

Notice : Information du patient

Keppra 100 mg/mL solution à diluer pour perfusion Lévétiracétam

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE KEPPRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR KEPPRA
3. COMMENT KEPPRA EST ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KEPPRA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE KEPRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Le lévétiracétam est un médicament antiépileptique (médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie).

Kepra est utilisé :

- seul, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans présentant une certaine forme d'épilepsie nouvellement diagnostiquée. L'épilepsie est une maladie où les patients ont des crises répétées (convulsions). Le lévétiracétam est utilisé pour la forme d'épilepsie où les crises n'affectent initialement qu'un seul côté du cerveau, mais qui par la suite pourraient s'étendre à des zones plus larges des deux côtés du cerveau (crise partielle avec ou sans généralisation secondaire). Le lévétiracétam vous a été prescrit par votre médecin afin de réduire le nombre de crises.
- en association à d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter :
 - les crises partielles avec ou sans généralisation chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de l'âge de 4 ans,
 - les crises myocloniques (mouvements brefs et saccadés d'un muscle ou d'un groupe de muscles) de l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, ayant une épilepsie myoclonique juvénile,
 - les crises généralisées tonico-cloniques primaires (crises graves avec une perte de conscience) de l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, ayant une épilepsie généralisée idiopathique (ce type d'épilepsie qui est supposé avoir une cause génétique).

La solution à diluer pour perfusion Kepra est une alternative pour les patients chez lesquels l'administration de la forme orale de Kepra est temporairement impossible.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR KEPRA

N'utilisez jamais Kepra

- si vous êtes allergique au lévétiracétam, aux dérivés de pyrrolidone ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés en rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Kepra

- si vous souffrez de troubles rénaux, suivez les instructions de votre médecin. Il décidera si votre posologie doit être adaptée.
- si vous notez un ralentissement de la croissance ou un développement pubertaire inattendu de votre enfant, contactez votre médecin.
- un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques comme Kepra ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si vous présentez des symptômes de dépression et/ou des idées suicidaires, contactez votre médecin.
- si vous avez des antécédents familiaux ou médicaux de rythme cardiaque irrégulier (visibles sur un électrocardiogramme), ou si vous avez une maladie et/ou prenez un traitement qui vous rend(ent) sujet(te) à des troubles du rythme cardiaque ou à des déséquilibres électrolytiques (déséquilibre des sels).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires suivants devient grave ou persiste après quelques jours :

- Pensées anormales, irritabilité ou agressivité exacerbée, ou si votre famille, vos amis ou vous remarquez des troubles importants de l'humeur ou du comportement.
- Aggravation de l'épilepsie :

Dans de rares cas, vos crises convulsives peuvent s'aggraver ou se produire plus souvent, principalement pendant le premier mois suivant l'instauration du traitement ou l'augmentation de la dose.

Dans une forme très rare d'épilepsie à début précoce (épilepsie associée à des mutations du SCN8A) qui provoque plusieurs types de crises et une perte d'aptitudes, vous pourriez remarquer que les crises perdurent ou s'aggravent pendant votre traitement.

Si vous présentez l'un de ces nouveaux symptômes pendant la prise de Kepra, veuillez consulter un médecin dès que possible.

Enfants et adolescents

- Kepra ne doit pas être utilisé seul (en monothérapie) chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Kepra

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas de macrogol (un médicament utilisé comme laxatif) une heure avant et une heure après la prise de lévétiracétam car cela pourrait entraîner une perte de son effet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si, après évaluation attentive, votre médecin considère que le traitement est nécessaire, le lévétiracétam pourra être utilisé au cours de la grossesse.

Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans en avoir discuté avec votre médecin. Un risque d'anomalie congénitale pour l'enfant à naître ne peut être complètement exclu. Deux études ne suggèrent pas un risque accru d'autisme ou d'handicap intellectuel chez les enfants nés de mères traitées par le lévétiracétam pendant la grossesse. Cependant, les données disponibles sur l'effet du lévétiracétam sur le neurodéveloppement des enfants sont limitées. L'allaitement n'est pas recommandé durant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kepra peut altérer votre capacité à conduire ou à manipuler un outil ou une machine, car il peut vous rendre somnolent. Cet effet est plus fréquent au début du traitement ou après augmentation de la dose. Vous ne devez pas conduire ou utiliser de machine tant qu'il n'a pas été établi que vos capacités pour de telles activités ne sont pas affectées.

Kepra contient du sodium.

Une dose maximale de Kepra solution à diluer pour perfusion contient 2,5 mmol (ou 57 mg) de sodium (0,8 mmol (ou 19 mg) de sodium par flacon). Cela équivaut à 2,85 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Cela doit être pris en compte si vous suivez un régime dont la quantité de sodium est contrôlée.

