Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

Belangrijke risico-informatie: Risico op medicatiefout door verandering van doseerspuit van Keppra (levetiracetam) 100 mg/ml drank (150 ml fles voor kinderen van 6 maanden tot 4 jaar)

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil UCB Pharma BV u graag informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Een nieuwe doseerspuit van 5 ml die tot maximaal 500 mg levetiracetam levert vervangt de doseerspuit van 3 ml die tot maximaal 300 mg levetiracetam levert bij de Keppra 100 mg/ml drank voor kinderen van 6 maanden tot 4 jaar (fles van 150 ml).**
- **Informeer bij het voorschrijven en verstrekken van Keppra 100 mg/ml drank met de nieuwe 5 ml doseerspuit de verzorgers van de patiënt over de verandering in het volume van de doseerspuit. Wijs verzorgers er ook op dat de nieuwe 5 ml doseerspuit extra maatstreepjes van 0,25 ml heeft, vergeleken met de oude 3 ml doseerspuit. Adviseer verzorgers over de juiste dosis en hoe de juiste dosis af te meten met de nieuwe 5 ml doseerspuit.**
- **Adviseer verzorgers om de instructies in de bijsluiter te lezen over hoe ze de symptomen van een overdosis levetiracetam kunnen herkennen en wat ze in deze situatie moeten doen, alsook hoe ze de doseerspuit moeten gebruiken en schoonmaken.**

Aanvullende informatie

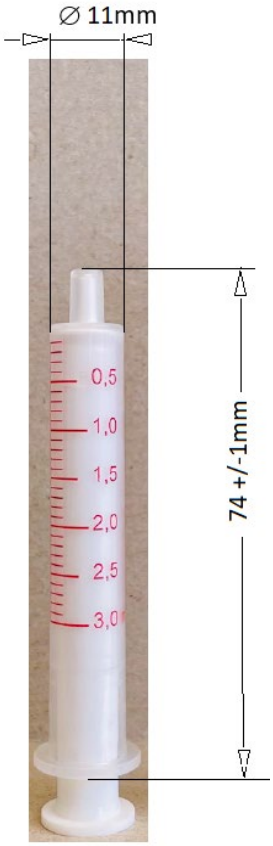
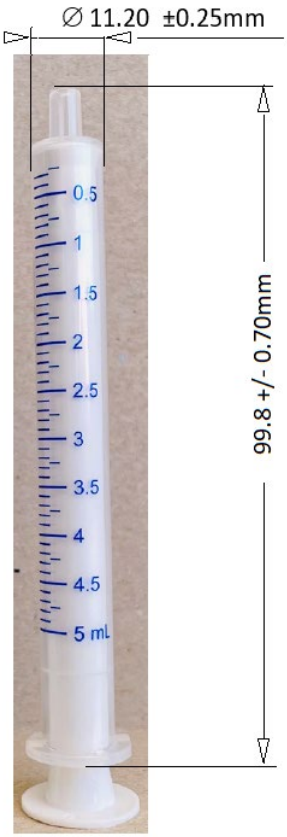
Keppra is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar met nieuw gediagnosticeerde epilepsie.

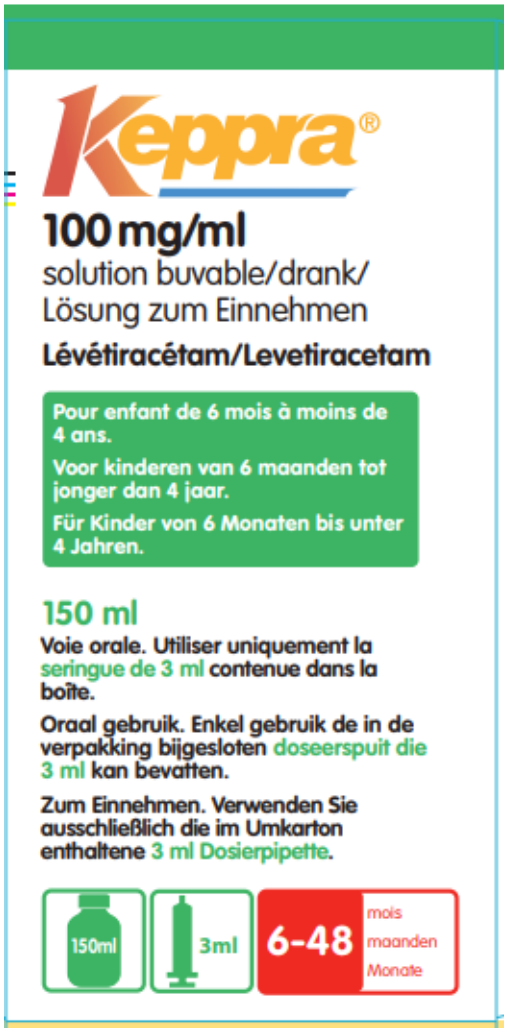
Keppra is geïndiceerd als adjuvante therapie voor de behandeling van:

- partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen vanaf 1 maand met epilepsie;
- myoklonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met juveniele myoklonische epilepsie;
- primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie.

