

Příbalová informace: informace pro pacienta

Keppra 250 mg potahované tablety
Keppra 500 mg potahované tablety
Keppra 750 mg potahované tablety
Keppra 1000 mg potahované tablety

levetiracetamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Keppra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Keppra užívat
3. Jak se Keppra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Keppra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Keppra a k čemu se používá

Keppra je lék proti epilepsii (lék určený k léčbě záchvatů u nemocných s epilepsií).

Keppra se užívá:

- samostatně u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě určitých forem epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy pacient má opakované záchvaty (křeče). Levetiracetam se používá k léčbě formy epilepsie, kdy záchvaty zpočátku ovlivní pouze jednu stranu mozku, ale mohou se poté rozšířit na větší plochu obou stran mozku (parciální (ohraničené) epileptické záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní). Levetiracetam Vám předepsal lékař ke snížení počtu záchvatů.
- jako přídatná léčba společně s jinými léky proti epilepsii k léčbě:
 - parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku
 - myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů) u dospělých a dospívajících od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií
 - primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií (druh epilepsie, o které se předpokládá, že má genetické příčiny).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Keppra užívat

Neužívejte přípravek Keppra

- jestliže jste alergický(á) na levetiracetam, deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Keppra se poradte se svým lékařem.

- Jestliže máte potíže s ledvinami, dbejte pokynů lékaře. Lékař může rozhodnout o případné úpravě dávkování.
- Jestliže zpozorujete jakékoli zpomalení růstu nebo neočekávaný rozvoj puberty u Vašeho dítěte, prosím, kontaktujte svého lékaře.
- U několika osob léčených antiepileptiky, jako je Keppra, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky deprese a/nebo sebevražedných myšlenek, obraťte se, prosím, na svého lékaře.

Děti a dospívající

Keppra není určena k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatně).

Další léčivé přípravky a Keppra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte makrogol (lék užívaný jako projímadlo) 1 hodinu před a 1 hodinu po užití levetiracetamu, protože to může snížit jeho účinek.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Levetiracetam lze užívat během těhotenství pouze v případě, že jej ošetřující lékař po pečlivém posouzení považuje za nezbytný. Neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem.

Riziko vrozených vad pro Vaše nenarozené dítě nemůže být úplně vyloučeno.

Během léčby se nedoporučuje kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Keppra může narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje a zařízení, protože může způsobit ospalost. K tomu dochází spíše na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje, dokud se nezjistí, zda Vaše schopnost vykonávat tyto činnosti není ovlivněna.

Keppra 750 mg tablety obsahuje oranžovou žlut' (E110)

Barvivo oranžová žlut' (E110) může způsobit alergické reakce.

3. Jak se Keppra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vždy užívejte počet tablet dle pokynů lékaře.

Keppra se musí užívat 2x denně, jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Monoterapie

- **Dávka pro dospělé a dospívající (od 16 let):**

Obvyklá dávka: v rozmezí 1 000 mg až 3 000 mg každý den.

Jestliže začínáte poprvé užívat přípravek Keppra, lékař Vám předepíše po dobu prvních 2 týdnů **nižší dávku** před podáním obvyklé nejnižší dávky.

Příklad: Jestliže Vaše denní dávka je 1 000 mg, Vaše snížená počáteční dávka je 2 tablety 250 mg ráno a 2 tablety 250 mg večer.

Přídavná léčba

- **Dávka pro dospělé a dospívající (12-17 let) s hmotností alespoň 50 kg:**
Obvyklá dávka: v rozmezí 1 000 mg až 3 000 mg každý den.
Příklad: Jestliže Vaše denní dávka je 1 000 mg, vezmete si 2 tablety 250 mg ráno a 2 tablety 250 mg večer.
- **Dávka pro kojence (1-23 měsíců), děti (2-11 let) a dospívající (12-17 let) s hmotností nižší než 50 kg:**
Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu přípravku Keppra podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

Keppra 100 mg/ml perorální roztok je nejvhodnější léková forma pro kojence a děti do 6 let a pro děti a dospívající (6-17 let) s hmotností pod 50 kg a pokud tablety neumožňují přesné dávkování.

Způsob podání

Tablety přípravku Keppra se polykají s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Můžete užívat přípravek Keppra s jídlem i bez jídla. Při užívání tablet ústy můžete vnímat hořkou chuť levetiracetamu.

Délka léčby

- Keppra je určena k dlouhodobé léčbě. Je třeba pokračovat v léčbě přípravkem Keppra tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.
- Neukončujte léčbu náhle bez porady se svým lékařem, takové ukončení léčby by mohlo vést ke zvýšenému výskytu záchvatů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Keppra, než jste měl(a)

Možné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Keppra jsou ospalost, motorický neklid, agresivita, snížená bdělost, útlum dýchání a kóma.

