

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kevesy 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning Kevesy 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

levetiracetam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kevesy
3. Sådan skal du bruge Kevesy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Kevesy er et lægemiddel mod epilepsi (et lægemiddel, som anvendes til behandling af epileptiske anfald).

Kevesy anvendes:

- som monoterapi (eneste lægemiddel) hos voksne og unger over 16 år med ny diagnosticeret epilepsi til behandling af en bestemt type epilepsi. Epilepsi er en tilstand, hvor patienter har gentagne anfald. Levetiracetam anvendes til den type epilepsi, hvor anfaldene til at begynde med kun påvirker en side af hjernen, men kan efterfølgende udvide sig til større områder i begge sider af hjernen (partiell epilepsi med eller uden sekundær generalisering). Du har fået levetiracetam af din læge for at nedbringe antallet af anfald.
- som tillæg til andre lægemidler mod epilepsi til behandling af:
 - partielle anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge og børn, der er over 4 år gamle;
 - myoklone anfald (korte, chok-lignende ryk i en muskel eller i en gruppe af muskler) hos voksne og unge over 12 år med juvenil myoklon epilepsi;
 - primært generaliserede tonisk-kloniske anfald (større anfald inklusiv bevidstløshed) hos voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, som menes at være genetisk forårsaget).

Kevesy er et alternativ for patienter, når det midlertidigt ikke er muligt at indtage antiepileptisk medicin gennem munden.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kevesy

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Kevesy

- Hvis du er allergisk over for levetiracetam, pyrrolidonderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Kevesy

- Hvis du lider af nyreproblemer, skal du følge lægens instruktioner. Han/hun kan afgøre, om din dosis skal justeres.
- Hvis du bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos dit barn, skal du kontakte lægen.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Kevesy, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, skal du kontakte din læge.
- Hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft uregelmæssig hjerterytme (synlig på et elektrokardiogram), eller hvis du har en sygdom og/eller får en behandling, der gør, at du er tilbøjelig til at få uregelmæssig hjerterytme eller forstyrrelser i saltbalancen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig eller varer længere end et par dage:

- Unormale tanker, følelse af irritation eller mere aggressive reaktioner end normalt, eller hvis du eller din familie og venner bemærker væsentlige humør- eller adfærdssændringer hos dig.
- Forværring af epilepsi
Dine krampeanfald kan i sjældne tilfælde blive værre eller forekomme hyppigere, hovedsageligt i den første måned efter behandlingsstart eller dosisoptrapning. Hvis du oplever et eller flere af disse nye symptomer, mens du tager Kevesy, skal du søge læge så hurtigt som muligt.

Børn og unge

Kevesy, som eneste lægemiddel (monoterapi), er ikke indiceret til børn og unge under 16 år.

Brug af anden medicin sammen med Kevesy

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Kevesy må kun anvendes under graviditeten, hvis din læge efter omhyggelig vurdering mener, at det er nødvendigt

Du bør ikke standse med behandlingen uden aftale med din læge. Risiko for medfødte misdannelser hos dit ufødte barn kan ikke udelukkes helt.

Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kevesy kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, da Kevesy kan give døsighed. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter en forøgelse af dosis. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før det er fastslået, at din evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

Kevesy indeholder natrium

Kevesy 5 mg/ml indeholder 3,50 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 17,5 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Kevesy 10 mg/ml indeholder 3,23 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 16,15 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Kevesy

En læge eller en sygeplejerske vil give dig Kevesy som en intravenøs infusion i en af dine blodårer.

Kevesy skal indgives to gange dagligt, én gang om morgenen og én gang om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Den intravenøse formulering er et alternativ til indtagelse gennem munden. Du kan skifte direkte fra filmovertrukne tabletter eller fra oral opløsning til intravenøs formulering eller omvendt uden dosisjustering. Din totale daglige dosis og antal indgivelser ændres ikke.

Tillægsbehandling og monoterapi (fra 16 år).**Voksne (≥18 år) og unge (12 til 17 år), som vejer 50 kg eller mere:**

Anbefalet dosis: mellem 1.000 mg og 3.000 mg dagligt.

Når du begynder at tage Kevesy, vil din læge ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før du får den laveste daglige dosis.

Dosis til børn (4 til 11 år) og unge (12 til 17 år), som vejer mindre end 50 kg:

Anbefalet dosis: mellem 20 mg pr. kg legemsvægt og 60 mg pr. kg legemsvægt dagligt.

Indgivelsesmåde:

Kevesy er kun til intravenøs brug. Infusionsopløsningen bør indgives i løbet af 15 minutter.

Behandlingsvarighed:

Der er ingen erfaring med intravenøs indgivelse af levetiracetam i mere end 4 dage.

