

## **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 (uvedenu 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.
- Pokud se u vás, nebo u někoho z vaší rodiny již vyskytl nepravidelný srdeční rytmus (viditelný na elektrokardiogramu), nebo pokud máte onemocnění a/nebo podstupujete léčbu, kvůli kterým jste náchylní k nepravidelnosti srdečního rytmu nebo nerovnováze solí.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud některé z následujících nežádoucích účinků začnou být závažné nebo přetrvávají déle než několik dní:

- abnormální myšlenky, pocit podrážděnosti nebo agresivnější reakce než obvykle, nebo pokud si Vy nebo Vaše rodina a přátelé všimnete důležitých změn nálad nebo chování.
- Zhoršení epilepsie  
Vzácně se mohou záchvaty zhoršit nebo k nim může docházet častěji, zejména během prvního měsíce po zahájení léčby nebo po zvýšení dávky. Pokud se během užívání přípravku Keppra projeví kterýkoli z těchto nových příznaků, co nejdříve navštivte 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, 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 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, poraďte 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), poraďte 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 (od 16 let)**

### **Dospělí (≥ 18 let) a dospívající (od 16 let):**

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

Doporučená 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 nejnižší denní dávky.

### **Přidatná léčba**

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

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

Doporučená 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 **3ml** stříkačkou, která je součástí balení.

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

Doporučená 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:**

| Tělesná 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.

Doporučená 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):**

| Tělesná 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**

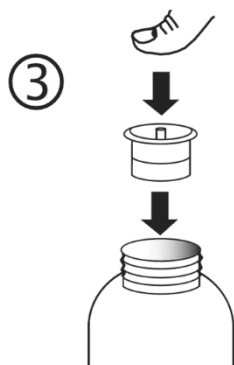
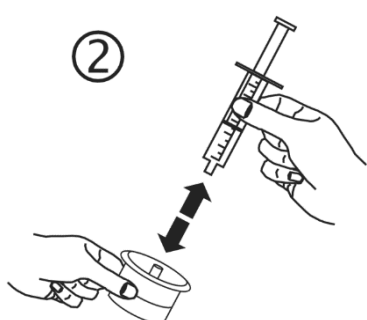
Po odměření správné dávky odpovídající stříkačkou se perorální roztok Keppra může před užitím rozředit ve sklenici vody nebo v dětské lahvi. Můžete užívat Keppru s jídlem i bez jídla. Při užívání roztoku ústy můžete vnímat hořkou chuť levetiracetamu.

Návod k použití:

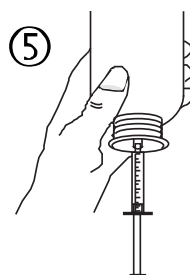
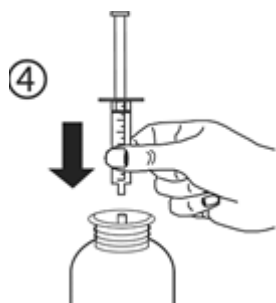
- Otevřete lahvičku: stiskněte uzávěr a otočte jím proti směru hodinových ručiček (obr. 1).



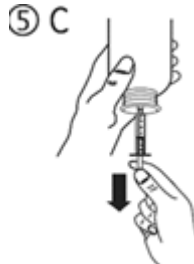
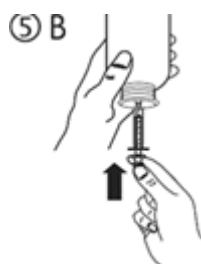
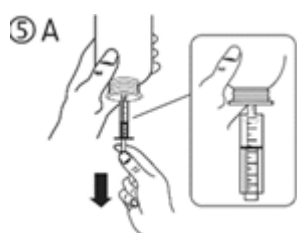
- Oddělte adaptér od stříkačky (obr. 2). Vložte adaptér stříkačky do hrdla lahvičky (obr. 3). Přesvědčte se, že je dobře upevněn.



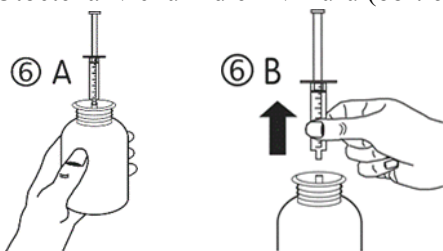
- Stříkačku vložte do adaptéru (obr. 4). Otočte lahvičku hrdlem dolů (obr. 5).



- 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).



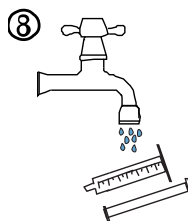
- Otočte lahvičku hrdlem vzhůru (obr. 6A). Stříkačku vyjměte z adaptéru (obr. 6B).



- 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, 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

- 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)
- delirium
- encefalopatie (podrobný popis příznaků viz odstavec „Informujte neprodleně svého lékaře“)
- záchvaty se mohou zhoršit nebo k nim může docházet častěji
- nekontrolované svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, problém s ovládním pohybů, nadměrná pohybová aktivita
- změna srdečního rytmu (na elektrokardiogramu)
- 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
- kombinace horečky, ztuhlosti svalů, nestabilního krevního tlaku a tepové frekvence, zmatenosti, poruchy vědomí (může se jednat o známky poruchy nazývané *maligní neuroleptický syndrom*). Vyskytuje se významně častěji u pacientů japonského původu ve srovnání s pacienty jiného než japonského původu.

#### **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](http://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 Keppra 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 Keppra vypadá a co obsahuje toto balení**

Keppra 100 mg/ml perorální roztok je čirá tekutina.

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

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

Skleněná lahvička přípravku Keppra s obsahem 150 ml (pro kojence ve věku 1 měsíc až méně než 6 měsíců) v papírové krabici obsahující 1ml 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.

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

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 9/2021**

### **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>