Keppra

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Keppra 100 mg/ml drank
Levetiracetam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS KEPPRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS KEPPRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Levetiracetam is een anti-epilepticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).

Keppra wordt:

- als enig middel gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met nieuw gediagnosticeerde epilepsie. Epilepsie is een aandoening waarbij patiënten herhaaldelijk stuipen (epileptische aanvallen) krijgen. Levetiracetam wordt gebruikt voor die vorm van epilepsie waarbij de stuipen aanvankelijk slechts één kant van de hersenen treffen, maar zich later kunnen uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (partieel beginnende aanval met of zonder secundaire generalisatie). Levetiracetam wordt aan u voorgeschreven door uw arts om het aantal aanvallen te verminderen.
- gebruikt bij patiënten die al een ander anti-epilepticum gebruiken voor de behandeling van:
- partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij

volwassenen, jongeren, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder;

- myoklonische aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoklonische epilepsie;
- primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (heftige aanvallen, ook met verlies van het bewustzijn) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levetiracetam, pyrrolidonderivaten of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- als u aan nierproblemen lijdt, dient u de instructies van uw arts op te volgen. Uw arts kan beslissen of uw dosering moet worden aangepast.
- als u bij uw kind enige vertraging in de groei of onverwachte ontwikkeling in de puberteit bemerkt, raadpleeg dan uw arts.
- een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals Keppra, heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Raadpleeg uw arts, wanneer bij u sprake is van depressieve verschijnselen en/of zelfmoordgedachten.
- als u een familiaire of medische voorgeschiedenis van een onregelmatig hartritme heeft (zichtbaar op een elektrocardiogram), of als u een ziekte heeft en/of een behandeling krijgt die u vatbaar maakt voor een onregelmatig hartritme of verstoorde zoutbalans.

Vertel het uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:

- Abnormale gedachten, prikkelbaarheid of agressiever reageren dan gewoonlijk, of als u of uw familie en vrienden belangrijke veranderingen zien in stemming of gedrag.
- Verergering van epilepsie:

Uw aanvallen kunnen in zeldzame gevallen erger worden of vaker optreden, vooral tijdens de eerste maand na de start van de behandeling of verhoging van de dosis.
Bij een zeer zeldzame vorm van vroege epilepsie (epilepsie die samenhangt met SCN8A-mutaties) die verschillende soorten aanvallen en verlies van vaardigheden veroorzaakt, zult u mogelijk merken dat de aanvallen zich blijven voordoen of erger worden tijdens uw behandeling.

Als u een van deze nieuwe symptomen ervaart tijdens het gebruik van Keppra, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Keppra is niet aangewezen als enig middel (monotherapie) bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Keppra nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem geen macrogol in (een laxeermiddel) één uur voordat en nadat u levetiracetam heeft ingenomen want het kan een verlies van zijn effectiviteit veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Levetiracetam kan uitsluitend tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien het na zorgvuldige beoordeling noodzakelijk wordt geacht door uw arts. U mag niet stoppen met uw behandeling zonder dit eerst met uw arts te hebben besproken.
Een risico van geboorteafwijkingen voor uw ongeboren kind kan niet volledig worden uitgesloten. Twee onderzoeken duiden niet op een verhoogd risico op autisme of verstandelijke beperkingen bij kinderen van moeders die tijdens hun zwangerschap werden behandeld met levetiracetam. De beschikbare gegevens over de invloed van levetiracetam op de neurologische ontwikkeling van kinderen is echter beperkt. Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Keppra kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines, daar het slaperigheid kan veroorzaken. Dit komt meestal voor bij het begin van de behandeling of na een verhoging van de dosering. U dient niet te rijden of machines te bedienen totdat is vastgesteld dat uw vermogen om dergelijke activiteiten uit te voeren niet is aangetast.

Keppra bevat methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat en maltitol
Keppra drank bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216), dat (mogelijk vertraagde) allergische reacties kan veroorzaken.
Keppra drank bevat ook maltitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Keppra bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Keppra moet twee keer per dag worden ingenomen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
Neem de drank in, zoals voorgeschreven door uw arts.