Keppra 100 mg/ml drank in een fles van 150 ml is bedoeld voor gebruik bij kinderen van 6 maanden tot 4 jaar en bevat momenteel een doseerspuit van 3 ml. **De doseerspuit van 3 ml (die tot maximaal 300 mg levetiracetam levert) wordt vervangen door een doseerspuit van 5 ml (die tot maximaal 500 mg levetiracetam levert)**. Het eerste lot met de nieuwe 5 ml doseerspuit wordt vanaf januari 2026 op de markt verwacht. De nieuwe doseerspuit van 5 ml heeft net als de oude doseerspuit van 3 ml maatstreepjes die overeenkomen met 0,1 ml (= 10 mg). In vergelijking met de oude 3 ml doseerspuit heeft de nieuwe doseerspuit van 5 ml ook maatstreepjes van 0,25 ml (=25 mg). Zie Tabel 1 hieronder voor meer informatie.

Tabel 1: Verschillen tussen de 3 ml- en 5 ml-doseerspuit voor patiënten van 6 maanden tot 4 jaar voor Keppra 100 mg/ml drank (150 ml fles)

	Oude 3 ml doseerspuit	**Nieuwe 5 ml doseerspuit**
Presentatie		
Graduatie-intervallen	Van 0,1 ml tot 3 ml in intervallen van 0,1 ml	Van 0,3 ml tot 5 ml in intervallen van 0,1 ml en van 0,25 ml tot 5 ml in intervallen van 0,25 ml.

	Oude 3 ml doseerspuit	Nieuwe 5 ml doseerspuit
Buiten-verpakking		

De productinformatie, inclusief de directe verpakking en de buitenverpakking, wordt bijgewerkt om deze wijziging te weerspiegelen.

Er is een risico op medicatiefouten vanwege de verandering van de doseerspuit van Keppra 100 mg/ml drank in de volgende leveringsvorm: 150 ml fles voor kinderen van 6 maanden tot 4 jaar. Overdosering van levetiracetam als gevolg van medicatiefouten kan leiden tot slaperigheid, agitatie, agressie, verlaagd bewustzijnsniveau, ademhalingsdepressie en coma. Meer informatie over de behandeling van overdosering staat in rubriek 4.9 van de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

Bij het voorschrijven en verstrekken van Keppra 100 mg/ml drank met de nieuwe 5 ml doseerspuit aan kinderen van 6 maanden tot 4 jaar, moeten verzorgers worden geïnformeerd over de verandering in het volume van de doseerspuit en over de extra maatstreepjes van 0,25 ml op de nieuwe doseerspuit. Zij moeten ook geadviseerd worden om de bijgewerkte instructies in de

bijsluiter te lezen voor het gebruik van de nieuwe 5 ml doseerspuit om de juiste dosis voor de patiënt af te meten.

Verzorgers moeten ook worden geïnformeerd over de bijgewerkte instructies in de bijsluiter voor het schoonmaken van de doseerspuit. De doseerspuit moet worden schoon gemaakt door deze af te spoelen met alleen koud water en de zuiger meerdere keren op en neer te bewegen om het water op te zuigen en weer uit te spuiten, zonder de twee onderdelen van elkaar te scheiden.

Er zijn geen wijzigingen in de doseerspuiten in de volgende presentaties van Keppra 100 mg/ml drank:

- 150 ml fles met 1 ml doseerspuit (voor kinderen van 1 tot 6 maanden);
- Fles van 300 ml met doseerspuit van 10 ml (voor kinderen van 4 jaar en ouder).

Let op: De nieuwe 5 ml doseerspuit die wordt meegeleverd met de Keppra 100 mg/ml drank die bedoeld is voor kinderen van 6 maanden tot 4 jaar, kan verschillen van de doseerspuit die wordt meegeleverd met generieke presentaties van levetiracetam drank die bedoeld is voor dezelfde leeftijdsgroep. Leg verzorgers uit hoe ze de juiste dosering (aantal ml levetiracetam) moeten afmeten met de orale doseerspuit die verstrekt wordt met de fles.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Keppra, kunt u contact opnemen met UCBCares, te bereiken via telefoonnummer 0800 3434335 (gratis), of via UCBCares.nl@ucb.com.

Met vriendelijke groet,

UCB Pharma BV

NB: Deze DHPC is verstuurd aan neurologen met specialisatie kinderneurologie (en deze in opleiding), kinderartsen met specialisatie kinderneurologie (en deze in opleiding), verpleegkundig specialisten en physician assistants in neurologie, ziekenhuisapothekers (en deze in opleiding) en openbare apothekers.

Voor een overzicht van alle DHPC's, ga naar:

Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbg-meb.nl)

Bijlage: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/keppra-epar-product-information_nl.pdf