

Indlægseddell: Information til patienten

Keppra 100 mg/ml oral opløsning

Levetiracetam

- Læs denne indlægseddell grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægseddellen. De kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere De vil vide.
 - Lægen har ordineret Keppra til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
 - Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægseddellen

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Keppra.
- Sådan skal De tage Keppra
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Keppra 100 mg/ml oral opløsning er et lægemiddel mod epilepsi (et lægemiddel som anvendes til behandling af epileptiske anfald).

Keppra anvendes

- som monoterapi (eneste lægemiddel) til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering hos voksne og unge over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi
- som tillæg til andre lægemidler mod epilepsi til behandling af:
 - partielle anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge, børn og spædbørn, der er over 1 måned gamle
 - myoklone anfald hos voksne og unge over 12 år med juvenil myoklon epilepsi
 - primært generaliserede tonisk-kloniske anfald hos voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Keppra

Tag ikke Keppra

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Keppra

- Hvis De lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan afgøre, om Deres dosis skal justeres.
- Hvis De bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos Deres barn, så kontakt Deres læge.
- Hvis De bemærker en forøgelse i anfaldenes intensitet (f.eks. øget antal), så kontakt Deres læge.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Keppra, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt Deres læge.

Brug af anden medicin sammen med Keppra

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

Brug af Keppra sammen med mad, drikke og alkohol

De kan tage Keppra med eller uden mad. Som en sikkerhedsforanstaltning må De ikke tage Keppra sammen med alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager Keppra. Keppra må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt. Risiko for medfødte misdannelser hos Deres ufødte barn kan ikke udelukkes helt. Keppra har vist uønskede virkninger på forplantningsevnen i dyreforsøg ved højere doser, end De har behov for til at kontrollere Deres anfald. Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Keppra kan påvirke Deres evne til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene værktøj og maskiner, da Keppra kan give døsighed. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter forøgelse af dosis. De må ikke køre bil, motorcykel, cykle eller anvende maskiner, før De er helt sikker på, at Deres evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Keppra

Keppra oral opløsning indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216), som kan medføre allergiske reaktioner (muligvis forsinket). Keppra oral opløsning indeholder også flydende maltitol (E 965). Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Keppra

Tag altid Keppra nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Keppra skal tages to gange dagligt, én gang om morgenen og én gang om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag. Tag altid Keppra nøjagtigt efter lægens anvisning.

Monoterapi

Dosis til voksne og unge (fra 16 år):

Den sædvanlige dosis er mellem 10 ml (1.000 mg) og 30 ml (3.000 mg) dagligt fordelt på 2 doser dagligt. Når De begynder at tage Keppra, vil Deres læge ordinere en lavere dosis i 2 uger, før De får den laveste vedligeholdelsesdosis.

Tillægsbehandling

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

Den sædvanlige dosis er mellem 10 ml (1.000 mg) og 30 ml (3.000 mg) dagligt fordelt på 2 doser dagligt.

Dosis til spædbørn, børn og unge (6 måneder til 17 år), som vejer under 50 kg:

Deres læge vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af Keppra afhængigt af alder, vægt og dosis.

Den sædvanlige dosis er mellem 0,2 ml (20 mg) og 0,6 ml (60 mg) pr. kg legemsvægt dagligt fordelt på 2 doser dagligt. Den nøjagtige mængde oral opløsning bør indgives ved brug af sprøjten, som findes i pakningen.

Vægt	Initial dosis: 0,1 ml/kg to gange dagligt	Maksimal dosis: 0,3 ml/kg to gange dagligt
6 kg	0,6 ml to gange dagligt	1,8 ml to gange dagligt
8 kg	0,8 ml to gange dagligt	2,4 ml to gange dagligt
10 kg	1 ml to gange dagligt	3 ml to gange dagligt
15 kg	1,5 ml to gange dagligt	4,5 ml to gange dagligt
20 kg	2 ml to gange dagligt	6 ml to gange dagligt
25 kg	2,5 ml to gange dagligt	7,5 ml to gange dagligt
Fra 50 kg	5 ml to gange dagligt	15 ml to gange dagligt

Dosis til spædbørn (1 måned til under 6 måneder):

Den sædvanlige dosis er mellem 0,14 ml (14 mg) og 0,42 ml (42 mg) pr. kg legemsvægt dagligt fordelt på 2 doser dagligt. Den nøjagtige mængde oral opløsning bør indgives ved brug af sprøjten, som findes i pakningen.

