

Indlægsseddel: Information til patienten

Keppra® 100 mg/ml oral opløsning Levetiracetam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De eller Deres barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Keppra til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Keppra.
3. Sådan skal De tage Keppra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levetiracetam er et lægemiddel mod epilepsi (et lægemiddel, som anvendes til behandling af epileptiske anfald).

Keppra anvendes:

- som monoterapi (eneste lægemiddel) hos voksne og unge over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi til behandling af en bestemt type epilepsi. Epilepsi er en tilstand, hvor patienter har gentagne anfald. Levetiracetam anvendes til den type epilepsi, hvor anfaldene til at begynde med kun påvirker en side af hjernen, men kan efterfølgende udvide sig til større områder i begge sider af hjernen (partielt udløste anfald med eller uden sekundær generalisering). De har fået levetiracetam af Deres læge for at nedbringe antallet af anfald.
- som tillæg til andre lægemidler mod epilepsi til behandling af:
 - partielt udløste anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge, børn og spædbørn, der er over 1 måned gamle
 - myoklone anfald (korte, chok-lignende ryk i en muskel eller i en gruppe af muskler) hos voksne og unge over 12 år med juvenil myoklon epilepsi
 - primært generaliserede tonisk-kloniske anfald (større anfald inklusiv bevidstløshed) hos voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, som menes at være genetisk forårsaget).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Keppra

Tag ikke Keppra

- Hvis De er allergisk over for levetiracetam, pyrrolidonderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Keppra (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Keppra

- Hvis De lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan afgøre, om Deres dosis skal justeres.

- Hvis De bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos Deres barn, så kontakt Deres læge.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Keppra, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt Deres læge.
- Hvis De eller nogen i Deres familie har eller tidligere har haft uregelmæssig hjerterytme (synlig på et elektrokardiogram), eller hvis De har en sygdom og/eller får en behandling, der gør, at De er tilbøjelig til at få uregelmæssig hjerterytme eller forstyrrelser i saltbalancen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig eller varer længere end et par dage:

- Unormale tanker, følelse af irritation eller mere aggressive reaktioner end normalt, eller hvis De eller Deres familie og venner bemærker væsentlige humør- eller adfærdssændringer hos Dem.
- Forværring af epilepsi:
Deres krampeanfald kan i sjældne tilfælde blive værre eller forekomme hyppigere, hovedsageligt i den første måned efter behandlingsstart eller dosisoptrapning.
Ved en meget sjælden form for tidligt debuterende epilepsi (epilepsi forbundet med SCN8A-mutationer), der forårsager flere typer anfald og tab af færdigheder, kan De muligvis bemærke, at anfaldene stadig forekommer eller bliver værre under Deres behandling.

Hvis De oplever et eller flere af disse nye symptomer, mens De tager Keppra, skal De søge læge så hurtigt som muligt.

Børn og unge

- Keppra, som eneste lægemiddel (monoterapi), er ikke indiceret til børn og unge under 16 år.

Brug af anden medicin sammen med Keppra

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin, har gjort det for nylig eller planlægger at tage anden medicin.

Tag ikke macrogol (et lægemiddel, som anvendes som afføringsmiddel) en time før og en time efter levetiracetam, da dette kan medføre tab af levetiracetams virkning.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel. Levetiracetam må kun anvendes under graviditeten, hvis Deres læge efter omhyggelig vurdering mener, at det er nødvendigt.

De bør ikke standse med behandlingen uden aftale med Deres læge.

Risiko for medfødte misdannelser hos Deres ufødte barn kan ikke udelukkes helt.

Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Keppra kan påvirke Deres evne til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene værktøj og maskiner, da det kan give døsighed. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter forøgelse af dosis. De må ikke køre bil, motorcykel, cykle eller anvende maskiner, før De er helt sikker på, at Deres evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

Keppra indeholder methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat og maltitol

Keppra oral opløsning indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216), som kan medføre allergiske reaktioner (muligvis forsinket).

Keppra oral opløsning indeholder også flydende maltitol (E 965). Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Keppra

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Keppra skal tages to gange dagligt, én gang om morgenen og én gang om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Tag altid Keppra nøjagtigt efter lægens anvisning.

Monoterapi (fra 16 år)

Voksne (≥18 år) og unge (fra 16 år):

Udtag den korrekte dosis ved at anvende den 10 ml sprøjte, som er vedlagt i pakningen, og som er beregnet til patienter fra 4 år og opefter.