Monotherapie (vanaf 16 jaar)

Volwassenen (18 jaar en ouder) en jongeren vanaf 16 jaar:
Meet de gepaste dosering af met de doseerspuit van 10 ml die in de verpakking voor patiënten vanaf 4 jaar meegeleverd wordt.
Aanbevolen dosis: Keppra moet tweemaal daags genomen worden, in twee gelijk verdeelde doses, waarvan elke individuele dosis tussen 5 ml (500 mg) en 15 ml (1500 mg) bedraagt.
Wanneer u voor het eerst begint met het gebruiken van Keppra zal uw arts gedurende 2 weken een **lagere dosis** voorschrijven, voordat u de dagelijkse laagste dosering krijgt.

Aanvullende therapie

Dosis bij volwassenen en jongeren (12 tot 17 jaar):
Meet de gepaste dosering af met de doseerspuit van 10 ml die in de verpakking voor patiënten vanaf 4 jaar meegeleverd wordt.
Aanbevolen dosis: Keppra moet tweemaal daags genomen worden, in twee gelijk verdeelde doses, waarvan elke individuele dosis tussen 5 ml (500 mg) en 15 ml (1500 mg) bedraagt.
Dosis bij kinderen vanaf 6 maanden :
Uw arts zal, in overeenstemming met leeftijd, gewicht en dosis, de meest geschikte farmaceutische vorm van Keppra voorschrijven.
Kinderen van 6 maanden tot 4 jaar: Meet de gepaste dosering af met de doseerspuit van **5 ml** die in de verpakking meegeleverd wordt.
Kinderen vanaf 4 jaar: Meet de gepaste dosering af met de doseerspuit van **10 ml** die in de verpakking meegeleverd wordt.
Aanbevolen dosis: Keppra moet tweemaal daags genomen worden, in twee gelijk verdeelde doses, waarvan elke individuele dosis tussen 0,1 ml (10 mg) en 0,3 ml (30 mg) per kg lichaamsgewicht van het kind bedraagt (zie tabel hieronder voor doseringsvoorbeelden).

Dosis bij kinderen vanaf 6 maanden

Gewicht	Aanvangsdosering: 0,1 ml/kg tweemaal daags	Maximale dosering: 0,3 ml/kg tweemaal daags
6 kg	0,6 ml tweemaal daags	1,8 ml tweemaal daags
8 kg	0,8 ml tweemaal daags	2,4 ml tweemaal daags
10 kg	1 ml tweemaal daags	3 ml tweemaal daags
15 kg	1,5 ml tweemaal daags	4,5 ml tweemaal daags
20 kg	2 ml tweemaal daags	6 ml tweemaal daags
25 kg	2,5 ml tweemaal daags	7,5 ml tweemaal daags
Vanaf 50 kg	5 ml tweemaal daags	15 ml tweemaal daags

Dosis bij zuigelingen (1 tot 6 maanden):
Zuigelingen van 1 tot 6 maanden: Meet de gepaste dosering af met de doseerspuit van **1 ml** die in de verpakking meegeleverd wordt.
Aanbevolen dosis: Keppra moet tweemaal daags genomen worden, in twee gelijk verdeelde doses, waarvan elke individuele dosis tussen 0,07 ml (7 mg) en 0,21 ml (21 mg) per kg lichaamsgewicht van de zuigeling bedraagt (zie tabel hieronder voor doseringsvoorbeelden).

Dosis bij zuigelingen (1 tot 6 maanden)

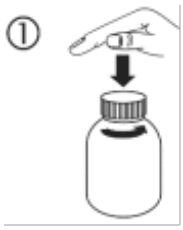
Gewicht	Aanvangsdosering: 0,07 ml/kg tweemaal daags	Maximale dosering: 0,21 ml/kg tweemaal daags
4 kg	0,3 ml tweemaal daags	0,85 ml tweemaal daags
5 kg	0,35 ml tweemaal daags	1.05 ml tweemaal daags

6 kg	0,45 ml tweemaal daags	1,25 ml tweemaal daags
7 kg	0,5 ml tweemaal daags	1,5 ml tweemaal daags

Hoe wordt dit middel gebruikt?
Nadat de correcte dosering met een gepaste doseerspuit afgemeten is, kan Keppra drank worden verdund in een glas water of een zuigfles. U mag Keppra met of zonder voedsel innemen. Na toediening via de mond kan de bittere smaak van levetiracetam worden ervaren.

