

Date de l'autorisation : 03/03/2003

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- [Lévétiracétam \(KEPPRA\) et allongement de l'intervalle QT \(mise à jour du RCP et de la notice patients\) - Retour d'information sur le PRAC de juillet 2020 - Point d'information](#)
- [Antiépileptiques et grossesse : mieux connaître les risques pour l'enfant à naître](#)
- [Keppra 100 mg/ml, solution buvable : les pharmaciens doivent vérifier le possible effacement de graduation des seringues du lot 23J09](#)
- [Retour d'information sur le PRAC d'octobre 2024 \(30 septembre - 3 octobre\)](#)

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- [LEVETIRACETAM 100 mg/ml - KEPPRA 100 mg/ml, solution buvable](#)

Composition en substances actives

- Solution (Composition pour 1 ml)
 - > lévétiracétam 100 mg

Présentations

> 1 flacon en verre brun avec fermeture de sécurité enfant de 300 mL avec seringue doseuse de 10 mL

Code CIP : 370 238-1 ou 34009 370 238 1 8

Déclaration de commercialisation : 09/10/2006

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 49,80 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 50,82 €

Taux de remboursement : 65%

> 1 flacon(s) en verre brun avec fermeture de sécurité enfant de 150 ml avec seringue(s) doseuse(s) de 3 ml

Code CIP : 398 275-9 ou 34009 398 275 9 9

Déclaration de commercialisation : 13/12/2010

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 25,09 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 26,11 €

Taux de remboursement : 65%

> 1 flacon en verre brun avec fermeture de sécurité enfant de 150 mL avec seringue doseuse de 1 mL

Code CIP : 398 276-5 ou 34009 398 276 5 0

Déclaration de commercialisation : 13/12/2010

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 25,09 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 26,11 €

Taux de remboursement : 65%

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour KEPPRA 100 mg/ml, solution buvable

| Valeur du SMR | Avis | Motif de l'évaluation | Résumé de l'avis |
|---------------|------------------------------------|-----------------------------------|--|
| Important | Avis du 17/04/2013 | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par les spécialités KEPPRA reste important dans les indications de l'AMM. |
| Important | Avis du 17/04/2013 | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par les spécialités KEPPRA reste important dans les indications de l'AMM. |
| Important | Avis du 17/04/2013 | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par les spécialités KEPPRA reste important dans les indications de l'AMM. |
| Important | Avis du 17/04/2013 | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par les spécialités KEPPRA reste important dans les indications de l'AMM. |

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour KEPPRA 100 mg/ml, solution buvable

| Valeur de l'ASMR | Avis | Motif de l'évaluation | Résumé de l'avis |
|------------------|------------------------------------|-----------------------|---|
| III (Modéré) | Avis du 16/06/2010 | Inscription (CT) | Dans un contexte d'insuffisance d'évaluation des antiépileptiques utilisés chez l'enfant et de formes galéniques adaptées de ces antiépileptiques, Keppra 100 mg/ml solution buvable avec seringues de 1 ml et 3 ml apporte une amélioration du service médical rendu modéré (ASMR III) en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez le nourrisson à partir de 1 mois et chez l'enfant de moins de 4 ans, au même titre que Keppra 100 mg/ml solution buvable avec seringue de 10 ml chez l'enfant âgé de plus de 4 ans dans cette indication. |
| III (Modéré) | Avis du 16/06/2010 | Inscription (CT) | Dans un contexte d'insuffisance d'évaluation des antiépileptiques utilisés chez l'enfant et de formes galéniques adaptées de ces antiépileptiques, Keppra 100 mg/ml solution buvable avec seringues de 1 ml et 3 ml apporte une amélioration du service médical rendu modéré (ASMR III) en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez le nourrisson à partir de 1 mois et chez l'enfant de moins de 4 ans, au même titre que Keppra 100 mg/ml solution buvable avec seringue de 10 ml chez l'enfant âgé de plus de 4 ans dans cette indication. |

III (Modéré) [Avis du 16/06/2010](#) Inscription (CT)

Dans un contexte d'insuffisance d'évaluation des antiépileptiques utilisés chez l'enfant et de formes galéniques adaptées de ces antiépileptiques, Keppra 100 mg/ml solution buvable avec seringues de 1 ml et 3 ml apporte une amélioration du service médical rendu modéré (ASMR III) en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez le nourrisson à partir de 1 mois et chez l'enfant de moins de 4 ans, au même titre que Keppra 100 mg/ml solution buvable avec seringue de 10 ml chez l'enfant âgé de plus de 4 ans dans cette indication.

III (Modéré) [Avis du 16/06/2010](#) Inscription (CT)

Dans un contexte d'insuffisance d'évaluation des antiépileptiques utilisés chez l'enfant et de formes galéniques adaptées de ces antiépileptiques, Keppra 100 mg/ml solution buvable avec seringues de 1 ml et 3 ml apporte une amélioration du service médical rendu modéré (ASMR III) en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez le nourrisson à partir de 1 mois et chez l'enfant de moins de 4 ans, au même titre que Keppra 100 mg/ml solution buvable avec seringue de 10 ml chez l'enfant âgé de plus de 4 ans dans cette indication.

