

Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam SUN

100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
levetiracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levetiracetam SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Levetiracetam SUN
3. Hur Levetiracetam SUN ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam SUN är och vad det används för

Levetiracetam SUN koncentrat är ett läkemedel mot epilepsi (ett läkemedel som används för att behandla epileptiska anfall).

Levetiracetam SUN används:

- som ensam behandling hos vuxna och ungdomar från 16 års ålder med nydiagnostiserad epilepsi, för att behandla en viss typ av epilepsi. Epilepsi är ett tillstånd där patienterna har upprepade anfall (kramper). Levetiracetam används för den form av epilepsi där anfällen till en början endast påverkar den ena sidan av hjärnan, men kan därefter sprida sig till större områden på båda sidor av hjärnan (partiella anfall med eller utan sekundär generalisering). Din läkare har gett dig levetiracetam för att minska antalet anfall
- som tillägg till andra läkemedel mot epilepsi (tilläggsterapi) för att behandla:
 - partiella anfall med eller utan generalisering hos vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder
 - myokloniska anfall (korta, plötsliga ryckningar i någon muskel eller muskelgrupp) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi
 - primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetandeförlust) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med generaliserad epilepsi av okänt ursprung (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

Levetiracetam SUN koncentrat till infusionsvätska, lösning kan användas när administrering av oralt levetiracetam tillfälligt inte är möjligt.

2. Vad du behöver veta innan du får Levetiracetam SUN

Använd inte Levetiracetam SUN

- Om du är allergisk mot levetiracetam,pyrrolidonderivat eller något annat innehållsämne i i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Levetiracetam SUN

- Om du lider av njurproblem, följ läkarens instruktioner. Han/hon avgör om din dos behöver justeras.
- Om du märker att tillväxten saktar ned eller om puberteten utvecklas på oväntat sätt hos ditt barn, kontakta din läkare.
- Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t ex Levetiracetam SUN, har också haft tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Om du har några symtom på depression och/eller självmordstankar, kontakta din läkare.

Barn och ungdomar

Levetiracetam SUN ska inte användas till barn och ungdomar under 16 år som ensam behandling (monoterapi).

Andra läkemedel och Levetiracetam SUN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Ta inte makrogol (ett läkemedel som används som laxermedel) en timme före och en timme efter att du har tagit levetiracetam eftersom det kan resultera i att levetiracetam förlorar sin effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Levetiracetam kan användas under graviditet, men endast om läkaren efter noggrant övervägande anser det vara nödvändigt. Du ska inte avbryta din behandling utan att först diskutera detta med din läkare. En risk för fosterskador hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas.

Amning är inte rekommenderat under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Levetiracetam SUN kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom Levetiracetam SUN kan göra dig sömning. Detta är mer troligt i början av behandlingen eller efter ökning av dosen. Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän det fastställts att din förmåga att utföra sådana aktiviteter inte påverkas.

Levetiracetam SUN innehåller natrium

En maximal enstaka dos Levetiracetam SUN koncentrat innehåller 2,5 mmol (eller 57 mg) natrium (0,8 mmol (eller 19 mg) natrium per injektionsflaska). Detta bör beaktas om du har ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Levetiracetam SUN ges

En läkare eller sjuksköterska ger dig Levetiracetam SUN som en intravenös infusion.

Levetiracetam SUN ska ges två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag.

Den intravenösa formuleringen är ett alternativ till den orala formuleringen. Du kan bli bytt från det ena till det andra utan att ändra dosen. Din totala dagliga dos och antal doseringstillfällen förblir desamma.

Ensam behandling

Dos till vuxna och ungdomar (från 16 år):

När du börjar ta Levetiracetam SUN kommer din läkare att förskriva en **lägre dos** under 2 veckor innan dosen justeras efter behov.
Vanlig dos: Mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.

Tilläggsbehandling

Dos till vuxna och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer

Vanlig dos: mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.