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), vyhledejte svého lékaře. Váš lékař určí nejlepší možnou léčbu předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Keppra

Pokud si zapomenete vzít jednu nebo více dávek přípravku Keppra, vyhledejte svého lékaře. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Keppra

Při ukončování léčby je nutno vysazovat přípravek postupně, aby se zabránilo zvýšenému výskytu záchvatů. Pokud se Váš lékař rozhodne k ukončení léčby přípravkem Keppra, doporučí Vám, jak přípravek Keppra postupně vysadit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví:

- slabost, pocity točení hlavy nebo závratě, nebo potíže s dechem, protože může jít o příznaky závažné alergické (anafylaktické) reakce
- otok tváře, rtů, jazyka a hrdla (Quinckeho edém)

- příznaky podobné chřipce a vyrážka na tváři, po kterých následuje šíření kožní vyrážky s vysokou horečkou, v krevních testech je patrné zvýšení jaterních enzymů a zmnožení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), může dojít i ke zvětšení lymfatických uzlin (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS])
- příznaky jako nízký objem moči, únava, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost a otoky dolních končetin v oblasti kotníků nebo chodidel – může jít o příznaky náhlého poklesu funkce ledvin
- kožní vyrážka, při které mohou vzniknout puchýře připomínající svým vzhledem malé terče (mají tmavou skvrnu uprostřed, kterou obklopuje světlejší oblast, která je na svém vnějším obvodu opět ohraničena kruhem kůže tmavší barvy) (*multiformní erytém*)
- po celém těle rozšířená kožní vyrážka s puchýři a s olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (*Stevensův-Johnsonův syndrom*)
- závažnější forma kožní vyrážky, která vede k olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*)
- příznaky závažných duševních změn nebo stavu, kdy si někdo u Vás všimne známek zmatenosti, spavosti (ospalosti), ztráty paměti (amnézie), poruchy paměti (zapomnětlivost), abnormálního chování nebo dalších neurologických příznaků zahrnujících mimovolní nebo nekontrolované pohyby. Mohou to být příznaky postižení mozku (encefalopatie).

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou zánět nosohltanu, spavost, bolest hlavy, únava a závratě. Na začátku léčby nebo při zvýšení dávky se mohou nežádoucí účinky jako ospalost, únava nebo závratě vyskytovat častěji. Tyto nežádoucí účinky by ale měly postupně odeznít.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- zánět nosohltanu
- spavost, bolest hlavy.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- deprese, nepřátelství nebo agresivita, úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost
- křeče, poruchy rovnováhy, točení hlavy, letargie (nedostatek energie a nadšení), třes (mimovolní chvění)
- závrat' (pocit otáčení)
- kašel
- bolesti břicha, průjem, dyspepsie (zažívací potíže), zvracení, pocit na zvracení
- vyrážka
- astenie (tělesná slabost)/únava.

Méně časté: mohou postihnout až 1 z 100 osob

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek
- pokles tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti
- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky, duševní poruchy, abnormální chování, halucinace, hněv, zmatenost, záchvaty úzkosti (panické záchvaty), emoční nestabilita/výkyvy nálady, neklid
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), poruchy koordinace pohybů, parestezie (brnění), porucha soustředění (ztráta koncentrace)
- diplopie (dvojité vidění), rozostřené vidění
- zvýšené/abnormální hodnoty testů jaterních funkcí
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění
- svalová slabost, bolest svalů
- poranění.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- infekce
- snížený počet všech typů krvinek
- závažné reakce přecitlivělosti (DRESS, anafylaktické reakce [závažné alergické reakce], Quinckeho edém [otok tváře, rtů, jazyka a hrdla])
- snížená koncentrace sodíku v krvi
- sebevražda, poruchy osobnosti (problémy s chováním), abnormální myšlení (pomalé myšlení, neschopnost se soustředit)
- nekontrolované svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, problém s ovládním pohybů, nadměrná pohybová aktivita
- zánět slinivky břišní
- jaterní selhání, zánět jater
- náhlé snížení funkce ledvin
- kožní vyrážka, která může mít formu puchýřů a vypadat jako malé terče (tmavý střed skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem) (*multiformní erytém*), rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, částečně kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevensův–Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující olupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*)
- rabdomyolýza (rozpad svalové tkáně) a s tím spojené zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. Výskyt je významně vyšší u japonských pacientů ve srovnání s pacienty z jiných zemí
- kulhání nebo potíže při chůzi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Keppra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „Použitelné do:“ nebo „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Keppra obsahuje

Léčivou látkou je levetiracetamum.

Jedna tableta přípravku Keppra 250 mg obsahuje levetiracetamum 250 mg.

Jedna tableta přípravku Keppra 500 mg obsahuje levetiracetamum 500 mg.

Jedna tableta přípravku Keppra 750 mg obsahuje levetiracetamum 750 mg.

