



Läkemedelssäkerhetsinformation

Mars 2026

Levetiracetam oral lösning (Keppra 150 ml flaska för barn i åldern 6 månader till 4 år): risk för felmedicinering på grund av byte av doseringsspruta

Bästa vårdpersonal,

UCB Pharma Oy Finland i enlighet med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera dig om följande:

Sammanfattning

- **En ny 5 ml doseringsspruta som ger upp till 500 mg levetiracetam (Keppra) oral lösning som används till barn i åldern 6 månader till 4 år (150 ml flaska), kommer att ersätta 3 ml doseringssprutan för levetiracetam, som ger upp till 300 mg levetiracetam.**
- **Informera vårdare om förändringen i doseringssprutans volym vid förskrivning och expediering av Keppra oral lösning med den nya 5 ml-sprutan. Vårdare ska informeras om rätt dos och hur man mäter upp rätt dos med 5 ml-sprutan. Vårdare ska också uppmärksammas på att den nya 5 ml-sprutan har ytterligare graderingar på 0,25 ml jämfört med 3 ml-sprutan.**
- **Rekommendera vårdare att läsa instruktionerna i bipacksedeln om hur man känner igen tecken och symtom på en överdos av levetiracetam och vad man ska göra i en sådan situation, samt hur man använder och rengör sprutan.**

Bakgrund

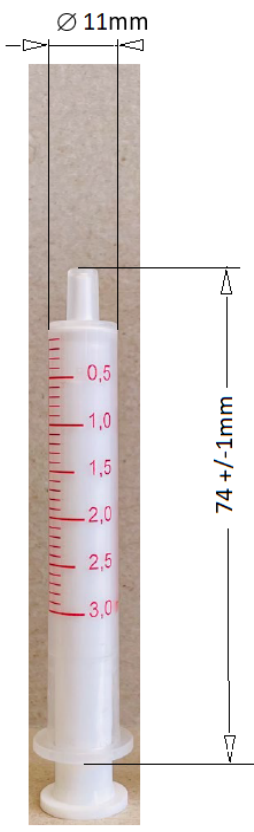
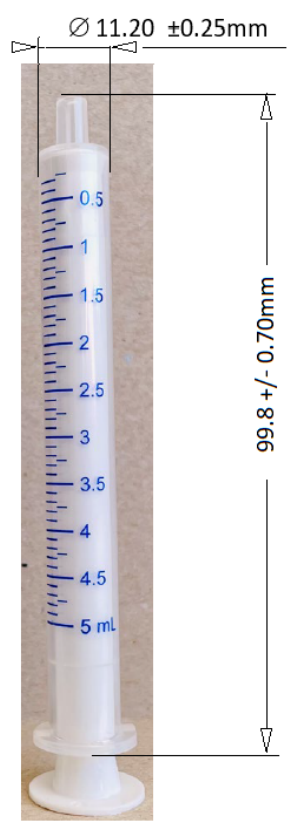
Levetiracetam (Keppra) är indicerat som monoterapi vid behandling av partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna och ungdomar från 16 års ålder med nydiagnostiserad epilepsi.

Levetiracetam (Keppra) är indicerat som tilläggsbehandling

- vid behandling av partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från 1 månads ålder med epilepsi
- vid behandling av myokloniska anfall hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi
- vid behandling av primära generaliserade tonisk-kloniska anfall hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med idiopatisk generaliserad epilepsi.

En av de aktuella förpackningsstorlekarna av levetiracetam (Keppra), 100 mg/ml oral lösning i 150 ml-flaska, innehåller en 3 ml doseringsspruta och är avsedd att användas till barn i åldern 6 månader till 4 år. 3 ml doseringssprutan (som ger upp till 300 mg levetiracetam) ersätts med en 5 ml doseringsspruta (som ger upp till 500 mg levetiracetam). Den nya 5 ml-sprutan har en gradering på 0,1 ml, men den har också ytterligare graderingar på 0,25 ml jämfört med 3 ml-sprutan. Se [tabell 1](#) för mer information.

Tabell 1: Skillnader mellan 3- och 5 ml doseringssprutan för patienter i åldern 6 månader till 4 år för Keppra oral lösning (150 ml flaska)

	Gammal 3 ml doseringsspruta	Ny 5 ml doseringsspruta
Spruta		
Graderingsmarkeringar	Från 0,1 ml till 3 ml i intervaller om 0,1 ml	Från 0,3 ml till 5 ml i intervaller om 0,1 ml och från 0,25 ml till 5 ml i intervaller om 0,25 ml

	Gammal 3 ml doseringsspruta	Ny 5 ml doseringsspruta
Yttre förpackning	 100 mg/ml oral lösning/oraaliliuos levetiracetam/levetirasetami För barn från 6 månader till yngre än 4 år. Yli 6 kuukauden ikäisille, mutta alle 4-vuotiaille lapsille. 150 ml Oral användning. Använd endast 3 ml-sprutan som finns i förpackningen. Suun kautta. Käytä vain pakkauksessa olevaa 3 ml ruiskua. 	 100 mg/ml oral lösning/oraaliliuos levetiracetam/levetirasetami För barn från 6 månader till yngre än 4 år. Yli 6 kuukauden ikäisille, mutta alle 4-vuotiaille lapsille. 150 ml Oral användning. Använd endast 5 ml-sprutan som finns i förpackningen. NY SPRUTA Suun kautta. Käytä vain pakkauksessa olevaa 5 ml ruiskua. UUSI RUISKU 

Produktinformationen, inklusive innerförpackningen och den yttre förpackningen, uppdateras för att återspegla denna förändring.

Det finns en potentiell risk för felmedicinering på grund av de ändringar som gäller doseringssprutan för denna förpackningsstorlek av Keppra oral lösning. Överdosing av levetiracetam på grund av felmedicinering kan leda till somnolens, agitation, aggression, sänkt medvetandegrad, andningsdepression och koma. Ytterligare information om hantering av överdosering finns i avsnitt 4.9 i produktresumén.

Vid förskrivning och expediering av Keppra oral lösning med den nya 5 ml doseringssprutan till barn i åldern 6 månader till 4 år, ska vårdare informeras om ändringen av sprutans volym och om de extra 0,25 ml-graderingarna på den nya sprutan. De bör också uppmanas att läsa de uppdaterade instruktionerna i bipacksedeln om hur man använder den nya 5 ml-sprutan för att mäta upp lämplig dos för patienten.

Vårdare ska också informeras om de uppdaterade instruktionerna i bipacksedeln för rengöring av sprutan. Sprutan ska rengöras genom att skölja den med kallt vatten och föra kolven upp och ner flera gånger för att suga upp och driva ut vattnet, utan att separera de två komponenterna.

Det finns inga ändringar av doseringssprutorna i följande förpackningar av Keppra oral lösning:

- 150 ml flaska med 1 ml doseringsspruta (för barn i åldern 1 månad till 6 månader);
- 300 ml flaska med 10 ml doseringsspruta (för barn i åldern 4 år och äldre).

Ytterligare information för att varna vårdpersonal och vårdare om att den nya doseringsenheten som tillhandahålls med Keppra oral lösning avsedd för barn i åldern 6 månader till 4 år kan skilja sig från doseringsenheten som tillhandahålls med generiska förpackningar av levetiracetam oral lösning avsedd för liknande åldersgrupper.

Rapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning direkt till

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Företagets kontaktperson

Om du har frågor kontaktar du UCB Pharma Oy Finland via UCBCares:

E-post: UCBCares.FI@ucb.com

Tel: 0800 9 13353 (gratis från Finland) eller +358 9 4273 3300 (avgiftsbelagt nummer)