Dos till barn (4 till 11 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger mindre än 50 kg:

Vanlig dos: Mellan 20 mg/kg kroppsvikt och 60 mg/kg kroppsvikt varje dag.

Administreringssätt:

Levetiracetam SUN är för intravenös användning.

Rekommenderad dos måste spädas ut i minst 100 ml kompatibel spädningsvätska och infunderas under 15 minuter. För läkare och sjuksköterskor finns mer detaljerad instruktion för riktig användning av Levetiracetam SUN i avsnitt 6.

Behandlingstid:

Det finns ingen erfarenhet av administrering av intravenöst levetiracetam under en längre period än 4 dagar.

Om du slutar att använda Levetiracetam SUN

Om behandlingen med Levetiracetam SUN ska avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfallen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam SUN kommer han/hon att instruera dig om hur behandlingen ska avslutas gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart med din läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever:

- svaghet, svindelkänsla eller känner dig yr eller har svårigheter att andas eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg (Quinckes ödem)
- influensaliknande symtom och utslag i ansiktet följt av ett utbrett utslag med feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprover, och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS])
- symtom såsom liten urinvolymer, trötthet, illamående, kräkningar, förvirring och svullnad i ben, vristar eller fötter, eftersom detta kan vara ett tecken på plötsligt försämrade njurfunktion
- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*)
- en svårare form av hudutslag som orsakar hudavlossning på mer än 30% av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- tecken på allvarliga mentala förändringar eller om någon i din omgivning upptäcker tecken på förvirring, dåsighet (sömnighet), amnesi (minnesförlust), försämrat minne (glömska), onormalt beteende eller andra neurologiska tecken inklusive ofrivilliga eller okontrollerade rörelser. Dessa kan vara symtom på encefalopati.

De oftast rapporterade biverkningarna är inflammation i näsa och/eller svalg, somnolens (sömnighet), huvudvärk, trötthet och yrsel. I början av behandlingen eller vid dosökning kan biverkningar såsom sömnighet, trötthet och yrsel vara mer vanliga. Dessa biverkningar borde emellertid minska med tiden.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- inflammation i näsa och/eller svalg
- somnolens (sömnighet), huvudvärk

Vanliga: kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare

- anorexi (förlorad aptit)
- depression, fientlighet eller aggression, ångest, sömnlöshet, nervositet eller irritabilitet
- kramper, balansstörningar, yrsel (känsla av instabilitet), dvala (brist på energi och entusiasm), tremor (ofrivilligt skakande)
- vertigo (känsla av rotation)
- hosta
- buksmärta, diarré, dyspepsi (magbesvär), kräkningar, illamående
- utslag
- kraftlöshet/utmattning (trötthet)

Mindre vanliga: kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktninskning, viktökning

- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvängningar, upprördhet
- amnesi (minnesförlust), försämring av minnet (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrade koordination av rörelserna), parestesi (stickningar), störning i uppmärksamheten (nedsatt koncentrationsförmåga)
- diplopi (dubbelseende), dimsyn
- förhöjda/onormala värden på leverfunktionstest
- håravfall, eksem, klåda
- muskelsvaghet, myalgi (muskelsmärta)
- skada

Sällsynta: kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare

- infektion
- nedsatt antal av alla typer av blodkroppar
- allvarliga överkänslighetsreaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion [svår och allvarlig allergisk reaktion], angioödem [svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg])
- låga halter av natrium i blodet
- självmord, personlighetsstörningar (beteendeproblem), onormalt tänkande (långsamt tänkande, oförmåga till koncentration)
- delirium
- encefalopati (se delavsnittet "Tala omedelbart med din läkare" för en detaljerad beskrivning av symtomen)
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)

- pankreatit
- leversvikt, hepatit
- hastigt försämrad njurfunktion
- hudutslag, som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*), ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en svårare form som orsakar fjällning av huden på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- rabdomyolys (nedbrytning av muskelvävnad) förenat med förhöjt kreatinfosfokinas i blodet. Förekomsten är signifikant högre hos japanska
- patienter jämfört med hos icke-japanska patienter.
- haltande gång eller svårigheter att gå.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Levetiracetam SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej förvaras i kylskåp eller frys.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levetiracetam. Varje ml innehåller 100 mg levetiracetam.
- Övriga innehållsämnen är: Natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levetiracetam SUN koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat) är en klar, färglös, vätska.