Jedna tableta přípravku Kepra 1000 mg obsahuje levetiracetamum 1000 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: sodná sůl kroskarmelosy, makrogol 6000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesiumstearát.

Potahová vrstva: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, barviva*.

*Barviva jsou:

Tablety 250 mg: hlinitý lak indigokarmínu (E132)

Tablety 500 mg: žlutý oxid železitý (E172)

Tablety 750 mg: oranžová žluť (E110), červený oxid železitý (E172)

Jak Kepra vypadá a co obsahuje balení

Kepra 250 mg potahované tablety jsou modré, 13 mm podlouhlé s půlicí rýhou a vyraženým „ucb“ a „250“ na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoli její rozdělení na stejné dávky.

Kepra 500 mg potahované tablety jsou žluté, 16 mm podlouhlé s půlicí rýhou a vyraženým „ucb“ a „500“ na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoli její rozdělení na stejné dávky.

Kepra 750 mg potahované tablety jsou oranžové, 18 mm podlouhlé s půlicí rýhou a vyraženým „ucb“ a „750“ na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoli její rozdělení na stejné dávky.

Kepra 1000 mg potahované tablety jsou bílé, 19 mm podlouhlé s půlicí rýhou a vyraženým „ucb“ a „1000“ na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoli její rozdělení na stejné dávky.

Tablety Kepra jsou baleny v blistrech v krabičkách obsahujících:

- 250 mg: 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 potahovaných tablet a multipack (vícečetné balení) obsahující 200 (2 balení po100) potahovaných tablet.
- 500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100, 120 potahovaných tablet a multipack (vícečetné balení) obsahující 200 (2 balení po100) potahovaných tablet.
- 750 mg: 20, 30, 50, 60, 80, 100 x 1, 100 potahovaných tablet a multipack (vícečetné balení) obsahující 200 (2 balení po100) potahovaných tablet.
- 1000 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 potahovaných tablet a multipack (vícečetné balení) obsahující 200 (2 balení po100) potahovaných tablet.

Velikost balení 100 x 1 tableta je k dispozici v Al/PVC perforovaných jednodávkových blistrech. Všechny ostatní velikosti balení jsou k dispozici ve standardních Al/PVC blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie

Výrobce

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

nebo Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro pacienta

Keppra 100 mg/ml perorální roztok levetiracetamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Keppra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Keppra užívat
3. Jak se Keppra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Keppra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Keppra a k čemu se používá

Keppra 100 mg/ml perorální roztok je lék proti epilepsii (lék určený k léčbě záchvatů u nemocných s epilepsií).

Keppra se užívá:

- samostatně u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě určitých forem epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy pacient má opakované záchvaty (křeče). Levetiracetam se používá k léčbě formy epilepsie, kdy záchvaty zpočátku ovlivní pouze jednu stranu mozku, ale mohou se poté rozšířit na větší plochu obou stran mozku (parciální (ohraničené) epileptické záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní). Levetiracetam Vám předepsal lékař ke snížení počtu záchvatů.
- jako přídatná léčba společně s jinými léky proti epilepsii k léčbě:
 - parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku
 - myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů) u dospělých a dospívajících od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií
 - primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií (druh epilepsie, o které se předpokládá, že má genetické příčiny).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Keppra užívat

Neužívejte přípravek Keppra

- jestliže jste alergický(á) na levetiracetam, deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Keppra se poradte se svým lékařem.

- Jestliže máte potíže s ledvinami, dbejte pokynů lékaře. Lékař může rozhodnout o případné úpravě dávkování.
- Jestliže zpozorujete jakékoli zpomalení růstu nebo neočekávaný rozvoj puberty u Vašeho dítěte, prosím, kontaktujte svého lékaře.
- U několika osob léčených antiepileptiky, jako je Keppra, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky deprese a/nebo sebevražedných myšlenek, obraťte se, prosím, na svého lékaře.

Děti a dospívající

Keppra není určena k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatně).

Další léčivé přípravky a Keppra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte makrogol (lék užívaný jako projímadlo) 1 hodinu před a 1 hodinu po užití levetiracetamu, protože to může snížit jeho účinek."

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Levetiracetam lze užívat během těhotenství pouze v případě, že jej ošetřující lékař po pečlivém posouzení považuje za nezbytný. Neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem.

Riziko vrozených vad pro Vaše nenarozené dítě nemůže být úplně vyloučeno.

Během léčby se nedoporučuje kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Keppra může narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje a zařízení, protože může způsobit ospalost. K tomu dochází spíše na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje, dokud se nezjistí, zda Vaše schopnost vykonávat tyto činnosti není ovlivněna.

Keppra perorální roztok obsahuje methylparaben, propylparaben a maltitol

Keppra perorální roztok obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou vyvolat alergické reakce (pravděpodobně opožděné).

