



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.S. Farmacia Territoriale

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Pediatria e Neonatologia

S.C. Neuropsichiatria infantile

S.C. Neurologia

Tutte le farmacie

Direzione di Area territoriale

E p.c. Direzione Medica di Presidio

Oggetto: Rischio di sovradosaggio legato alla nuova siringa graduata di levetiracetam soluzione orale 100 mg/ml flacone da 150 ml.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato una nota informativa importante relativa al rischio di sovradosaggio legato alla nuova siringa graduata del medicinale levetiracetam soluzione orale (*Keppra, Levetiracetam UCB*) 100 mg/ml flacone da 150 ml per bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 4 anni.

Il levetiracetam è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni con epilessia di nuova diagnosi. È inoltre indicato quale terapia aggiuntiva nel trattamento:

- delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia;
- delle crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni con epilessia mioclonica giovanile;
- delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni con epilessia generalizzata idiopatica.

La siringa graduata da 3 ml (in grado di erogare fino a 300 mg di levetiracetam) sarà sostituita con una siringa graduata da 5 ml (in grado di erogare fino a 500 mg). La nuova siringa da 5 ml oltre ad essere graduata ogni 0,1 ml, presenta anche ulteriori graduazioni di 0,25 ml rispetto alla siringa da 3 ml.

Quando si prescrive e si dispensa la soluzione orale di levetiracetam con la nuova siringa, è necessario informare i caregiver sul cambiamento nel volume della siringa.

Non vi sono modifiche alle siringhe graduate delle seguenti formulazioni di levetiracetam soluzione orale:

- flacone da 150 ml con siringa graduata da 1 ml (per neonati da 1 mese a meno di 6 mesi);
- flacone da 300 ml con siringa graduata da 10 mL (per bambini di 4 anni o di età superiore).

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

La dirigente delegata per la S.C. Farmacia
Dott.ssa Lucia ALBERGHINI

Dott.ssa L. Giordano