

Indlægsseddel: Information til patienten

Levetiracetam SUN 100 mg/ml koncentrat til infusionsvæsker, opløsning Levetiracetam

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Levetiracetam SUN anvendes

- alene (uden andre lægemidler) til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering hos voksne og unge over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi
- sammen med andre lægemidler (tillægsbehandling) mod epilepsi til behandling af:
 - partielle anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge og børn, der er over 4 år gamle
 - myoklone anfald hos voksne og unge over 12 år med juvenil myoklon epilepsi
 - primært generaliserede tonisk-kloniske anfald hos voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi

Levetiracetam SUN-koncentrat kan anvendes, når det midlertidigt ikke er muligt at give levetiracetam gennem munden.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levetiracetam SUN

Brug ikke Levetiracetam SUN

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De bruge Levetiracetam SUN

- Hvis De lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan afgøre, om Deres dosis skal justeres.
- Kontakt Deres læge, hvis De bemærker en stagnation i væksten eller hvis der opstår uventet pubertetsudvikling hos Deres barn.

- Kontakt Deres læge, hvis De bemærker en forøgelse i anfaldenes intensitet (f.eks. øget antal).
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Levetiracetam SUN, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Kontakt Deres læge, hvis De har symptomer på depression og/eller selvmordstanker.

Brug af anden medicin sammen med Levetiracetam SUN

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Levetiracetam SUN sammen med mad, drikke og alkohol

De kan bruge Levetiracetam SUN med eller uden mad. Som en sikkerhedsforanstaltning må De ikke bruge Levetiracetam SUN, hvis De har drukket alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager Levetiracetam SUN.

Levetiracetam SUN må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt. Den potentielle risiko for Deres ufødte barn er ukendt. Levetiracetam SUN har vist uønskede virkninger på forplantningsevnen i dyreforsøg ved højere doser, end De har behov for til at kontrollere Deres anfald.

Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levetiracetam SUN kan påvirke Deres evne til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene værktøj og maskiner, da Levetiracetam SUN 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Levetiracetam SUN

Levetiracetam SUN-koncentrat indeholder 2,5 mmol (eller 57 mg) natrium (0,8 mmol (eller 19 mg) natrium pr. hætteglas) pr. maksimal enkeltdosis. Hvis De er på natrium- eller saltfattig diæt, skal De tage hensyn hertil.

3. Sådan skal De tage Levetiracetam SUN

En læge eller en sygeplejerske vil give Dem Levetiracetam SUN som intravenøs infusion. Levetiracetam SUN skal indgives to gange dagligt, én gang om morgenen og én gang om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Den intravenøse formulering er et alternativ til indtagelse gennem munden. De kan blive skiftet fra den ene til den anden uden dosisjustering. Deres totale daglige dosis og antal indgivelser forbliver den samme.

Monoterapi

Dosis til voksne og unge (fra 16 år)

Når De begynder at bruge Levetiracetam SUN, vil Deres læge ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før der foretages de nødvendige justeringer af dosis.

Den sædvanlige dosis er mellem 1.000 mg og 3.000 mg dagligt.

Tillægsbehandling

Dosis til voksne og unge (12 til 17 år), som vejer 50 kg eller mere

Den sædvanlige dosis er mellem 1.000 mg og 3.000 mg dagligt.

Dosis til børn og unge (4 til 17 år), som vejer under 50 kg

Den sædvanlige dosis er mellem 20 mg og 60 mg pr. kg legemsvægt dagligt.

Indgivelsesmåde

Levetiracetam SUN skal fortyndes med mindst 100 ml forenelig fortyndingsvæske og infunderes i løbet af 15 minutter.

For læger og sygeplejersker er der angivet mere detaljerede retningslinjer for korrekt anvendelse af Levetiracetam SUN i afsnit 6.

Behandlingsvarighed

- Levetiracetam SUN anvendes til langtidsbehandling. De skal fortsætte behandlingen med Levetiracetam SUN så lang tid, som Deres læge har fortalt Dem.
- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe Deres behandling med Levetiracetam SUN, vil han/hun instruere Dem i, hvordan De gradvist skal ophøre med at tage Levetiracetam SUN.
- Der er ingen erfaring med intravenøs indgivelse af levetiracetam i mere end 4 dage.

Hvis De holder op med at bruge Levetiracetam SUN

Ved ophør af behandling skal Levetiracetam SUN ligesom andre lægemidler mod epilepsi nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Nogle af bivirkningerne såsom søvnighed, træthed og svimmelhed kan være mere almindelige i begyndelsen af behandlingen eller i forbindelse med dosisøgning. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- snue;
- døsighed, hovedpine.

Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

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

Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- nedsat antal blodplader og hvide blodlegemer;
- vægttab, vægtøgning;
- 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;

- unormale leverfunktionsprøver;
- hårtab, eksem, kløe;
- muskelsvaghed, muskelsmerter;
- skader ved uheld.

Sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- infektion;
- nedsat antal af alle typer blodlegemer;
- selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tankevirksomhed (langsom tankegang, koncentrationsbesvær);
- ukontrollerede muskelpasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben; vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser;
- betændelse i bugspytkirtlen;
- leversvigt, leverbetændelse;
- 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*).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levetiracetam SUN indeholder:

- Aktivt stof: levetiracetam. Hver ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 100 mg levetiracetam.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetattrihydrat, iseddikesyre, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Levetiracetam SUN koncentrat til infusionsvæsker, opløsning er en klar, farveløs væske. Levetiracetam SUN-koncentrat 5 ml hætteglas er pakket i en papæske med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holland

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

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/Danmark/Eesti/Ελλάδα/Ireland/ Ísland/ Κύπρος/ Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/Malta/Nederland/Norge/Österreich/Polisla/ Portugal/România/Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Tel./тел./tlf./τηλ./ Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501
Nederland/ Pays-Bas/ Niederlande/Холандия/ Nizozemsko/Holland/Ολλανδία/The Netherlands/Holland/ Ολλανδία/Niederlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/L-Olanda/Nederland/ Niederlande/Holandia/ Países Baixos/Olanda/Nizozemska/ Holandsko/Alankomaat/Nederländerna

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Kandelstrasse 7
79199 Kirchzarten
Deutschland
tel. +49 (0) 7661 90 91 58-0

Italia

Sun Pharmaceuticals Italia S.R.L.
Via Luigi Rizzo, 8
I-20151 – Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

España

Sun Pharmaceuticals Spain S.L.
C/Bobinadora 1-5 Planta 1a Local 13
Mataro, 08302
Barcelona
España
tel. +34 93 798 02 85

Slovenija

Lenis farmacevtika, d.o.o.
Preloge 53,
1211 Ljubljana-Šmartno
Slovenija
Tel. +386 (8) 387-3783

France

Sun Pharmaceuticals France
34, Rue Jean Mermoz
78600 Maisons Laftitte
France
tel. +33 1 39 62 10 24

United Kingdom

Sun Pharmaceuticals UK Limited
4100 Park Approach
Thorpe Park
Leeds
LS15 8GB
United Kingdom
tel. +44 (0) 113 3970870

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2013

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Retningslinjer for korrekt anvendelse af Levetiracetam SUN er beskrevet i afsnit 3.

Et hætteglas med Levetiracetam SUN koncentrat indeholder 500 mg levetiracetam (5 ml koncentrat á 100 mg/ml). Se Tabel 1 for den anbefalede fremstilling og administration af Levetiracetam SUN-koncentrat for at opnå en samlet daglig dosis på 500 mg, 1.000 mg, 2.000 mg eller 3.000 mg fordelt på to doser.

Tabel 1 Fremstilling og administration af Levetiracetam SUN-koncentrat

Dosis	Udtrækningsvolumen	Volumen af fortyndingsvæske	Infusionstid	Antal indgivelser dagligt	Samlet daglig dosis
250 mg	2,5 ml (halvdelen af et 5 ml hætteglas)	100 ml	15 minutter	2 gange dagligt	500 mg/dag
500 mg	5 ml (et 5 ml hætteglas)	100 ml	15 minutter	2 gange dagligt	1.000 mg/dag
1.000 mg	10 ml (to 5 ml hætteglas)	100 ml	15 minutter	2 gange dagligt	2.000 mg/dag
1.500 mg	15 ml (tre 5 ml hætteglas)	100 ml	15 minutter	2 gange dagligt	3.000 mg/dag

Lægemidlet er kun til enkeltdosisbrug, ubrugt opløsning skal destrueres.

Holdbarhed ved brug: Ud fra et mikrobiologisk synspunkt, bør præparatet anvendes umiddelbart efter fortynding. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og opbevaringsbetingelser før anvendelse brugerens eget ansvar og vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Levetiracetam SUN-koncentrat er fundet fysisk kompatibelt og kemisk stabilt i mindst 24 timer, når det blandes med følgende fortyndere og opbevares i PVC beholdere ved kontrolleret stuetemperatur på 15-25 °C.

Fortyndere:

- Natriumchlorid (0,9 %) injektionsvæske
- Ringer lactat injektionsvæske
- Glucose, 5 % injektionsvæske