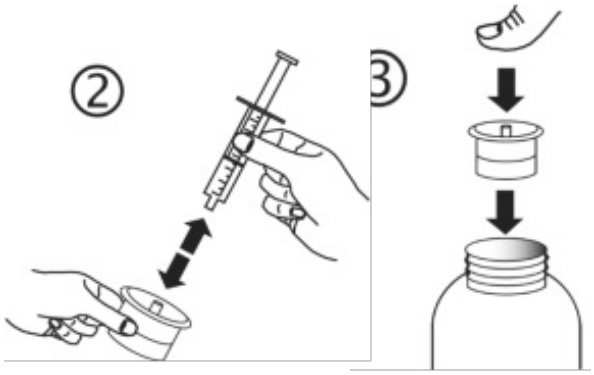
Aanwijzingen voor het gebruik van de doseerspuit:

- Open de fles: dop indrukken en tegen de wijzers van de klok in opendraaien (figuur 1).



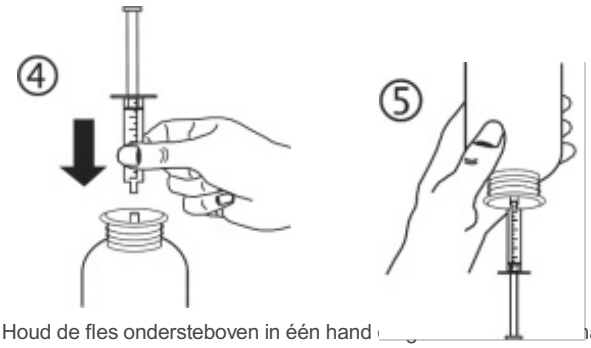
- Volg deze stappen de eerste keer dat u Keppra gebruikt:

- Verwijder de adapter van de doseerspuit voor orale toediening (figuur 2).
- Plaats de adapter in de bovenkant van de fles (figuur 3). Zorg ervoor dat deze goed vastzit. U hoeft de adapter na gebruik niet te verwijderen.



- Volg deze stappen elke keer dat u Keppra gebruikt:

- Steek de doseerspuit voor orale toediening in de opening van de adapter (figuur 4).
- Draai de fles ondersteboven (figuur 5).

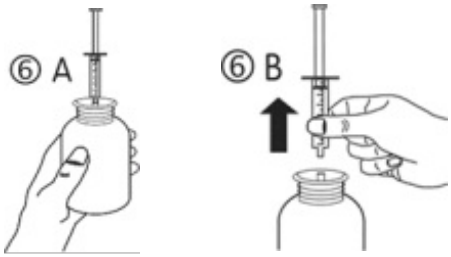


- Houd de fles ondersteboven in één hand [illegible] hand om de doseerspuit voor orale toediening te vullen.
- Trek de zuiger omlaag om de orale doseerspuit met een kleine hoeveelheid oplossing te vullen (figuur 5A).
- Duw vervolgens de zuiger omhoog om eventuele luchtbellen te verwijderen (figuur 5B).
- Trek de zuiger omlaag tot aan de dosismarkering in milliliters (ml) op de doseerspuit voor orale toediening die uw arts heeft voorgeschreven (figuur 5C). De zuiger kan bij de eerste dosering weer omhoog in de cilinder komen. Zorg er daarom voor dat de zuiger op zijn plaats wordt gehouden totdat de doseerspuit wordt losgekoppeld van de fles.





- Draai de fles weer om (figuur 6A). Haal de spuit uit de adapter (figuur 6B).



- Leeg inhoud van de doseerspuit in een glas water of een zuigfles door de zuiger naar de bodem van de spuit te duwen (figuur 7).



-


Drink de hele inhoud van het glas/de zuigfles op.

- Sluit de fles met de plastic schroefdop (u hoeft de adapter niet te verwijderen).

