

Příbalová informace: informace pro pacienta

Levetiracetam UCB 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Levetiracetamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě začnete 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 Levetiracetam UCB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Levetiracetam UCB používat
3. Jak se Levetiracetam UCB podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Levetiracetam UCB uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Levetiracetam UCB a k čemu se používá

Levetiracetam je antiepileptikum (lék určený k léčbě záchvatů u nemocných s epilepsií).

Levetiracetam UCB 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 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).

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Levetiracetam UCB používat

Nepoužívejte Levetiracetam UCB

- 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 Levetiracetam UCB se poraďte 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 Levetiracetam UCB, 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

Levetiracetam UCB není určen k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatně).

Další léčivé přípravky a Levetiracetam UCB

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době 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, poraďte 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 porady 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

Levetiracetam UCB 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 negativně ovlivněna.

Levetiracetam UCB obsahuje sodík

Jedna maximální jednotlivá dávka koncentráту pro infuzní roztok Levetiracetam UCB obsahuje 2,5 mmol (57 mg) sodíku (0,8 mmol (19 mg) sodíku/lahvička). To je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se Levetiracetam UCB podává

Lékař nebo zdravotní sestra Vám budou podávat přípravek Levetiracetam UCB jako nitrožilní infuzi. Levetiracetam UCB 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 používat Levetiracetam UCB, lékař Vám předepíše po dobu prvních 2 týdnů **nižší dávku** před podáním obvyklé nejnižší dávky.

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.

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

Levetiracetam UCB se podává intravenózně (do žíly). Doporučená dávka se musí naředit nejméně 100 ml odpovídajícího rozpouštědla a podává se v infuzi po dobu nejméně 15 minut. Podrobnější informace pro lékaře a zdravotní sestry jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Délka léčby

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

Jestliže jste přestal(a) používat Levetiracetam UCB

Při ukončování léčby je nutno vysazovat přípravek postupně, aby se zabránilo zvýšenému výskytu záchvatů. Pokud se Váš lékař rozhodne k ukončení léčby přípravkem Levetiracetam UCB, doporučí Vám, jak Levetiracetam UCB 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 (*Stevens-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, parestzie (brnění), porucha soustředění (ztráta koncentrace)
- diplopie (dvojité vidění), rozostřené vidění
- zvýšené/abnormální hodnoty testů jaterních funkcí
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění
- svalová slabost, myalgie (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)
- nekontrolovatelné 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 (*Stevens–Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující olupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*)
- rbdomyolýza (rozpad svalové tkáně) a s tím spojené zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. Vyskyt

- 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 Levetiracetam UCB uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. Obsah balení a další informace

Co Levetiracetam UCB obsahuje

- Léčivou látkou je levetiracetamum (levetiracetam).
Jeden ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 100 mg levetiracetamu.
Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 500 mg levetiracetamu.
- Pomocnými látkami jsou natrium-acetát, kyselina octová 99%, chlorid sodný, voda na injekci.

Jak Levetiracetam UCB vypadá a co obsahuje toto balení

Levetiracetam UCB, koncentrát pro infuzní roztok, je čirá, bezbarvá tekutina.

Levetiracetam UCB, koncentrát pro infuzní roztok, je balen v papírové krabičce po 10 injekčních lahvičkách s obsahem 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB s.r.o., Thámová 13, 186 00 Praha 8, Česká republika

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 9. 2018

Následující údaje jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod, jak se Levetiracetam UCB správně používá, je uveden v bodu 3.

V tabulce 1 je uveden návod k přípravě a podání koncentráту pro infuzní roztok Levetiracetam UCB 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 pro infuzní roztok Levetiracetam UCB

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, všechny 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 Levetiracetam UCB, koncentrát pro infuzní roztok, 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 infuzní roztok
- Glukosa 50 mg/ml (5%) injekční roztok