage zum Erkennen von Anzeichen und Symptomen einer Levetiracetam-Überdosierung zu lesen. Informieren Sie die Betreuungspersonen, was in dieser Situation zu tun ist und wie man die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen verwendet und reinigt.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

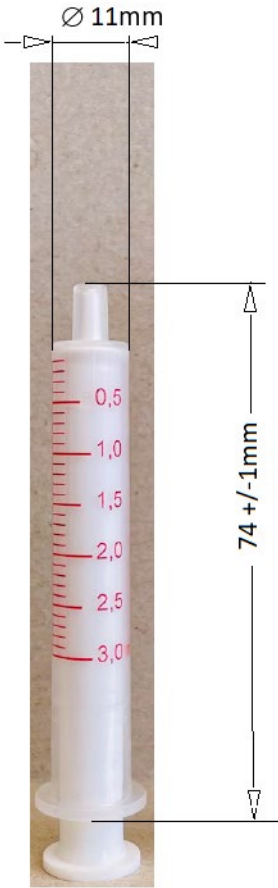
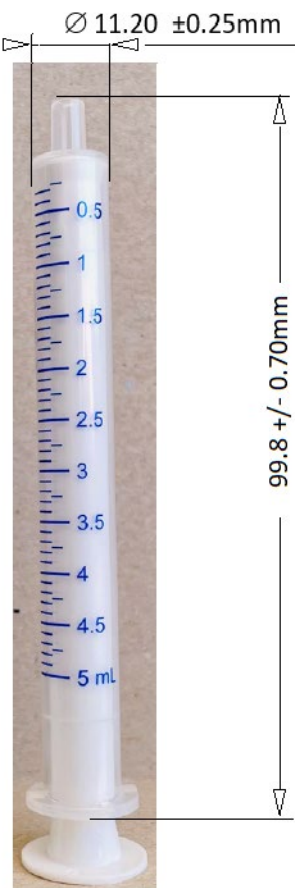
Keppra ist zur Monotherapie partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie indiziert.



Keppra ist indiziert zur Zusatzbehandlung

- partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 1 Monat mit Epilepsie.
- myoklonischer Anfälle bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie.
- primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie.

Eine der derzeitigen Packungsgrößen von Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist die 150-ml-Flasche mit einer 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (PZN: 05453806). Diese Packungsgröße ist für die Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren bestimmt. Bei dieser Packungsgröße wird die 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (für bis zu 300 mg Levetiracetam) durch eine 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (für bis zu 500 mg Levetiracetam) ersetzt. Die neue 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (PZN der neuen Packung: 19164388) hat wie die bisherige 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen eine Skalierung von 0,1 ml. Darüber hinaus hat sie eine zusätzliche Skalierung von 0,25 ml. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 1.

Tabelle 1: Unterschiede zwischen der 3- und 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen für Patient:innen im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren für Keppra Lösung zum Einnehmen (150-ml-Flasche).

	Bisherige 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen	Neue 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
Aufmachung		
Skalierung	Von 0,3 ml bis 3 ml in 0,1 ml-Schritten	Von 0,3 ml bis 5 ml in 0,1 ml-Schritten und von 0,25 ml bis 5 ml in 0,25 ml-Schritten

	Bisherige 3-ml- Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen	Neue 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
Äußere Verpackung	 <p>Keppra® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen/ perorální roztok/ perorálny roztok Levetiracetam/levetiracetamum/ levetiracetam</p> <p>Für Kinder von 6 Monaten bis unter 4 Jahren. Pro děti ve věku 6 měsíců až méně než 4 roky. Pre deti vo veku 6 mesiacov až menej ako 4 roky.</p> <p>150 ml Zum Einnehmen. Verwenden Sie ausschließlich die im Umkarton enthaltene 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen. Perorální podání. Použijte pouze přiloženou 3ml stříkačku. Na vnútorné použitie. Používajte iba priloženú 3 ml striekačku.</p> <p>150ml 3ml 6-48 Monate měsíci mesiacov</p>	 <p>Keppra® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen/ perorální roztok/ perorálny roztok Levetiracetam/levetiracetamum/ levetiracetam</p> <p>Für Kinder von 6 Monaten bis unter 4 Jahren. Pro děti ve věku 6 měsíců až méně než 4 roky. Pre deti vo veku 6 mesiacov až menej ako 4 roky.</p> <p>150 ml Zum Einnehmen. Verwenden Sie ausschließlich die im Umkarton enthaltene 5 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen. Perorální podání. Použijte pouze přiloženou 5ml stříkačku. Na vnútorné použitie. Používajte iba priloženú 5 ml striekačku.</p> <p>NEUE APPLIKATIONSSPRITZE NOVÁ STRÍKAČKA NOVÁ STRIEKAČKA</p> <p>150ml 5ml 6-48 Monate měsíci mesiacov</p>
PZN (Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen, 150-ml-Flasche)	05453806	19164388

Die Produktinformation, einschließlich der Primärverpackung (Glasflasche) und der äußeren Verpackung (Faltschachtel), wird aktualisiert, um diese Änderung zu berücksichtigen.

Es besteht ein potenzielles Risiko für Medikationsfehler durch die Änderung des Volumens der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen für diese Packungsgröße von Keppra Lösung zum Einnehmen. Eine Überdosierung von Levetiracetam (Keppra) aufgrund eines Medikationsfehlers kann zu Somnolenz, Agitiertheit, Aggression, herabgesetztem Bewusstsein, Atemdepression und Koma führen. Weitere Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie in Abschnitt 4.9 der Fachinformation.

Bei der Verschreibung oder Abgabe von Keppra Lösung zum Einnehmen mit der neuen 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen an Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren sollten die Betreuungspersonen über die Änderung des Spritzenvolumens und über die zusätzliche 0,25-ml-Skalierung auf der neuen Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen informiert werden. Die Betreuungspersonen sollten auch darauf hingewiesen werden, die aktualisierten Anweisungen zur Abmessung der richtigen Dosis für die neue 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in der Packungsbeilage zu lesen.

Die Betreuungspersonen sollten auch über die aktualisierten Anweisungen zur Reinigung der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in der Packungsbeilage informiert werden. Die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen sollte durch Spülen mit kaltem Wasser gereinigt werden, indem der Kolben mehrmals auf und ab bewegt wird, ohne die beiden Bestandteile zu trennen, um Wasser aufzunehmen und wieder auszustoßen.

Für die folgenden Packungsgrößen von Keppra Lösung zum Einnehmen gibt es keine Änderungen des Spritzenvolumens und der Skalierung der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

- 150-ml-Flasche mit 1-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (für Kinder im Alter von 1 Monat bis 6 Monaten).
- 300-ml-Flasche mit 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (für Kinder ab 4 Jahren).

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen, einschließlich Medikationsfehlern, nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, einschließlich Medikationsfehlern, dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: +49 (0)228 207 5207**

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an

UCB Pharma GmbH

Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1

40789 Monheim am Rhein

<https://www.ucb.de>

Telefon: 02173/48-4848

E-Mail: ucbcares.de@ucb.com

DE-KP-2600003