

Indlægsseddel: Information til brugeren
Levetiracetam Accord Healthcare 100 mg/ml oral opløsning
levetiracetam

12-2021
P092487-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Levetiracetam Accord Healthcare 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 (partiell epilepsi med eller uden sekundær generalisering). Du har fået levetiracetam af din læge for at nedbringe antallet af anfald.
- som tillæg til andre lægemidler mod epilepsi til behandling af:
 - partielle 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).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levetiracetam Accord Healthcare

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Levetiracetam Accord Healthcare

- hvis du er allergisk over for levetiracetam, pyrrolidonderivatet eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levetiracetam Accord Healthcare (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levetiracetam Accord Healthcare

- Hvis du lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan afgøre, om din dosis skal justeres.
- Hvis du bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos dit barn, så kontakt lægen.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Levetiracetam Accord Healthcare, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt lægen.

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 du eller din familie og venner bemærker væsentlige humør- eller adfærdssændringer hos dig.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med

Levetiracetam Accord Healthcare

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin 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.

Fortæl det til lægen, hvis du er i behandling med methotrexat eller topiramat.

Brug af Levetiracetam Accord Healthcare sammen med mad og alkohol

Du kan tage Levetiracetam Accord Healthcare med eller uden mad. Som sikkerhedsforanstaltning må du ikke tage det sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Levetiracetam Accord Healthcare må kun anvendes under graviditeten, hvis deres læge efter omhyggelig vurdering mener, at det er nødvendigt.

Du bør ikke standse med behandlingen uden aftale med din læge.

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

Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levetiracetam Accord Healthcare kan påvirke din 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. Du må ikke køre bil, motorcykel, cykle eller anvende maskiner, før du er helt sikker på, at din evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

Levetiracetam Accord Healthcare indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216)

Methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216) kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Levetiracetam Accord Healthcare indeholder flydende maltitol (E 965)

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter

3. Sådan skal du tage Levetiracetam Accord Healthcare

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Levetiracetam Accord Healthcare skal tages to gange dagligt, én gang om morgenen og én gang om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag. Tag den orale opløsning efter lægens anvisning.

Monoterapi

Dosis til voksne 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 sædvanlige dosis:

Levetiracetam Accord Healthcare 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 (1.500 mg)*. Når du begynder at tage Levetiracetam Accord Healthcare, vil lægen ordinere en lavere dosis i 2 uger, før du får den laveste vedligeholdelsesdosis.

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 sædvanlige dosis:

Levetiracetam Accord Healthcare 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 (1.500 mg)*.

Dosis til børn fra 6 måneder og opefter

Lægen vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af Levetiracetam Accord Healthcare 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 sædvanlige dosis: Levetiracetam Accord Healthcare 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 af barnets 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 daglig	Maksimaldosis: 0,3 ml/kg to gange daglig
6 kg	0,6 ml to gange daglig	1,8 ml to gange daglig
8 kg	0,8 ml to gange daglig	2,4 ml to gange daglig
10 kg	1 ml to gange daglig	3 ml to gange daglig
15 kg	1,5 ml to gange daglig	4,5 ml to gange daglig
20 kg	2 ml to gange daglig	6 ml to gange daglig
25 kg	2,5 ml to gange daglig	7,5 ml to gange daglig
Fra 50 kg	5 ml to gange daglig	15 ml to gange daglig

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 sædvanlige dosis: Levetiracetam Accord Healthcare 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 af spædbarnets 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 daglig	Maksimaldosis: 0,21 ml/kg to gange daglig
4 kg	0,3 ml to gange daglig	0,85 ml to gange daglig
5 kg	0,35 ml to gange daglig	1,05 ml to gange daglig
6 kg	0,45 ml to gange daglig	1,25 ml to gange daglig
7 kg	0,5 ml to gange daglig	1,5 ml to gange daglig

Indtagelsesmåde:

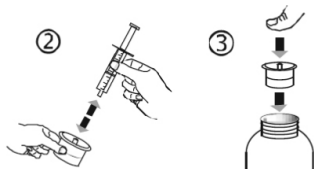
Efter udtag af den korrekte dosis med en passende sprøjte kan Levetiracetam Accord Healthcare fortyndes i et glas vand eller en sutteflaske. Du kan tage Levetiracetam Accord Healthcare med eller uden mad. Den bitre smag af levetiracetam kan opleves efter oralt indtag.