Keppra perorální roztok obsahuje také maltitol. Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Keppra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Keppra se musí užívat 2x denně, jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Vždy užívejte takovou dávku perorálního roztoku, jakou určí lékař.

Monoterapie

Dávka pro dospělé a dospívající (od 16 let):

Pro pacienty od 4 let odměřte odpovídající dávku 10ml stříkačkou, která je součástí balení.

Obvyklá dávka: Keppra se užívá dvakrát denně, ve 2 stejných rozdělených dávkách, pro každou jednotlivou dávku se odměří 5 ml (500 mg) až 15 ml (1500 mg).

Jestliže začínáte poprvé užívat přípravek Keppra, lékař Vám předepíše po dobu prvních 2 týdnů **nižší dávku** před podáním obvyklé nejnižší dávky.

Přidatná léčba

Dávka pro dospělé a dospívající (12-17 let):

Pro pacienty od 4 let odměřte odpovídající dávku 10 ml stříkačkou, která je součástí balení. Obvyklá dávka: Keppra se užívá dvakrát denně, ve 2 stejných rozdělených dávkách, pro každou jednotlivou dávku se odměří 5 ml (500 mg) až 15 ml (1500 mg).

Dávka pro děti od 6 měsíců:

Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu přípravku Keppra podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

Pro děti ve věku 6 měsíců až 4 roky odměřte odpovídající dávku **3 ml** stříkačkou, která je součástí balení.

Pro děti nad 4 roky odměřte odpovídající dávku **10 ml** stříkačkou, která je součástí balení.

Obvyklá dávka: Keppra se užívá dvakrát denně, ve 2 stejných rozdělených dávkách, pro každou jednotlivou dávku se odměří 0,1 ml (10 mg) až 0,3 ml (30 mg) na kilogram tělesné hmotnosti dítěte (viz tabulka níže s příklady dávkování)

Dávka pro děti od 6 měsíců:

Hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg dvakrát denně	Maximální dávka: 0,3 ml/kg dvakrát denně
6 kg	0,6 ml dvakrát denně	1,8 ml dvakrát denně
8 kg	0,8 ml dvakrát denně	2,4 ml dvakrát denně
10 kg	1 ml dvakrát denně	3 ml dvakrát denně
15 kg	1,5 ml dvakrát denně	4,5 ml dvakrát denně
20 kg	2 ml dvakrát denně	6 ml dvakrát denně
25 kg	2,5 ml dvakrát denně	7,5 ml dvakrát denně
od 50 kg	5 ml dvakrát denně	15 ml dvakrát denně

Dávka pro kojence (1 měsíc až méně než 6 měsíců):

Pro kojence ve věku 1 měsíc až méně než 6 měsíců odměřte odpovídající dávku **1ml** stříkačkou, která je součástí balení.

Obvyklá dávka: Keppra se užívá dvakrát denně, ve 2 stejných rozdělených dávkách, pro každou jednotlivou dávku se odměří 0,07 ml (7 mg) až 0,21 ml (21 mg) na kilogram tělesné hmotnosti kojence (viz tabulka níže pro příklady dávkování)

Dávka pro kojence (1 měsíc až méně než 6 měsíců):

Hmotnost	Počáteční dávka: 0,07 ml/kg dvakrát denně	Maximální dávka: 0,21 ml/kg dvakrát denně
4 kg	0,3 ml dvakrát denně	0,85 ml dvakrát denně
5 kg	0,35 ml dvakrát denně	1,05 ml dvakrát denně
6 kg	0,45 ml dvakrát denně	1,25 ml dvakrát denně
7 kg	0,5 ml dvakrát denně	1,5 ml dvakrát denně

Způsob podání

Po odměření správné dávky odpovídající stříkačkou se perorální roztok Keppra může před užitím rozředit ve sklenici vody nebo v dětské lahvi. Můžete užívat Keppru s jídlem i bez jídla. Při užívání roztoku ústy můžete vnímat hořkou chuť levetiracetamu.

Návod k použití:

- Otevřete lahvičku: stiskněte uzávěr a otočte jím proti směru hodinových ručiček (obr. 1).



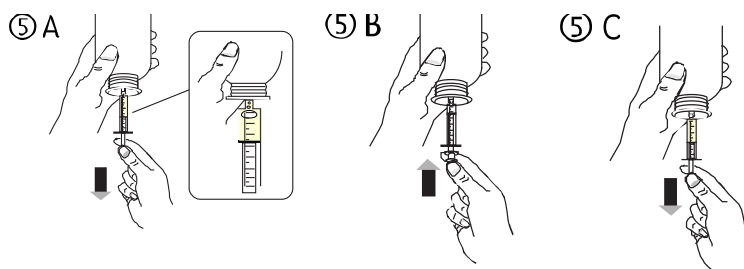
- Oddělte adaptér od stříkačky (obr. 2). Vložte adaptér stříkačky do hrdla lahvičky (obr. 3). Přesvědčte se, že je dobře upevněn.



