

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 49875

Del 06.11.2025

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali Keppra (levetiracetam) e Levetiracetam UCB soluzione orale 150 ml

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A Federfarma Sicilia
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

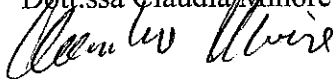
Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in accordo con l'EMA in data 03/11 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di errore terapeutico dovuto al cambio della siringa graduata nei medicinali **Keppra (levetiracetam)** e **Levetiracetam UCB soluzione da 150 ml**. In sintesi:

- Una nuova siringa graduata da 5 ml in grado di erogare fino a 500 mg di **levetiracetam (Keppra e Levetiracetam UCB)** soluzione orale, utilizzata in bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni (flacone da 150 ml), sostituirà la siringa graduata da 3 ml in grado di erogare fino a 300 mg di **levetiracetam**.

- Al momento della prescrizione e della dispensazione della soluzione orale di **levetiracetam** con la nuova siringa da 5 ml, bisogna informare i *caregiver* riguardo al cambiamento del volume della siringa graduata ed istruirli sulla dose corretta e su come misurare la dose con la siringa da 5 ml. Inoltre, devono essere avvertiti che la nuova siringa da 5 ml presenta ulteriori graduazioni di 0,25 ml rispetto alla siringa da 3 ml.
- I *caregiver* devono leggere le istruzioni nel foglio illustrativo su come riconoscere i segni e i sintomi di un sovradosaggio di **levetiracetam** e su cosa fare in tale situazione, nonché su come utilizzare e pulire la siringa.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