Den anbefalede dosis af Keppra skal tages 2 gange dagligt fordelt på 2 lige store doser. Hver enkelt dosis skal være på mellem 5 ml (500 mg) og 15 ml (1500 mg). Når De begynder at tage Keppra, vil Deres læge ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før De får den laveste daglige dosis.

Tillægsbehandling

Dosis til voksne og unge (12 til 17 år):

Udtag den korrekte dosis ved at anvende den 10 ml sprøjte, som er vedlagt i pakningen, og som er beregnet til patienter fra 4 år og opefter.

Den anbefalede dosis af Keppra skal tages 2 gange dagligt fordelt på 2 lige store doser. Hver enkelt dosis skal være på mellem 5 ml (500 mg) og 15 ml (1500 mg).

Dosis til børn fra 6 måneder og opefter:

Deres læge vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af Keppra afhængigt af alder, vægt og dosis.

Til børn fra 6 måneder til under 4 år skal den korrekte dosis udtages ved brug af den **3 ml** sprøjte, som er vedlagt i pakningen.

Til børn fra 4 år og opefter skal den korrekte dosis udtages ved brug af den **10 ml** sprøjte, som er vedlagt i pakningen.

Den anbefalede dosis af Keppra skal tages 2 gange dagligt fordelt på 2 lige store doser. Hver enkelt dosis skal være på mellem 0,1 ml (10 mg) og 0,3 ml (30 mg) pr. kg legemsvægt (se eksempler på dosis i tabellen nedenfor).

Dosis til børn fra 6 måneder og opefter:

Vægt	Initial dosis: 0,1 ml/kg to gange dagligt	Maksimal dosis: 0,3 ml/kg to gange dagligt
6 kg	0,6 ml to gange dagligt	1,8 ml to gange dagligt
8 kg	0,8 ml to gange dagligt	2,4 ml to gange dagligt
10 kg	1 ml to gange dagligt	3 ml to gange dagligt
15 kg	1,5 ml to gange dagligt	4,5 ml to gange dagligt
20 kg	2 ml to gange dagligt	6 ml to gange dagligt
25 kg	2,5 ml to gange dagligt	7,5 ml to gange dagligt
Fra 50 kg	5 ml to gange dagligt	15 ml to gange dagligt

Dosis til spædbørn (1 måned til under 6 måneder):

Til spædbørn fra 1 måned til under 6 måneder skal den korrekte dosis udtages ved brug af den **1 ml** sprøjte, som er vedlagt i pakningen.

Den anbefalede dosis af Keppra skal tages 2 gange dagligt fordelt på 2 lige store doser. Hver enkelt dosis skal være på mellem 0,07 ml (7 mg) og 0,21 ml (21 mg) pr. kg legemsvægt (se eksempler på dosis i tabellen nedenfor).

Dosis til spædbørn (1 måned til under 6 måneder):

Vægt	Initial dosis: 0,07 ml/kg to gange dagligt	Maksimal dosis: 0,21 ml/kg to gange dagligt
4 kg	0,3 ml to gange dagligt	0,85 ml to gange dagligt
5 kg	0,35 ml to gange dagligt	1,05 ml to gange dagligt
6 kg	0,45 ml to gange dagligt	1,25 ml to gange dagligt

7 kg	0,5 ml to gange dagligt	1,5 ml to gange dagligt
------	-------------------------	-------------------------

Indtagelsesmåde:

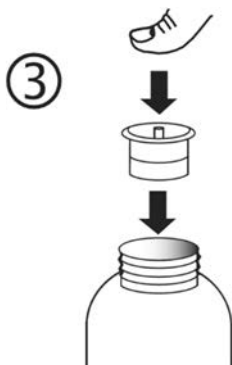
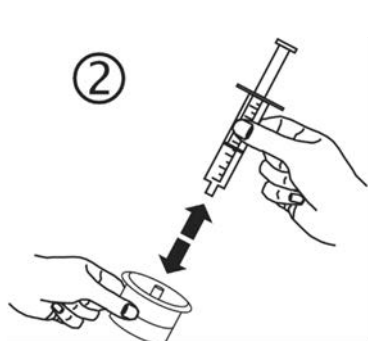
Efter udtag af den korrekte dosis med en passende sprøjte kan Keppra oral opløsning fortyndes i et glas vand eller en sutteflaske. De kan tage Keppra med eller uden mad. Den bitre smag af levetiracetam kan opleves efter oralt indtag.