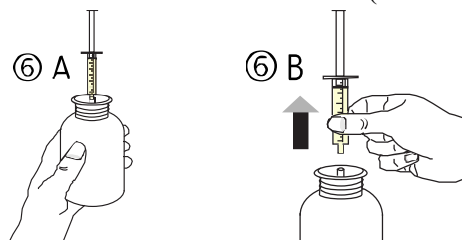
- Stříkačku vložte do adaptéru (obr. 4). Otočte lahvičku hrdlem dolů (obr. 5).



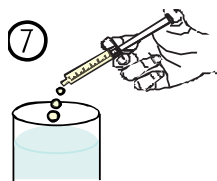
- Naplňte stříkačku malým množstvím kapaliny vytáhnutím pístu směrem dolů (obr. 5A), pak vytlačte trochu píst směrem nahoru, aby se odstranily případné vzduchové bubliny (obr. 5B). Nakonec vytáhněte píst směrem dolů až k dosažení rysky na stupnici odpovídající množství roztoku v mililitrech (ml), které bylo předepsáno Vaším lékařem (obr. 5C).



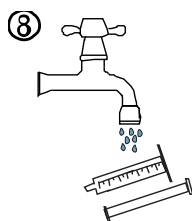
- Otočte lahvičku hrdlem vzhůru (obr. 6A). Stříkačku vyjměte z adaptéru (obr. 6B).



- Vyprázdněte obsah stříkačky do sklenice vody nebo dětské lahve úplným stlačením pístu stříkačky (obr. 7).



- Vypijte celý obsah sklenice/dětské lahve.
- Zašroubujte lahvičku uzávěrem z plastické hmoty.
- Stříkačku myjte pouze vodou (obr. 8).



Délka léčby:

- Keppra je určena k dlouhodobé léčbě. Je třeba pokračovat v léčbě přípravkem Keppra tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.
- Neukončujte léčbu náhle bez porady se svým lékařem, takové ukončení léčby by mohlo vést ke zvýšenému výskytu záchvatů..

Jestliže jste užil(a) více přípravku Keppra, než jste měl(a)

Možné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Keppra jsou ospalost, motorický neklid, agresivita, snížená bdělost, útlum dýchání a kóma.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Keppra, než jste měl(a), vyhledejte svého lékaře. Váš lékař určí nejlepší možnou léčbu předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Keppra

Pokud si zapomenete vzít jednu nebo více dávek přípravku Keppra, vyhledejte svého lékaře. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Keppra

Při ukončování léčby je nutno vysazovat přípravek postupně, aby se zabránilo zvýšenému výskytu záchvatů. Pokud se Váš lékař rozhodne k ukončení léčby přípravkem Keppra, doporučí Vám, jak přípravek Keppra postupně vysadit

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví:

- slabost, pocitý točení hlavy nebo závratě, nebo potíže s dechem, protože může jít o příznaky závažné alergické (anafylaktické) reakce
- otok tváře, rtů, jazyka a hrdla (Quinckeho edém)

- příznaky podobné chřipce a vyrážka na tváři, po kterých následuje šíření kožní vyrážky s vysokou horečkou, v krevních testech je patrné zvýšení jaterních enzymů a zmnožení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), může dojít i ke zvětšení lymfatických uzlin (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS])
- příznaky jako nízký objem moči, únava, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost a otoky dolních končetin v oblasti kotníků nebo chodidel – může jít o příznaky náhlého poklesu funkce ledvin
- kožní vyrážka, při které mohou vzniknout puchýře připomínající svým vzhledem malé terče (mají tmavou skvrnu uprostřed, kterou obklopuje světlejší oblast, která je na svém vnějším obvodu opět ohraničena kruhem kůže tmavší barvy) (*multiformní erytém*)
- po celém těle rozšířená kožní vyrážka s puchýři a s olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (*Stevensův-Johnsonův syndrom*)
- závažnější forma kožní vyrážky, která vede k olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*)
- příznaky závažných duševních změn nebo stavu, kdy si někdo u Vás všimne známek zmatenosti, spavosti (ospalosti), ztráty paměti (amnézie), poruchy paměti (zapomnětlivost), abnormálního chování nebo dalších neurologických příznaků zahrnujících mimovolní nebo nekontrolované pohyby. Mohou to být příznaky postižení mozku (encefalopatie).

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou zánět nosohltanu, spavost, bolest hlavy, únava a závratě. Na začátku léčby nebo při zvýšení dávky se mohou nežádoucí účinky jako ospalost, únava nebo závratě vyskytovat častěji. Tyto nežádoucí účinky by ale měly postupně odeznít.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- zánět nosohltanu
- spavost, bolest hlavy.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- deprese, nepřátelství nebo agresivita, úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost
- křeče, poruchy rovnováhy, točení hlavy, letargie (nedostatek energie a nadšení), třes (mimovolní chvění)
- závrat' (pocit otáčení)
- kašel
- bolesti břicha, průjem, dyspepsie (zažívací potíže), zvracení, pocit na zvracení
- vyrážka
- astenie (tělesná slabost)/únava.

