



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 03.06.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko eines Medikationsfehlers aufgrund eines Wechsels der Applikationsspritze bei Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen (150 ml Flasche für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren)

Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Zulassungsnummer: EU/1/00/146/027,031-032.

Zulassungsinhaber: UCB Pharma

Wirksamer Bestandteil: Levetiracetam

Keppra ist zur Monotherapie partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie indiziert.

Keppra ist indiziert zur Zusatzbehandlung

- partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 1 Monat mit Epilepsie.
- myoklonischer Anfälle bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie.
- primärer generalisierter tonisch-klonischer Anfälle bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie.



Zusammenfassung

- Eine der derzeitigen Packungsgrößen von Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist die 150-ml-Flasche mit einer 3-ml-Applikationsspritze. Diese Packungsgröße ist für die Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren bestimmt. Bei dieser Packungsgröße wird die 3-ml-Applikationsspritze (für bis zu 300 mg Levetiracetam) durch eine 5-ml-Applikationsspritze (für bis zu 500 mg Levetiracetam) ersetzt.
- Wenn Sie Keppra als Lösung zum Einnehmen mit der neuen 5 ml Applikationsspritze verschreiben oder abgeben, sollten Sie die Betreuungspersonen über die Änderung des Volumens der Applikationsspritze informieren. Die Betreuungspersonen sollten über die korrekte Dosis und die korrekte Dosierung mit der 5 ml Applikationsspritze beraten werden. Sie sollten auch darauf hingewiesen werden, dass die neue 5 ml Applikationsspritze im Vergleich zur 3 ml Applikationsspritze eine zusätzliche Skalierung von 0.25 ml aufweist.
- Weisen Sie die Betreuungspersonen darauf hin, die Anweisungen in der Packungsbeilage zu lesen, wie man die Anzeichen und Symptome einer Levetiracetam-Überdosierung erkennt und was in dieser Situation zu tun ist, ebenso wie man die Applikationsspritze verwendet und reinigt.

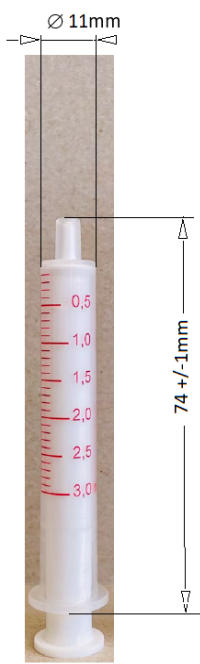
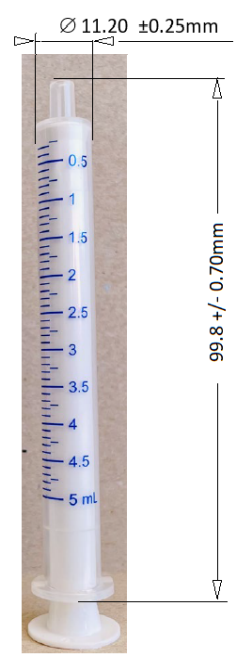
Hintergrundinformationen

Keppra ist zur Monotherapie partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie indiziert.

Eine der derzeitigen Packungsgrößen von Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist die 150-ml-Flasche mit einer 3-ml-Applikationsspritze (PZN: 3757821). Diese Packungsgröße ist für die Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren bestimmt. Bei dieser Packungsgröße wird die 3-ml-Applikationsspritze (für bis zu 300 mg Levetiracetam) durch eine 5-ml-Applikationsspritze (für bis zu 500 mg Levetiracetam) ersetzt. Die neue 5-ml-Applikationsspritze (PZN der neuen Packung: 5535071) hat wie die bisherige 3-ml-Applikationsspritze eine Skalierung von 0.1 ml. Darüber hinaus hat sie eine zusätzliche Skalierung von 0.25 ml. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 1 unten.



Tabelle 1: Unterschiede zwischen der 3 ml und 5 ml Applikationsspritze für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren für Keppra Lösung zum Einnehmen (150 ml Flasche).

	Bisherige 3 ml Applikationsspritze	Neue 5-ml-Applikationsspritze
Aufmachung		
Skalierung	Von 0,1 ml bis 3 ml in 0,1 ml-Schritten	Von 0.3 ml bis 5 ml in 0.1 ml-Schritten und von 0.25 ml bis 5 ml in 0.25 ml-Schritten



	Bisherige 3 ml Applikationsspritze	Neue 5-ml-Applikationsspritze
Äußere Verpackung		
PZN (Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen, 150-ml-Flasche)	3757821	5535071

Die Produktinformationen, einschließlich der Primärverpackung (Glasflasche) und der äußeren Verpackung (Faltschachtel), werden aktualisiert, um diese Änderung zu berücksichtigen.

Aufgrund der Änderungen im Zusammenhang mit der Applikationsspritze für diese Packungsgröße von Keppra Lösung zum Einnehmen besteht ein potenzielles Risiko für Medikationsfehler. Eine Überdosierung von Levetiracetam (Keppra) z.B. aufgrund eines Medikationsfehlers kann zu Somnolenz, Agitiertheit, Aggression, herabgesetztem Bewusstsein, Atemdepression und Koma führen. Weitere Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie in Abschnitt 4.9 der Fachinformation.

Bei der Verschreibung oder Abgabe von Keppra Lösung zum Einnehmen mit der neuen 5-ml-Applikationsspritze an Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren sollten die



Betreuungspersonen über die Änderung des Spritzenvolumens und über die zusätzliche 0.25-ml-Skalierung auf der neuen Applikationsspritze informiert werden. Sie sollten auch darauf hingewiesen werden, die aktualisierte Anweisung für die neue 5-ml-Applikationsspritze der Packungsbeilage zu entnehmen, um die richtige Dosis für die Patientin/den Patienten abzumessen.

Die Betreuungspersonen sollten auch über die aktualisierten Anweisungen in der Packungsbeilage zur Reinigung der Applikationsspritze informiert werden. Die Applikationsspritze sollte durch Spülen mit kaltem Wasser und mehrmaliges Auf- und Abbewegen des Kolbens gereinigt werden, um das Wasser aufzunehmen und auszustoßen, **ohne die beiden Bestandteile zu trennen.**

Bei den folgenden Packungsgrößen von Keppra Lösung zum Einnehmen gibt es bei den Applikationsspritzen keine Änderungen hinsichtlich des Spritzenvolumens und der Skalierung:

- 150-ml-Flasche mit 1-ml-Applikationsspritze (für Kinder im Alter von 1 Monat bis 6 Monaten).
- 300-ml-Flasche mit 10-ml-Applikationsspritze (für Kinder ab 4 Jahren).

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Keppra dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 3.6.2026