Brugsanvisning:

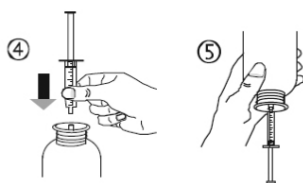
- Åbn flasken: tryk låget ned og vrid det mod uret (figur 1).



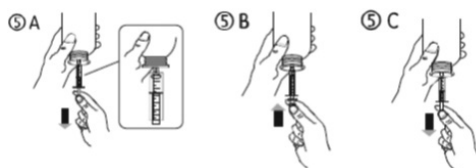
- Fjern adapteren fra sprøjten (figur 2). Indsæt adapteren i flaskehalsen (figur 3). Sørg for, at den sidder godt fast.



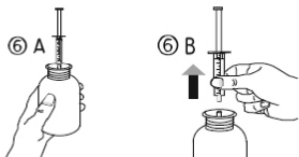
- Tag sprøjten og placer den i adapteråbningen (figur 4). Vend flasken med bunden i vejret (figur 5).



- 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 plastikskruelåget.

- Vask sprøjten; brug kun vand (figur 8).



Behandlingsvarighed:

- Levetiracetam Accord Healthcare anvendes til kronisk behandling. Du skal fortsætte behandlingen med Levetiracetam Accord Healthcare så lang tid, som lægen har fortalt dig.
- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald.

Hvis du har taget for meget Levetiracetam Accord Healthcare

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levetiracetam Accord Healthcare, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Bivirkningerne ved overdosering af Levetiracetam Accord Healthcare er søvnighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningsbesvær og koma. Hvis du har taget for meget Levetiracetam Accord Healthcare vil lægen fastlægge den bedst mulige behandling af overdosering.

Hvis du har glemt at tage Levetiracetam Accord Healthcare

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

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

Hvis du holder op med at tage Levetiracetam Accord Healthcare

Ved ophør af behandling skal Levetiracetam Accord Healthcare nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe deres behandling med Levetiracetam Accord Healthcare, vil han/hun instruere dig i, hvordan du gradvist skal ophøre med at tage Levetiracetam Accord Healthcare.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen eller skadestuen, hvis du oplever:

- svaghed, føler dig 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 symptomer [DRESS])
- symptomer, såsom nedsat urinmængde, træthed, kvalme, opkastning, forvirring og hævelse af benene, anklerner 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 dig 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 som søvnighed, træthed og svimmelhed kan være mere almindelige. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

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

- nasopharyngitis (snue);
- søvnighed, 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 (prykkende, 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 1.000 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;
- encefalopati (se underafsnittet "Kontakt omgående lægen" for en detaljeret beskrivelse af symptomer);
- ukontrollerede muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben; vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser;
- 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Holdbarhed efter første åbning: 4 måneder.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale flaske for at beskytte mod lys.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakning og flaske efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levetiracetam Accord Healthcare indeholder:

- Aktivt stof: levetiracetam. 1 ml oral opløsning indeholder 100 mg levetiracetam.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat, citronsyremonohydrat, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), ammoniumglycyrrhizat, glycerol (E422), flydende maltitol (E965), acesulfamkalium (E950), drueessens der indeholder aromastoffer og propylenglycol, rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Levetiracetam Accord Healthcare er en klar, farveløs væske med smag af vindrue, pH 5,0 til 7,0.

Glasflasken med 300 ml Levetiracetam Accord Healthcare (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 Levetiracetam Accord Healthcare (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 Levetiracetam Accord Healthcare (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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2021.