- Om de spuit schoon te maken, spoelt u deze alleen met koud water, waarbij u de zuiger meerdere keren op en neer beweegt om het water op te zuigen en er weer uit te spuiten, zonder de twee onderdelen van elkaar te scheiden (figuur 8).

- Bewaar de fles, de doseerspuit voor orale toediening en de bijsluiter in de doos.

Duur van de behandeling met dit middel:

- Keppra wordt gebruikt voor een chronische behandeling. U dient met de behandeling met Keppra door te gaan, net zolang als uw arts u heeft voorgeschreven.
- Zonder advies van uw arts dient u de behandeling niet te stoppen, omdat hierdoor uw aanvallen kunnen toenemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u van dit middel te veel hebt gebruikt zijn de mogelijke bijwerkingen: slaperigheid, agitatie, agressie, verminderde alertheid, remming van de ademhaling en coma.
Raadpleeg uw arts wanneer u meer Keppra hebt gebruikt dan u zou mogen. Uw arts zal beslissen wat de best mogelijke behandeling van een overdosering is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Raadpleeg uw arts wanneer u één of meer doses hebt overgeslagen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het stoppen van de behandeling Keppra dient geleidelijk te gebeuren om een toename van de aanvallen te vermijden. Indien uw arts besluit de behandeling met Keppra te stoppen, zal hij/zij u instrueren over een geleidelijke afbouw van Keppra.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp als u het volgende bemerkt:

- Zwakheid, licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, moeilijkheden bij het ademen – dit kunnen tekenen van een ernstige allergische (anafylactische) reactie zijn;
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en de keel (Quincke's oedeem);
- Griepachtige symptomen en uitslag in het gezicht gevolgd door meer uitslag met koorts, verhoogde leverenzymwaarden vastgesteld bij bloedtesten en een toename van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en de betrokkenheid van andere organen in het lichaam (reactie op een geneesmiddel met eosinofilie en systemische symptomen (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]*));
- Symptomen zoals laag urinevolume, vermoeidheid, misselijkheid, braken, verwarring en zwellingen in de benen, enkels of voeten – dit kunnen tekenen zijn van een plotselinge afname van de nierfunctie;
- Huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van kleine 'schietschijven' (vlekken met een donkere kern, omgeven door een lichter gebied, met een donkere rand aan de buitenkant) (*erythema multiforme*);
- Wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson-syndroom*);
- Een ernstigere vorm van huiduitslag die afschilfering van de huid op meer dan 30% van het lichaamsoppervlak veroorzaakt (*toxische epidermale necrolyse*);
- Tekenen van ernstige mentale veranderingen of als iemand in uw omgeving andere tekenen van verwarring, somnolentie (slaperigheid), amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), abnormaal gedrag of andere neurologische tekenen waaronder ongewilde of ongecontroleerde bewegingen vaststelt. Dit kunnen symptomen van encefalopathie zijn.