3. COMMENT KEPRA EST ADMINISTRÉ

Un médecin ou une infirmière vous administrera Kepra sous forme de perfusion intraveineuse. Kepra doit être administré deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, approximativement à la même heure chaque jour.

La forme intraveineuse est une alternative à l'administration orale. Vous pouvez passer des comprimés ou de la solution buvable à la forme intraveineuse ou inversement directement sans adaptation posologique. Votre dose quotidienne et la fréquence d'administration restent identiques.

Traitement en association et monothérapie (à partir de l'âge de 16 ans)

Adulte (≥ 18 ans) et adolescent (12 à 17 ans) pesant 50 kg ou plus :

Posologie recommandée : comprise entre 1000 mg et 3000 mg par jour.

Quand vous allez prendre Kepra pour la première fois, votre médecin vous prescrira une **dose plus faible** que la dose recommandée pendant 2 semaines, ensuite vous prendrez la dose quotidienne efficace la plus petite.

Posologie chez l'enfant (4 à 11 ans) et l'adolescent (12 à 17 ans) pesant moins de 50 kg :

Posologie recommandée : entre 20 mg par kg de poids corporel et 60 mg par kg de poids corporel par jour

Mode d'emploi et voie d'administration :

Kepra est utilisée par voie intraveineuse.

La dose recommandée doit être diluée dans au moins 100 mL d'un solvant compatible et injecté en 15 minutes.

Pour les médecins et les infirmières, des informations plus détaillées pour un usage approprié de Kepra figurent au paragraphe 6.

Durée de traitement

- Il n'y a pas de données disponibles sur l'administration intraveineuse de Kepra pour une période supérieure à 4 jours.

Si vous arrêtez d'utiliser Kepra

En cas d'arrêt de traitement, comme pour tous les autres médicaments antiépileptiques, Kepra doit être arrêté progressivement afin d'éviter l'augmentation de la fréquence des crises convulsives. Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par Kepra, il vous donnera des instructions concernant l'arrêt progressif de Kepra.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin, ou rendez vous au service d'urgence le plus proche, si vous ressentez :

- faiblesse, sensation d'étourdissement ou de vertige ou difficultés à respirer, car cela pourrait être des signes d'une réaction allergique (anaphylactique) grave
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge (œdème de Quincke)
- symptômes pseudo-grippaux et éruption cutanée sur le visage suivie d'une éruption cutanée étendue avec une température élevée, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les tests sanguins et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie), un gonflement des ganglions lymphatiques et l'atteinte d'autres systèmes d'organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS])
- symptômes tels que faible volume d'urine, fatigue, nausées, vomissements, confusion et œdème des jambes, des chevilles ou des pieds, car cela pourrait être un signe de diminution soudaine de la fonction rénale
- éruption cutanée pouvant former des cloques et ressembler à de petites cibles (taches sombres centrales entourées par une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (*érythème polymorphe*)
- une éruption cutanée généralisée avec des cloques et décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (*syndrome de Stevens-Johnson*)
- une forme plus grave d'éruption cutanée provoquant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface du corps (*nécrolyse épidermique toxique*)
- signes de changements mentaux graves ou si quelqu'un de votre entourage remarque des signes de confusion, somnolence (endormissement), amnésie (perte de mémoire), troubles de la mémoire (oubli), un comportement anormal ou d'autres signes neurologiques, y compris mouvements involontaires ou incontrôlés. Cela pourrait être les symptômes d'une encéphalopathie.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont rhinopharyngite, somnolence (envie de dormir), maux de tête, fatigue et étourdissements. Au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose, les effets indésirables tels qu'envie de dormir, fatigue et étourdissements peuvent être plus fréquents. Ces effets devraient cependant diminuer avec le temps.

Très fréquents : pouvant survenir chez plus d'1 patient sur 10

- rhinopharyngite
- somnolence (envie de dormir), maux de tête.

Fréquents : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 10

- anorexie (perte d'appétit)
- dépression, hostilité ou agressivité, anxiété, insomnie, nervosité ou irritabilité
- convulsion, trouble de l'équilibre, étourdissement (sensation vertigineuse), léthargie (manque d'énergie et d'enthousiasme), tremblement (tremblement involontaire)
- vertige (sensation de rotation)
- toux
- douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie (troubles de la digestion), vomissement, nausée
- éruption cutanée
- asthénie/fatigue.

Peu fréquents : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 100

- diminution du nombre des plaquettes sanguines, diminution du nombre des globules blancs
- perte de poids, prise de poids
- tentative de suicide et idée suicidaire, trouble mental, comportement anormal, hallucination, colère, confusion, attaque de panique, instabilité émotionnelle/sauts d'humeur, agitation ;
- amnésie (perte de mémoire), trouble de la mémoire (oublis), troubles de la coordination/ataxie (difficulté à contrôler les mouvements), paresthésie (fourmillements), trouble de l'attention (manque de concentration)
- diplopie (vision double), vision trouble
- valeurs élevées/anormales des tests de la fonction hépatique
- perte de cheveux, eczéma, prurit
- faiblesse musculaire, myalgie (douleur musculaire)
- blessure.