Vægt	Initial dosis: 0,07 ml/kg to gange dagligt	Maksimal dosis: 0,21 ml/kg to gange dagligt
4 kg	0,3 ml to gange dagligt	0,85 ml to gange dagligt
5 kg	0,35 ml to gange dagligt	1,05 ml to gange dagligt
6 kg	0,45 ml to gange dagligt	1,25 ml to gange dagligt
7 kg	0,5 ml to gange dagligt	1,5 ml to gange dagligt

Indtagelsesmåde

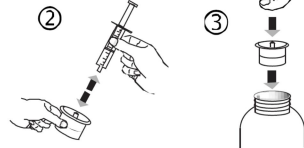
Keppra oral opløsning kan fortyndes i et glas vand eller en sutteflaske

Brugsanvisning:

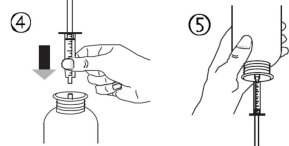
- Åbn flasken: tryk låget ned og vrid det mod uret (figur 1).



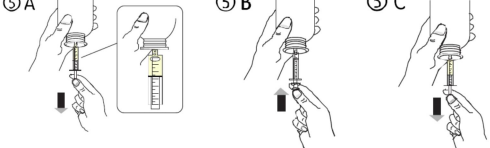
- Fjern adapteren fra sprøjten (figur 2). Indsæt adapteren i flaskehalsen (figur 3). Sørg for, at den sidder godt fast.



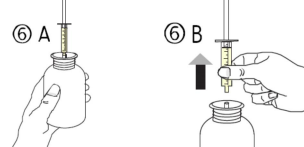
- Tag sprøjten og placer den i adapteråbningen (figur 4). Vend flasken med bunden i vejret (figur 5).



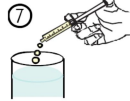
- Fyld sprøjten med en smule opløsning ved at trække stemplet ned (figur 5A), tryk derefter stemplet opad for at fjerne eventuelle luftbobler (figur 5B). Træk stemplet ned til den måleangivelse, som svarer til det antal milliliter (ml), lægen har ordineret (figur 5C).



- Vend flasken, så den igen vender rigtigt opad (figur 6A). Fjern sprøjten fra adapteren (figur 6B).



- Tøm sprøjten indhold ud i et glas vand eller en sutteflaske ved at trykke stemplet helt ned til sprøjten bund (figur 7).



- Drik hele glassets/sutteflaskens indhold.
- Luk flasken med plastiskruelåget.
- Vask sprøjten; brug kun vand (figur 8).



Behandlingsvarighed:

- Keppra anvendes til kronisk behandling. De skal fortsætte behandlingen med Keppra så lang tid, som Deres læge har fortalt Dem.
- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe Deres behandling med Keppra, vil han/hun instruere Dem i, hvordan De gradvist skal ophøre med at tage Keppra.

Hvis De har taget for meget Keppra

Bivirkningerne ved overdosering af Keppra er søvnighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningsbesvær og koma. Kontakt lægen, hvis De har taget mere Keppra, end De skal. Deres læge vil fastlægge den bedst mulige behandling af overdosering.

Hvis De har glemt at tage Keppra

Kontakt lægen, hvis De har glemt en eller flere doser. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Keppra

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne såsom søvnighed, træthed og svimmelhed vil være mere almindelige i begyndelsen af behandlingen eller i forbindelse med dosisøgning. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

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

- snue;
- døsighed, hovedpine.