IV (Mineur) [Avis du 10/10/2007](#) Extension d'indication

Compte tenu de son rapport efficacité/effets indésirables, KEPPRA, utilisé en association dans la prise en charge des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les patients atteints d'épilepsie généralisée idiopathique, apporte une amélioration du service médical rendu de niveau IV.

IV (Mineur) [Avis du 10/10/2007](#) Extension d'indication

Compte tenu de son rapport efficacité/effets indésirables, KEPPRA, utilisé en association dans la prise en charge des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les patients atteints d'épilepsie généralisée idiopathique, apporte une amélioration du service médical rendu de niveau IV.

IV (Mineur) [Avis du 10/10/2007](#) Extension d'indication

Compte tenu de son rapport efficacité/effets indésirables, KEPPRA, utilisé en association dans la prise en charge des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les patients atteints d'épilepsie généralisée idiopathique, apporte une amélioration du service médical rendu de niveau IV.

IV (Mineur) [Avis du 10/10/2007](#) Extension d'indication

Compte tenu de son rapport efficacité/effets indésirables, KEPPRA, utilisé en association dans la prise en charge des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les patients atteints d'épilepsie généralisée idiopathique, apporte une amélioration du service médical rendu de niveau IV.

III (Modéré) [Avis du 28/02/2007](#) Extension d'indication

Le lévétiracetam apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge de l'adulte et de l'enfant de plus de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile.

IV (Mineur) [Avis du 28/02/2007](#) Extension d'indication

Le lévétiracetam apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en termes de tolérance par rapport à la carbamazépine LP en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée.

| | |
|---|---|
| III (Modéré) Avis du 28/02/2007 Extension d'indication | Le lévétiracetam apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge de l'adulte et de l'enfant de plus de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile. |
| IV (Mineur) Avis du 28/02/2007 Extension d'indication | Le lévétiracetam apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en termes de tolérance par rapport à la carbamazépine LP en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée. |
| IV (Mineur) Avis du 28/02/2007 Extension d'indication | Le lévétiracetam apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en termes de tolérance par rapport à la carbamazépine LP en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée. |
| III (Modéré) Avis du 28/02/2007 Extension d'indication | Le lévétiracetam apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge de l'adulte et de l'enfant de plus de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile. |
| III (Modéré) Avis du 28/02/2007 Extension d'indication | Le lévétiracetam apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge de l'adulte et de l'enfant de plus de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile. |
| IV (Mineur) Avis du 28/02/2007 Extension d'indication | Le lévétiracetam apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en termes de tolérance par rapport à la carbamazépine LP en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée. |
| V (Inexistant) Avis du 19/07/2006 (CT) Inscription | KEPPRA 100 mg/ml solution buvable, complément de gamme de KEPPRA 250 mg, 500 mg et 100 mg, comprimés pelliculés, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) chez l'adulte. |
| III (Modéré) Avis du 19/07/2006 (CT) Inscription | Compte tenu du faible risque d'interactions pharmacocinétiques du lévétiracetam et de la carence galénique des antiépileptiques de 3ème génération utilisés chez l'enfant, KEPPRA administré par voie orale apporte une amélioration du service médical rendu de niveau III dans l'extension d'indication. |
| V (Inexistant) Avis du 19/07/2006 (CT) Inscription | KEPPRA 100 mg/ml solution buvable, complément de gamme de KEPPRA 250 mg, 500 mg et 100 mg, comprimés pelliculés, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) chez l'adulte. |
| III (Modéré) Avis du 19/07/2006 (CT) Inscription | Compte tenu du faible risque d'interactions pharmacocinétiques du lévétiracetam et de la carence galénique des antiépileptiques de 3ème génération utilisés chez l'enfant, KEPPRA administré par voie orale apporte une amélioration du service médical rendu de niveau III dans l'extension d'indication. |

V Avis du InSCRIPTION
(Inexistant) 19/07/2006 (CT)

KEPPRA 100 mg/ml solution buvable, complément de gamme de KEPPRA 250 mg, 500 mg et 100 mg, comprimés pelliculés, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) chez l'adulte.

III Avis du InSCRIPTION
(Modéré) 19/07/2006 (CT)

Compte tenu du faible risque d'interactions pharmacocinétiques du lévítiracétam et de la carence galénique des antiépileptiques de 3ème génération utilisés chez l'enfant, KEPPRA administré par voie orale apporte une amélioration du service médical rendu de niveau III dans l'extension d'indication.

V Avis du InSCRIPTION
(Inexistant) 19/07/2006 (CT)

KEPPRA 100 mg/ml solution buvable, complément de gamme de KEPPRA 250 mg, 500 mg et 100 mg, comprimés pelliculés, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) chez l'adulte.

III Avis du InSCRIPTION
(Modéré) 19/07/2006 (CT)

Compte tenu du faible risque d'interactions pharmacocinétiques du lévítiracétam et de la carence galénique des antiépileptiques de 3ème génération utilisés chez l'enfant, KEPPRA administré par voie orale apporte une amélioration du service médical rendu de niveau III dans l'extension d'indication.

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : UCB Pharma SA
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 013 233 0