Rares : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 1000

- infection
- diminution de tous les types de cellules sanguines
- réactions allergiques sévères (DRESS, réaction anaphylactique [réaction allergique grave et importante], œdème de Quincke [gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge])
- diminution de la concentration de sodium dans le sang
- suicide, troubles de la personnalité (problèmes comportementaux), troubles de la pensée (réflexion lente, incapacité à se concentrer)
- idées délirantes
- encéphalopathie (voir sous-rubrique « Prévenez immédiatement votre médecin » pour une description détaillée des symptômes)
- aggravation de l'épilepsie ou augmentation de la fréquence des crises convulsives
- spasmes musculaires incontrôlables affectant la tête, le torse et les membres, difficultés à contrôler les mouvements, hyperkinésie (hyperactivité)
- modification du rythme cardiaque (électrocardiogramme)
- pancréatite
- insuffisance hépatique, hépatite
- diminution soudaine de la fonction rénale
- éruption au niveau de la peau, pouvant former des cloques et se présenter sous la forme de petites cocardes (un bouton central foncé entouré d'une zone plus claire et d'un anneau sombre en bordure) (*érythème polymorphe*), éruption généralisée avec des ampoules et un décollement de la peau notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (*syndrome de Stevens-Johnson*), et une forme plus grave entraînant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface du corps (*nécrolyse épidermique toxique*)
- rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire) et augmentation de la créatine phosphokinase sanguine associée. La prévalence est significativement plus élevée chez les patients japonais par rapport aux patients non japonais

- boitement ou difficulté à marcher
- association des symptômes de fièvre, raideur musculaire, tension artérielle et fréquence cardiaque instables, confusion, faible niveau de conscience (signes possibles d'un trouble appelé *syndrome malin des neuroleptiques*). La prévalence est significativement plus élevée chez les patients japonais par rapport aux patients non japonais.

Très rares : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 10 000

- pensées ou sensations répétées et involontaires ou besoin pressant de faire quelque chose encore et encore (trouble obsessionnel compulsif).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KEPPRA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte en carton après EXP.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Keppra

La substance active est dénommée lévétiracétam. Chaque millilitre contient 100 mg de lévétiracétam.
Les autres composants sont : acétate de sodium, acide acétique glacial, chlorure de sodium, eau pour préparation injectable.

Comment se présente Keppra et contenu de l'emballage extérieur

Keppra solution à diluer pour perfusion (solution à diluer stérile) est un liquide limpide, incolore et stérile.
Keppra solution à diluer pour perfusion est conditionné dans une boîte en carton contenant 10 flacons de 5 mL.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgique.

Fabricant

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgique.
ou Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza, Italie.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
(Belgique/Belgien)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

L'information suivante est destinée exclusivement aux professionnels de santé :

Des directives pour un usage approprié de Kepra sont fournies au paragraphe 3.

Chaque flacon de solution à diluer de Kepra contient 500 mg de lévétiracétam (5 mL de solution à diluer à 100 mg/mL). Voir tableau 1 pour la préparation et l'administration de Kepra solution à diluer et pour l'obtention d'une dose quotidienne de 500 mg, 1000 mg, 2000 mg ou 3000 mg divisée en 2 doses.

Tableau 1 : Préparation et administration de Kepra solution à diluer

Dose	Volume	Volume de solvant	Durée de l'injection	Fréquence d'administration	Dose quotidienne
250 mg	2,5 mL (un demi-flacon de 5 mL)	100 mL	15 minutes	deux fois/jour	500 mg/jour
500 mg	5 mL (1 flacon de 5 mL)	100 mL	15 minutes	deux fois/jour	1000 mg/jour
1000 mg	10 mL (2 flacons de 5 mL)	100 mL	15 minutes	deux fois/jour	2000 mg/jour
1500 mg	15 mL (3 flacons de 5 mL)	100 mL	15 minutes	deux fois/jour	3000 mg/jour

Ce médicament est à usage unique, toute solution non utilisée doit être jetée.

Conservation lors de l'emploi : d'un point de vue microbiologique le produit doit être utilisé immédiatement après dilution. S'il n'est pas utilisé immédiatement le temps de conservation et les conditions de conservation avant emploi sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devront normalement pas dépasser 24 heures à une température de 2 à 8 °C à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

La solution à diluer de Kepra est compatible physiquement et chimiquement stable pendant au moins 24 heures, lorsqu'elle est mélangée avec les solvants suivants et stockée dans des sacs en PVC à une température contrôlée de 15-25 °C.

Solvants :

- Chlorure de sodium de 9 mg/mL (0,9 %) solution pour injection
- Lactate de Ringer solution pour injection
- Dextrose 50 mg/mL (5 %) solution pour injection