Levetiracetam SUN koncentrat till infusionsvätska, lösning är förpackat i pappkartonger med 10x5 ml injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/ Ísland/ Κύπρος/ Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/Malta/Nederlan republika/Suomi/Finland/Sverige

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/ Pays-Bas/ Niederlande/Нидерландия/

Nizozemsko/Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The

Netherlands/Holland/

Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/L-O

Nederland/Niederlande/ Países Baixos/Nizozemska/

Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

Deutschland Sun Pharmaceuticals Germany GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Deutschland Tel. +49 214 403 990 Fax: +49 214 403 99199 Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Deutschland Tel. +49 214 403 99 0 Fax: +49 214 403 99 199	Polska Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o. ul. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Polska tel. +48 22 642 07 75
--	---

E-Mail: info@basics.de Internet: www.sunpharma.com/germany	
España Sun Pharma Laboratorios, S.L. Rambla de Catalunya 53-55 08007 Barceleona España tel. +34 93 342 78 90	România Terapia S.A. Str. Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, Județul Cluj România tel. +40 (264) 501 500
France Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15, Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France tel. +33 (0) 1 41 44 44 50	United Kingdom Ranbaxy UK Ltd a Sun Pharma Company Millington Road 11 Hyde Park, Hayes 3 5th Floor UB3 4AZ HAYES United Kingdom Phone: +44 (0) 208 848 8688
Italia Ranbaxy Italia S.p.A. Viale Giulio Richard, 1 20143 Milano Italia tel. +39 02 33 49 07 93	

Denna bipacksedel ändrades senast 12 september 2019.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning för rätt användning av Levetiracetam SUN finns i avsnitt 3.

En injektionsflaska Levetiracetam SUN koncentrat innehåller 500 mg levetiracetam (5 ml koncentrat på 100 mg/ml). Se tabell 1 för rekommenderad beredning och administrering av Levetiracetam SUN koncentrat för att uppnå en total daglig dos på 500 mg, 1000 mg, 2000 mg, eller 3000 mg uppdelat på två doser.

Tabell 1. Beredning och administrering av Levetiracetam SUN koncentrat

Dos	Uppdragningsvolym	Volym spädningsvätska	Infusionstid	Administreringsfrekvens	Total daglig dos
250 mg	2,5 ml (halv 5 ml flaska)	100 ml	15 minuter	Två gånger dagligen	500 mg/dag
500 mg	5 ml (en 5 ml flaska)	100 ml	15 minuter	Två gånger dagligen	1000 mg/dag
1000 mg		100 ml	15 minuter		2000 mg/dag

Dos	Uppdragningsvolym	Volym spädningsvätska	Infusionstid	Administreringsfrekvens	Total daglig dos
	10 ml (två 5 ml flaskor)			Två gånger dagligen	
1500 mg	15 ml (tre 5 ml flaskor)	100 ml	15 minuter	Två gånger dagligen	3000 mg/dag

Detta läkemedel är endast för engångsanvändning, all oanvänd lösning skall kasseras.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och -betingelser före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte *spädning* har skett under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

Levetiracetam SUN koncentrat visades vara fysikaliskt kompatibelt och kemiskt stabilt när det blandades med följande spädningsvätskor under minst 24 timmar och förvarades i PVC-påsar vid kontrollerad rumstemperatur 15-25 °C.

Spädningsvätskor:

- Natriumklorid 9mg/ml (0,9%) injektionsvätska, lösning
- Ringer-laktat injektionsvätska, lösning
- Dextros 50 mg/ml 5% injektionsvätska, lösning