Méně časté: mohou postihnout až 1 z 100 osob

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek
- pokles tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti
- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky, duševní poruchy, abnormální chování, halucinace, hněv, zmatenost, záchvaty úzkosti (panické záchvaty), emoční nestabilita/výkyvy nálady, neklid
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), poruchy koordinace pohybů, parestezie (brnění), porucha soustředění (ztráta koncentrace)
- diplopie (dvojité vidění), rozostřené vidění
- zvýšené/abnormální hodnoty testů jaterních funkcí
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění
- svalová slabost, bolest svalů
- poranění.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- infekce
- snížený počet všech typů krvinek

- závažné reakce přecitlivělosti (DRESS, anafylaktické reakce [závažné alergické reakce], Quinckeho edém [otok tváře, rtů, jazyka a hrdla])
- snížená koncentrace sodíku v krvi
- sebevražda, poruchy osobnosti (problémy s chováním), abnormální myšlení (pomalé myšlení, neschopnost se soustředit)
- nekontrolované svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, problém s ovládním pohybů, nadměrná pohybová aktivita
- zánět slinivky břišní
- jaterní selhání, zánět jater
- náhlé snížení funkce ledvin
- kožní vyrážka, která může mít formu puchýřů a vypadat jako malé terče (tmavý střed skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem) (*multiformní erytém*), rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, částečně kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevensův–Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující olupování kůže zasahující více než 30% povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*)
- rabdomyolýza (rozpad svalové tkáně) a s tím spojené zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. Výskyt je významně vyšší u japonských pacientů ve srovnání s pacienty z jiných zemí
- kulhání nebo potíže při chůzi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kepra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce za „Použitelné do:“

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte po uplynutí 7 měsíců od prvního otevření lahvičky.

Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Kepra obsahuje

Léčivou látkou je levetiracetamum. Jeden ml obsahuje levetiracetamum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, methylparaben (E218), propylparaben (E216), amonium-glycyrrhizát, glycerol (E422), roztok maltitolu (E965), draselná sůl acesulfamu (E950), aroma vinných hroznů, čištěná voda.

Jak Kepra vypadá a co obsahuje toto balení

Kepra 100 mg/ml perorální roztok je čirá tekutina.

Skleněná lahvička přípravku Kepra s obsahem 300 ml (pro děti ve věku od 4 let, dospívající a dospělí) v papírové krabici obsahující 10 ml stříkačku pro perorální podání (kalibrovanou po 0,25 ml) a adaptér na stříkačku.

Skleněná lahvička přípravku Kepra s obsahem 150 ml (pro kojence a malé děti ve věku od 6 měsíců do méně než 4 let) v papírové krabici obsahující 3 ml stříkačku pro perorální podání (kalibrovanou po 0,1 ml) a adaptér na stříkačku.

Skleněná lahvička přípravku Kepra s obsahem 150 ml (pro kojence ve věku 1 měsíc až méně než 6 měsíců) v papírové krabici obsahující 1 ml stříkačku pro perorální podání (kalibrovanou po 0,05 ml) a adaptér na stříkačku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie.

Výrobce

NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, Francie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro pacienta

Keppra 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok levetiracetamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Keppra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Keppra používat
3. Jak se Keppra podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Keppra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Keppra a k čemu se používá

Keppra je lék proti epilepsii (lék určený k léčbě záchvatů u nemocných s epilepsií).

Keppra se používá:

- samostatně u dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě určitých forem epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy pacient má opakované záchvaty (křeče). Levetiracetam se používá k léčbě formy epilepsie, kdy záchvaty zpočátku ovlivní pouze jednu stranu mozku, ale mohou se poté rozšířit na větší plochu obou stran mozku (parciální (ohraničené) epileptické záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní). Levetiracetam Vám předepsal lékař ke snížení počtu záchvatů
- jako přídatná léčba společně s jinými léky proti epilepsii k léčbě:
 - parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících a dětí od 4 let věku
 - myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalů nebo skupiny svalů) u dospělých a dospívajících od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií
 - primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií (druh epilepsie, o které se předpokládá, že má genetické příčiny).

Keppra koncentrát pro infuzní roztok je alternativou pro pacienty, u kterých není dočasně možné podání perorální formy antiepileptika Keppra.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Keppra používat

Nepoužívejte přípravek Keppra

- jestliže jste alergický(á) na levetiracetam, deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Keppra se poradte se svým lékařem.