Brugsanvisning:

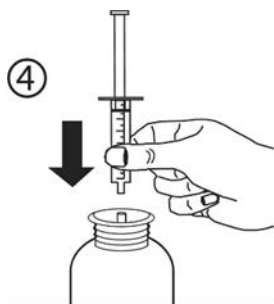
- Åbn flasken: tryk låget ned og vrid det mod uret (figur 1).



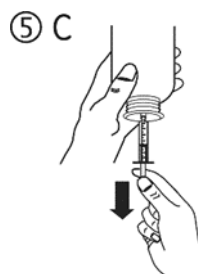
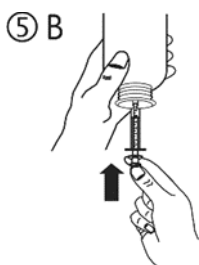
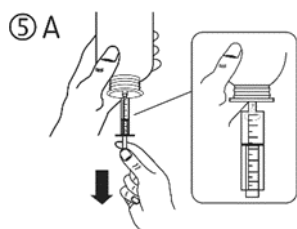
- Fjern adapteren fra sprøjten (figur 2). Indsæt adapteren i flaskehalsen (figur 3). Sørg for, at den sidder godt fast.



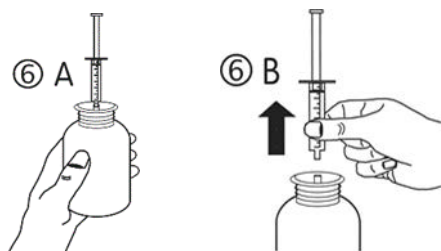
- Tag sprøjten og placer den i adapteråbningen (figur 4). Vend flasken med bunden i vejret (figur 5).



- Fyld sprøjten med en smule opløsning ved at trække stemplet ned (figur 5A), tryk derefter stemplet opad for at fjerne eventuelle luftbobler (figur 5B). Træk stemplet ned til den måleangivelse, som svarer til det antal milliliter (ml), lægen har ordineret (figur 5C).



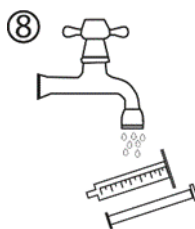
- Vend flasken, så den igen vender rigtigt opad (figur 6A). Fjern sprøjten fra adapteren (figur 6B).



- Tøm sprøjtes indhold ud i et glas vand eller en sutteflaske ved at trykke stemplet helt ned til sprøjtes bund (figur 7).



- Drik hele glassets/sutteflaskens indhold.
- Luk flasken med plastiskruelåget.
- Vask sprøjten; brug kun vand (figur 8).



Behandlingsvarighed:

- Keppra anvendes til kronisk behandling. De skal fortsætte behandlingen med Keppra så lang tid, som Deres læge har fortalt Dem.
- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald.

Hvis De har taget for meget Keppra

Bivirkningerne ved overdosering af Keppra er søvnighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningsbesvær og koma.

Kontakt lægen, hvis De har taget mere Keppra, end De skal. Deres læge vil fastlægge den bedst mulige behandling af overdosering.

Hvis De har glemt at tage Keppra

Kontakt lægen, hvis De har glemt en eller flere doser.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Keppra

Ved ophør af behandling skal Keppra nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe Deres behandling med Keppra, vil han/hun instruere Dem i, hvordan De gradvist skal ophøre med at tage Keppra.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen eller skadestuen, hvis De oplever:

- svaghed, føler Dem ør i hovedet eller svimmel, eller har vejrtrækningsbesvær, da disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg (Quinckes ødem)
- influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, som efterfølges af udbredt udslæt med feber, forhøjede leverenzymniveauer i blodprøver og et forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfekirtler (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske reaktioner [DRESS])
- symptomer, såsom nedsat urinnængde, træthed, kvalme, opkastning, forvirring og hævelse af benene, anklerne eller fødderne, da disse kan være tegn på pludseligt nedsat nyrefunktion
- et hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*)
- et udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (*Stevens-Johnson syndrom*)
- et mere alvorligt udslæt, der forårsager afskalning af huden på mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*)
- tegn på alvorlige mentale forandringer, eller hvis nogen omkring Dem bemærker tegn på forvirring, somnolens (døsighed), amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), unormal adfærd, eller andre neurologiske tegn, herunder ufrivillige eller ukontrollerede bevægelser. Disse symptomer kan være tegn på hjernepåvirkning (*encefalopati*).