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen waren ontsteking van het neus- en keelslijmvlies (nasofaryngitis), slaperigheid, hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid. Aan het begin van de behandeling of bij het verhogen van de dosering, kunnen bijwerkingen als slaperigheid, vermoeidheid en duizeligheid in het algemeen meer voorkomen. Deze effecten verminderen echter in de tijd.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- ontsteking neus-keelholte;
- somnolentie (slaperigheid), hoofdpijn.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- anorexie (verlies van eetlust);
- depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid of prikkelbaarheid;
- stuipen, evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), lethargie (gebrek aan energie en enthousiasme), tremor (onvrijwillig beven);
- vertigo (draaiduizeligheid);
- hoest;
- buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (indigestie), braken, misselijkheid;
- huiduitslag;
- asthenie/vermoeidheid.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- verminderd aantal bloedplaatjes, verminderd aantal witte bloedcellen;
- gewichtsverlies, gewichtstoename;
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, mentale stoornis, abnormaal gedrag, hallucinatie, boosheid, verwardheid, paniekaanval, emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, agitatie;
- amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie/ataxia (coördinatiestoornis), paresthesie (tintelingen), aandachtsstoornis (concentratieverlies);
- diplopie (dubbel zien), wazig zien;
- verhoogde/abnormale resultaten na een leverfunctietest;
- haarverlies, eczeem, jeuk;
- spierzwakte, myalgie (spierpijn);
- verwonding.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- infectie;
- verminderd aantal van alle bloedceltypen;
- ernstige allergische reacties (DRESS, anafylactische reactie [ernstige en belangrijke allergische reactie], Quincke's oedeem [opzwellen van gezicht, lippen, tong en keel]);
- verlaagd natriumgehalte in het bloed;
- zelfmoord, persoonlijkheidsstoornis (gedragsproblemen), abnormaal denken (langzaam denken, niet in staat zijn om zich te concentreren);
- delirium;
- encefalopathie (raadpleeg de rubriek "neem onmiddellijk contact op met uw arts" voor een gedetailleerde beschrijving van de verschijnselen);
- aanvallen kunnen erger worden of vaker optreden;
- ongecontroleerde spierkrampen aan het hoofd, de romp en de benen, moeilijkheden bij het controleren van bewegingen, hyperkinesie (hyperactiviteit);
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram);
- alvleesklierontsteking;
- leverfalen, leverontsteking;
- plotselinge afname van de nierfunctie;
- huiduitslag, waarbij blaren kunnen worden gevormd die eruitzien als kleine schietschijven (een donkere vlek in het centrum, daaromheen een gebied dat lichter van kleur is en daaromheen een begrensde donkere ring; *erythema multiforme*), een wijdverspreide uitslag met blaren en afschilferende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en genitaliën (*Stevens-Johnson-syndroom*) en een ernstigere vorm van uitslag waarbij een groot deel van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak) afschilfert (*toxische epidermale necrolyse)*;
- rabdomyolyse (afbraak van spierweefsel) en geassocieerde toename van bloed creatinefosfokinase. Dit komt veel vaker voor bij Japanse patiënten dan bij niet-Japanse patiënten;
- mankheid of moeite met lopen;
- combinatie van koorts, stijve spieren, onstabiele bloeddruk en hartslag, verwardheid en een verminderd bewustzijn (dit kunnen tekenen zijn van een aandoening genaamd *maligne neurolepticasyndroom*). Dit komt veel vaker voor bij Japanse patiënten dan bij niet-Japanse patiënten.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- herhaaldelijke ongewenste gedachten of gevoelens of de neiging om iets telkens opnieuw te doen (obsessief-compulsieve stoornis).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
7 maanden na eerste opening van de fles niet meer gebruiken.

Bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is levetiracetam. Elke ml bevat 100 mg levetiracetam.
De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcitraat, citroenzuur monohydraat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), ammonium glycyrrhizinaat, glycerol (E422), maltitol vloeistof (E965), acesulfam K (E950), druivensmaakstof, gedestilleerd water.

Hoe ziet Keppra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Keppra 100 mg/ml drank is een heldere vloeistof.
De glazen fles van 300 ml met Keppra (voor kinderen van 4 jaar en ouder, jongeren en volwassenen) is verpakt in een kartonnen doos met daarin een doseerspuit voor orale toediening van 10 ml (waarbij een maatstreepje overeenkomt met 0,25 ml) en een adapter voor de doseerspuit.
De glazen fles van 150 ml met Keppra (voor zuigelingen en jonge kinderen van 6 maanden tot minder dan 4 jaar) is verpakt in een kartonnen doos met daarin een doseerspuit voor orale toediening van 5 ml (waarbij een maatstreepje overeenkomt met 0,1 ml tussen 0,3 ml en 5 ml en met 0,25 ml tussen 0,25 ml en 5 ml) en een adapter voor de doseerspuit.
De glazen fles van 150 ml met Keppra (voor zuigelingen van 1 maand tot minder dan 6 maanden) is verpakt in een kartonnen doos met daarin een doseerspuit voor orale toediening van 1 ml (waarbij een maatstreepje overeenkomt met 0,05 ml) en een adapter voor de doseerspuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel, België.

Fabrikant
NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, Frankrijk.
of UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.