- Jestliže máte potíže s ledvinami, dbejte pokynů lékaře. Lékař může rozhodnout o případné úpravě dávkování.
- Jestliže zpozorujete jakékoli zpomalení růstu nebo neočekávaný rozvoj puberty u Vašeho dítěte, prosím, kontaktujte svého lékaře.
- U několika osob léčených antiepileptiky, jako je Keppra, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky deprese a/nebo sebevražedných myšlenek, obraťte se, prosím, na svého lékaře.

Děti a dospívající

Keppra není určena k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatně).

Další léčivé přípravky a Keppra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte makrogol (lék užívaný jako projímadlo) 1 hodinu před a 1 hodinu po užití levetiracetamu, protože to může snížit jeho účinek.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Levetiracetam lze užívat během těhotenství pouze v případě, že jej ošetřující lékař po pečlivém posouzení považuje za nezbytný. Neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem.

Riziko vrozených vad pro Vaše nenarozené dítě nemůže být úplně vyloučeno.

Během léčby se nedoporučuje kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Keppra může narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje a zařízení, protože může způsobit ospalost. K tomu dochází spíše na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje, dokud se nezjistí, zda Vaše schopnost vykonávat tyto činnosti není ovlivněna.

Keppra obsahuje sodík

Jedna maximální jednotlivá dávka koncentráту Keppra obsahuje 2,5 mmol (odp. 57 mg) sodíku (0,8 mmol (nebo 19 mg) sodíku na lahvičku). To je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se Keppra podává

Lékař nebo zdravotní sestra Vám budou podávat přípravek Keppra jako nitrožilní infuzi.

Keppra se musí podávat 2x denně, jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Nitrožilní léková forma je alternativou k perorálnímu podání (k podání ústy). Můžete změnit podání potahovaných tablet nebo perorálního roztoku na nitrožilní formu a zpět bez úpravy dávky. Vaše celková denní dávka a interval mezi dávkami zůstává stejný.

Monoterapie

Dávka pro dospělé a dospívající (od 16 let):

Obvyklá dávka: v rozmezí 1 000 mg až 3 000 mg každý den.

Jestliže začínáte užívat přípravek Keppra, lékař Vám předepíše po dobu prvních 2 týdnů **nižší dávku** před podáním obvyklé nejnižší dávky.

Přidatná léčba

Dávka pro dospělé a dospívající (12-17 let) s hmotností alespoň 50 kg:

Obvyklá dávka: v rozmezí 1 000 mg až 3 000 mg každý den.

Dávkování pro děti (4-11 let) a dospívající (12-17 let) s hmotností nižší než 50 kg:

Obvyklá dávka: v rozmezí 20-60 mg/kg tělesné hmotnosti každý den.

Způsob a cesta podání

Keppra se podává intravenózně (do žíly). Doporučená dávka se musí ředit v nejméně 100 ml odpovídajícího rozpouštědla a podává se v infuzi po dobu nejméně 15 minut. Podrobnější informace pro lékaře a zdravotní sestry jsou uvedeny v bodě 6.

Délka léčby

- S intravenózním podáváním trvajícím déle než 4 dny nejsou žádné zkušenosti.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Keppra

Při ukončování léčby, stejně jako u jiných antiepileptických přípravků, je nutno vysazovat přípravek postupně, aby se zabránilo zvýšenému výskytu záchvatů. Pokud se Váš lékař rozhodne k ukončení léčby přípravkem Keppra, doporučí Vám, jak přípravek Keppra postupně vysadit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví:

- slabost, pocity točení hlavy nebo závratě, nebo potíže s dechem, protože může jít o příznaky závažné alergické (anafylaktické) reakce
- otok tváře, rtů, jazyka a hrdla (Quinckeho edém)
- příznaky podobné chřipce a vyrážka na tváři, po kterých následuje šíření kožní vyrážky s vysokou horečkou, v krevních testech je patrné zvýšení jaterních enzymů a zmnožení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), může dojít i ke zvětšení lymfatických uzlin (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS])
- příznaky jako nízký objem moči, únava, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost a otoky dolních končetin v oblasti kotníků nebo chodidel – může jít o příznaky náhlého poklesu funkce ledvin
- kožní vyrážka, při které mohou vzniknout puchýře připomínající svým vzhledem malé terče (mají tmavou skvrnu uprostřed, kterou obklopuje světlejší oblast, která je na svém vnějším obvodu opět ohraničena kruhem kůže tmavší barvy) (*multiformní erytém*)
- po celém těle rozšířená kožní vyrážka s puchýři a s olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (*Stevensův-Johnsonův syndrom*)
- závažnější forma kožní vyrážky, která vede k olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*)
- příznaky závažných duševních změn nebo stavů, kdy si někdo u Vás všimne známek zmatenosti, spavosti (ospalosti), ztráty paměti (amnézie), poruchy paměti (zapomnětlivost), abnormálního chování nebo dalších neurologických příznaků zahrnujících mimovolní nebo nekontrolované pohyby. Mohou to být příznaky postižení mozku (encefalopatie).