De oftest rapporterede bivirkninger er snue, døsighed, hovedpine, træthed og svimmelhed. I begyndelsen af behandlingen eller i forbindelse med dosisøgning kan bivirkninger såsom søvnighed, træthed og svimmelhed være mere almindelige. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- snue;
- døsighed, hovedpine.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- appetitløshed;
- depression, fjendtlighed eller aggression, angst, søvnløshed, nervøsitet eller irritabilitet;
- kramper, problemer med at holde balancen, svimmelhed (følelse af usikker gang), letargi (mangel på energi og entusiasme), tremor (ufrivillig rysten);
- vertigo (følelse af at snurre rundt);
- hoste;
- mavesmerter, diarré, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), opkastning, kvalme;
- udslæt;
- kraftsløshed og svaghed/træthed.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- nedsat antal blodplader og hvide blodlegemer;
- vægttab, vægtstigning;
- selvmordsforsøg og selvmordstanker, mental ubalance, unormal adfærd, hallucinationer, vrede, forvirring, panikanfald, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, rastløs uro;
- amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), koordinationsbesvær, paræstesi (prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær);
- dobbeltsyn, sløret syn;
- forhøjede/unormale værdier i leverfunktionsprøver;
- hårtab, eksem, kløe;
- muskelsvaghed, muskelsmerter;
- skader ved uheld.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter

- infektion;
- nedsat antal af alle typer blodlegemer;

- alvorlige allergiske reaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion (alvorlig og vigtig allergisk reaktion), Quinckes ødem (hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg));
- nedsat natriumindhold i blodet;
- selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tankevirksomhed (langsom tankegang, koncentrationsbesvær);
- delirium (uklarhed, forvirring og desorientering);
- encefalopati (se underafsnittet ”Kontakt omgående lægen” for en detaljeret beskrivelse af symptomer);
- krampeanfald kan forværres eller forekomme hyppigere;
- ukontrollerede muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben; vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser;
- ændring af hjerterytmen (elektrokardiogram);
- betændelse i bugspytkirtlen;
- leversvigt, leverbetændelse;
- pludseligt nedsat nyrefunktion;
- hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*), et udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens–Johnson syndrom*) og en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af hud på mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*);
- rabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv) og forbundet med forhøjet indhold af kreatinkinase i blodet. Forekomsten er betydeligt højere hos patienter af japansk afstamning i forhold til patienter af ikke-japansk afstamning;
- halten eller gangbesvær;
- kombination af feber, muskelstivhed, ustabil blodtryk og puls, forvirring, lavt bevidsthedsniveau (kan være tegn på en lidelse kaldet *neuroleptisk malignt syndrom*). Forekomsten er betydeligt højere hos patienter af japansk afstamning i forhold til patienter af ikke-japansk afstamning.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- gentagne uønskede tanker eller fornemmelser eller trang til at gøre noget igen og igen (obsessiv-kompulsiv lidelse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Skal anvendes inden for 7 måneder efter første åbning af flasken.

Opbevares i den originale flaske for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Keppra indeholder:

- Aktivt stof: levetiracetam. Hver ml indeholder 100 mg levetiracetam.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat, citronsyremonohydrat, methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216), ammoniumglycyrrhizat, glycerol (E 422), flydende maltitol (E 965), acesulfamkalium (E 950), drueessens, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Keppra 100 mg/ml oral opløsning er en klar væske.

Glasflasken med 300 ml Keppra (til børn fra 4 år og opefter, unge og voksne) er pakket i en æske, der indeholder en 10 ml oral doseringssprøjte (med en målestreg for hver 0,25 ml) samt en adapter til sprøjten.

Glasflasken med 150 ml Keppra (til spædbørn og små børn fra 6 måneder til under 4 år) er pakket i en æske, der indeholder en 3 ml oral doseringssprøjte (med en målestreg for hver 0,1 ml) samt en adapter til sprøjten.

Glasflasken med 150 ml Keppra (til spædbørn fra 1 måned til under 6 måneder) er pakket i en æske, der indeholder en 1 ml oral doseringssprøjte (med en målestreg for hver 0,05 ml) samt en adapter til sprøjten.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bryssel, Belgien.

Fremstiller

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske

Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/> <http://www.ema.europa.eu> og på

Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

1000097373-002-07