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

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

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

- nedsat antal blodplader og hvide blodlegemer;
- vægttab, vægtøgning;
- selvmordsforsøg og selvmordstanker, mental ubalance, unormal adfærd, hallucinationer, vrede, forvirring, panikanfald, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, rastløs uro;
- amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), koordinationsbesvær, paræstesi (prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær);
- dobbeltsyn, sløret syn;
- unormale leverfunktionsprøver;
- hårtab, eksem, kløe;
- muskelsvaghed, muskelsmerter;
- skader ved uheld.

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

- infektion;
- nedsat antal af alle typer blodlegemer;
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner (DRESS);
- nedsat natriumindhold i blodet;
- selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tankevirksomhed (langsom tankegang, koncentrationsbesvær);
- ukontrollerede muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben; vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser;
- betændelse i bugspytkirtlen;
- leversvigt, leverbetændelse;
- hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*), et udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens–Johnson syndrom*) og en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af hud på mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP. Skal anvendes inden for 7 måneder efter første åbning af flasken.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Keppra indeholder:

- Aktivt stof: levetiracetam. Hver ml indeholder 100 mg levetiracetam.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat, citronsyremonohydrat, methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216), ammoniumglycyrrhizat, glycerol (E 422), flydende maltitol (E 965), acesulfamkalium (E 950), drueessens, rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Keppra 100 mg/ml oral opløsning er en klar væske. Glasflasken med 300 ml Keppra (til børn fra 4 år og op efter, unge og voksne) er pakket i en æske, der indeholder en 10 ml oral doseringssprøjte (med en målestreg for hver 0,25 ml) samt en adapter til sprøjten.

Glasflasken med 150 ml Keppra (til spædbørn og små børn fra 6 måneder til under 4 år) er pakket i en æske, der indeholder en 3 ml oral doseringssprøjte (med en målestreg for hver 0,1 ml) samt en adapter til sprøjten. Glasflasken med 150 ml Keppra (til spædbørn fra 1 måned til under 6 måneder) er pakket i en æske, der indeholder en 1 ml oral doseringssprøjte (med en målestreg for hver 0,05 ml) samt en adapter til sprøjten.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bryssel, Belgien.

Fremstiller: NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, Frankrig.

Paralleldistribueret og ompakket af: EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

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

België/Belgique/Belgien UCB Pharma SA/NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00	Lietuva UCB Pharma Oy Finland Tel : + 358 10 234 6800 (Suomija)
България Ю СИ БИ България ЕООД Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49	Luxembourg/Luxemburg UCB Pharma SA/NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
Česká republika UCB s.r.o. Tel: + 420 221 773 411	Magyarország UCB Magyarország Kft. Tel.: + 36-(1) 391 0060
Danmark UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00	Malta Pharmasud Ltd. Tel: + 356 / 21 37 64 36
Deutschland UCB Pharma GmbH Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848	Nederland UCB Pharma B.V. Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40
Eesti UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)	Norge UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00
Ελλάδα UCB A.E. Τηλ: + 30 / 2109974000	Österreich UCB Pharma GmbH Tel: + 43 (1) 291 80 00
España UCB Pharma, S.A. Tel: + 34 / 91 570 34 44	Polska UCB Pharma Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 696 99 20
France UCB Pharma S.A. Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35	Portugal UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda. Tel: + 351 / 21 302 5300
Hrvatska Medis Adria d.o.o. Tel: +385 (0) 1 230 34 46	România UCB Pharma România S.R.L. Tel: + 40 21 300 29 04
Ireland UCB (Pharma) Ireland Ltd. Tel: + 353 / (0)1-46 37 395	Slovenija Medis, d.o.o. Tel: + 386 1 589 69 00
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika UCB s.r.o., organizačná zložka Tel: + 421 (0) 2 5920 2020
Italia UCB Pharma S.p.A. Tel: + 39 / 02 300 791	

Κύπρος LifePharma (Z.A.M.) Ltd Τηλ: + 357 22 34 74 40	Suomi/Finland UCB Pharma Oy Finland Puh/Tel: + 358 10 234 6800
Latvija UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)	Sverige UCB Nordic A/S Tlf: + 46 / (0) 40 29 49 00
	United Kingdom UCB Pharma Ltd. Tel : + 44 / (0)1753 534 655

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2014

Andre informationskilder

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