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou zánět nosohltanu, spavost, bolest hlavy, únava a závratě. Na začátku léčby nebo při zvýšení dávky se mohou nežádoucí účinky jako ospalost, únava nebo závratě vyskytovat častěji. Tyto nežádoucí účinky by ale měly postupně odeznít.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- nazofaryngitida (zánět nosohltanu)
- spavost, bolest hlavy.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- deprese, nepřátelství nebo agresivita, úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost
- křeče, poruchy rovnováhy, točení hlavy, letargie (nedostatek energie a nadšení), třes (mimovolní chvění)
- závrat' (pocit otáčení)
- kašel
- bolesti břicha, průjem, dyspepsie (zažívací potíže), zvracení, pocit na zvracení
- vyrážka
- astenie (tělesná slabost)/únava.

Méně časté: mohou postihnout až 1 z 100 osob

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek
- pokles tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti
- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky, duševní poruchy, abnormální chování, halucinace, hněv, zmatenost, záchvaty úzkosti (panické záchvaty), emoční nestabilita/výkyvy nálady, neklid
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), poruchy koordinace pohybů, parestezie (brnění), porucha soustředění (ztráta koncentrace)
- diplopie (dvojité vidění), rozostřené vidění
- zvýšené/abnormální hodnoty testů jaterních funkcí
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění
- svalová slabost, bolest svalů
- poranění.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- infekce
- snížený počet všech typů krvinek
- závažné reakce přecitlivělosti (DRESS, anafylaktické reakce [závažné alergické reakce], Quinckeho edém [otok tváře, rtů, jazyka a hrdla])
- snížená koncentrace sodíku v krvi
- sebevražda, poruchy osobnosti (problémy s chováním), abnormální myšlení (pomalé myšlení, neschopnost se soustředit)
- nekontrolované svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, problém s ovládním pohybů, nadměrná pohybová aktivita
- zánět slinivky břišní
- jaterní selhání, zánět jater
- náhlé snížení funkce ledvin
- kožní vyrážka, která může mít formu puchýřů a vypadat jako malé terče (tmavý střed skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem) (*multiformní erytém*), rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, částečně kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevensův–Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující olupování kůže zasahující více než 30% povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*)
- rabdomyolýza (rozpad svalové tkáně) a s tím spojené zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. Výskyt je významně vyšší u japonských pacientů ve srovnání s pacienty z jiných zemí
- kulhání nebo potíže při chůzi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Keppra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6. Obsah balení a další informace

Co Keppra obsahuje

Léčivou látkou je levetiracetamum. Jeden ml roztoku obsahuje levetiracetamum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou natrium-acetát, kyselina octová 99%, chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak Keppra vypadá a co obsahuje toto balení

Keppra koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát) je čirá, bezbarvá, sterilní tekutina.

Keppra koncentrát pro infuzní roztok je balen v papírové krabičce obsahující 10 injekčních lahviček s obsahem 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie

Výrobce

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

nebo Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza, Itálie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Následující údaje jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod, jak se Keppra používá, je uveden v bodu 3.

Jedna injekční lahvička koncentráту Keppra obsahuje 500 mg levetiracetamu (5 ml koncentráту 100 mg/ml). V tabulce 1 je uveden návod k přípravě a podání koncentráту Keppra k dosažení celkové denní dávky 500 mg, 1 000 mg, 2 000 mg, a 3 000 mg ve dvou rozdělených dávkách.

Tabulka 1. Příprava a podání koncentráту Keppry

Dávka	Použitý objem	Objem rozpouštědla	Doba infuze	Frekvence podávání	Celková denní dávka
250 mg	2,5 ml (polovina 5ml injekční lahvičky)	100 ml	15 minut	Dvakrát denně	500 mg/den
500 mg	5 ml (jedna 5ml injekční lahvička)	100 ml	15 minut	Dvakrát denně	1 000 mg/den
1000 mg	10 ml (dvě 5ml injekční lahvičky)	100 ml	15 minut	Dvakrát denně	2 000 mg/den
1500 mg	15 ml (tři 5ml injekční lahvičky)	100 ml	15 minut	Dvakrát denně	3 000 mg/den

Tento léčivý přípravek je určen pouze na jednorázové použití, veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po naředění. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2-8°C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Bylo zjištěno, že Keppra koncentrát je fyzikálně kompatibilní a chemicky stabilní při smísení s následujícími rozpouštědly po dobu nejméně 24 hodin v PVC vacích při kontrolované pokojové teplotě 15-25°C.

Rozpouštědla:

- Chlorid sodný 9 mg/ml (0,9%) injekční roztok
- Ringer laktát injekční roztok
- Glukosa 50 mg/ml (5%) injekční roztok