Hvis du holder op med at bruge Kevesy

Ved ophør af behandling skal Kevesy ligesom andre lægemidler mod epilepsi nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe din behandling med Kevesy, vil han/hun instruere dig i, hvordan du gradvist skal ophøre med at bruge Kevesy.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, hvis der er mere, du vil vide om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen eller skadestuen, hvis du oplever:

- svaghed, føler dig ør i hovedet eller svimmel, eller har vejrtrækningsbesvær, da disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion.

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg (Quinckes ødem).
- influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, som efterfølges af udbredt udslæt med feber, forhøjede leverenzymniveauer i blodprøver og et forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfekirtler (lægemiddelreaktion med eusino-fili og systemiske reaktioner [DRESS]).
- symptomer, såsom nedsat urinmængde, træthed, kvalme, opkastning, forvirring og hævelse af benene, anklerne eller fødderne, da disse kan være tegn på pludseligt nedsat nyrefunktion.
- et 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 kønsorganerne (Stevens-Johnson syndrom).
- et mere alvorligt udslæt, der forårsager afskalning af huden på mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*).
- tegn på alvorlige mentale forandringer, eller hvis nogen omkring dig bemærker tegn på forvirring, somnolens (døsighed), amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), unormal adfærd, eller andre neurologiske tegn, herunder ufrivillige eller ukontrollerede bevægelser. Disse symptomer kan være tegn på hjernepåvirkning (encefalopati).

De oftest rapporterede bivirkninger er snue, døsighed, hovedpine, træthed og svimmelhed. I begyndelsen af behandlingen eller i forbindelse med dosisøgning kan nogle af bivirkningerne såsom søvnighed, træthed og svimmelhed være mere almindelige. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- snue;
- døsighed, hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- nedsat antal blodplader, nedsat antal 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);
- diplopi (dobbeltsyn), sløret syn;
- forhøjede/unormale værdier i leverfunktionsprøver;
- hårtab, eksem, kløe;
- muskelsvaghed, muskelsmerter;
- skader ved uheld.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- infektion;
- nedsat antal af alle typer blodlegemer;
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion [alvorlig og vigtig allergisk reaktion], Quinckes ødem [hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg]);
- nedsat natriumindhold i blodet;
- selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tankevirksomhed (langsom tankegang, koncentrationsbesvær);
- delirium (uklarhed, forvirring og desorientering);
- encefalopati (se underafsnittet "Kontakt omgående lægen" for en detaljeret beskrivelse af symptomer);
- krampeanfald kan forværres eller forekomme hyppigere;
- ukontrollerbare muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben, vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser;
- ændring af hjerterytmen (elektrokardiogram);
- pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen);
- leversvigt, leverbetændelse;
- pludseligt nedsat nyrefunktion;
- 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-Johnsons syndrom*) og en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af hud op mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*).
- rabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv) og forbundet med forhøjet indhold af kreatinkinase i blodet. Forekomsten er betydeligt højere hos patienter af japansk afstamning i forhold til patienter af ikke-japansk afstamning;
- halten eller gangbesvær;
- kombination af feber, muskelstivhed, ustabil blodtryk og puls, forvirring, lavt bevidsthedsniveau (kan være tegn på en lidelse kaldet neuroleptisk malignt syndrom). Forekomsten er betydeligt højere hos patienter af japansk afstamning i forhold til patienter af ikke-japansk afstamning.

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 kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på yderposen, posen og æsken efter EXP:. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Dette lægemiddel er kun til enkeltdosisbrug, ubrugt opløsning skal destrueres.

Lægemidler med udfældninger eller misfarvning bør ikke bruges.

Du må ikke smide nogen form for medicin i afløbet eller i husholdningsaffaldet. Spørg på apoteket,

hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse foranstaltninger vil hjælpe med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kevesy indeholder

Aktivt stof: levetiracetam.

Hver ml indeholder 5 mg levetiracetam.

Hver pose på 100 ml indeholder 500 mg levetiracetam.

Hver ml indeholder 10 mg levetiracetam.

Hver pose på 100 ml indeholder 1.000 mg levetiracetam.

Øvrige indholdsstoffer: natriumacetattrihydrat, koncentreret eddikesyre, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Kevesy er en klar, farveløs til lys gul infusionsopløsning, der fås i en engangspose på 100 ml med dobbelt port og med en yderpose af aluminium. Posen er klar til brug.

Den fås i tre forskellige koncentrationer i æsker med 10 poser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføringstilladelsen

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C,

DK-3400 Hillerød

Telefon: +45 48 10 88 10

Email: info@stragen.dk

Fremstiller

Infomed Fluids SRL

50 Theodor Pallady Blvd, District 3

032266 Bukarest

Rumænien

Denne indlægsseddel blev senest revideret December 2023