

Indlægsseddel: Information til patienten

Levetiracetam Hospira 100 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

levetiracetam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Levetiracetam Hospira til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Levetiracetam Hospira anvendes:

- som monoterapi (eneste lægemiddel) til behandling af en bestemt type epilepsi hos voksne og unge over 16 år med nydiagnosticeret 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 tillægsbehandling 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 med bevidstløshed) hos voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, som menes at være genetisk forårsaget).

Levetiracetam Hospira koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er et alternativ til patienter, når det midlertidigt ikke er muligt at indtage antiepileptisk levetiracetam lægemiddel gennem munden.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Levetiracetam Hospira

Brug ikke Levetiracetam Hospira

- 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, før du tager Levetiracetam Hospira:

- Hvis du lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan afgøre, om din dosis skal justeres.
- Hvis du bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos dit barn, så kontakt din læge.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Levetiracetam Hospira, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt din læge.

Børn og unge

- Levetiracetam Hospira som eneste lægemiddel (monoterapi) er ikke indiceret til børn og unge under 16 år.

Brug af anden medicin sammen med Levetiracetam Hospira

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig, eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tag ikke macrogol (et lægemiddel, som anvendes som afføringsmiddel) en time før og en time efter levetiracetam, da dette kan medføre tab af levetiracetams virkning.

Graviditet og amning

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. Levetiracetam 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

Levetiracetam Hospira kan påvirke din evne til at køre eller betjene værktøj eller maskiner, da det kan give dødsghed. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter forøgelse af dosis. Du må ikke køre eller anvende maskiner, før du er helt sikker på, at din evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

Levetiracetam Hospira indeholder natrium

En maksimum enkelt dosis af Levetiracetam Hospira koncentrat indeholder 2,5 mmol (eller 57 mg) natrium (0,08 mmol (eller 19 mg) natrium per hætteglas). Dette skal tages i betragtning hvis du er på en kontrolleret natriumdiæt.

3. Sådan får du Levetiracetam Hospira

En læge eller en sygeplejerske vil give dig Levetiracetam Hospira som en intravenøs infusion. Levetiracetam Hospira skal gives 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 at give medicinen gennem munden. Du kan skifte fra filmovertrukne tabletter eller fra oral opløsning til intravenøs formulering eller omvendt uden dosisjustering. Din totale daglige dosis og antal indgivelser ændres ikke.

Monoterapi

Dosis til voksne og unge (fra 16 år):

Den sædvanlige dosis er: mellem 1.000 mg og 3.000 mg dagligt.

Når du begynder at bruge Levetiracetam Hospira, vil din læge ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før du 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 1.000 mg og 3.000 mg dagligt.

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

Den sædvanlige dosis er mellem 20 mg og 60 mg pr. kg legemsvægt dagligt.

Indgivelsesmåde:

Levetiracetam Hospira er beregnet til intravenøs anvendelse.

Den anbefalede dosis skal fortyndes med mindst 100 ml forenelig fortyndingsvæske og infunderes i løbet af 15 minutter.

For læger og sygeplejersker er der angivet mere detaljerede retningslinjer for korrekt anvendelse af Levetiracetam Hospira i punkt 6.

Behandlingsvarighed:

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

Hvis du holder op med at bruge Levetiracetam Hospira:

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 og svælg (Quinckes ødem)
- influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, som efterfølges af udbredt udslæt med høj feber, forhøjede leverenzymniveauer i blodprøver og et forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfekirtler (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske reaktioner [DRESS])

- symptomer såsom nedsat urinmængde, træthed, kvalme, opkastning, forvirring og hævelse af benene, anklerner 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, søvnighed, hukommelsestab (amnesi), glemsomhed (hukommelsessvækkelse), 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 bivirkninger såsom søvnighed, træthed og svimmelhed være mere almindelige. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- snue (infektion i næse eller hals);
- døsighed (søvnighed), hovedpine.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

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

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- 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/ataksi(/usikre bevægelser), paræstesi (prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær);
- diplopi (dobbeltsyn), sløret syn;
- forhøjede/unormale værdier i leverfunktionsprøver;
- hårtab, eksem, kløe;
- muskelsvaghed, myalgi (muskelsmerter)
- skader ved uheld.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- infektion;
- nedsat antal af alle typer blodlegemer;
- alvorlige allergiske reaktioner (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);
- ukontrollerede muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben, vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, hyperkinesi (ufrivillige bevægelser);
- 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 kønsorganerne (*Stevens-Johnsons syndrom*) eller en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af huden på mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*).
- rabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv) forbundet med forhøjet indhold af kreatinkinase i blodet. Forekomsten er betydeligt højere hos patienter af japansk afstamning end hos patienter af ikke-japansk afstamning;
- halten eller gangbesvær.

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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levetiracetam Hospira indeholder:

- Aktivt stof: Levetiracetam. Hver ml indeholder 100 mg levetiracetam.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumacetattrihydrat, eddikesyre, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Levetiracetam Hospira koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat) er en klar, farveløs, steril væske.

Levetiracetam Hospira koncentrat til infusionsvæske, opløsning er pakket i en papæske med 10 eller 25 hætteglas á 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstillere

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

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

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2019.

Andre informationskilder

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

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Retningslinjer for korrekt anvendelse af Levetiracetam Hospira findes i punkt 3.

Et hætteglas Levetiracetam Hospira koncentrat indeholder 500 mg levetiracetam (5 ml koncentrat af 100 mg /ml). Se nedenstående tabel for den anbefalede fremstilling og administration af Levetiracetam Hospira koncentrat for at opnå en samlet daglig dosis på 500 mg, 1.000 mg, 2.000 mg eller 3.000 mg fordelt på to doser.

Fremstilling og administration af Levetiracetam Hospira koncentrat

Dosis	Udtrækningsvolumen	Volumen af fortyndingsvæsken	Infusions tid	Antal indgivelse r dagligt	Samlet daglig dosis
250 mg	2,5 ml (halvdelen af et 5 ml hætteglas)	100 ml	15 minutt er	To gange dagligt	500 mg/dag
500 mg	5 ml (et 5 ml hætteglas)	100 ml	15 minutt er	To gange dagligt	1.000 mg/dag
1.000 mg	10 ml (to 5 ml hætteglas)	100 ml	15 minutt er	To gange dagligt	2.000 mg/dag
1.500 mg	15 ml (tre 5 ml hætteglas)	100 ml	15 minutt er	To gange dagligt	3.000 mg/dag

Dette lægemiddel er kun til enkeltdosisbrug, ubrugt opløsning skal destrueres.

Holdbarhed ved brug:

Holdbarhed ved brug: Kemisk og fysisk stabilitet under brug af det fortyndede produkt opbevaret i PVC beholdere er blevet påvist i 24 timer ved 30 °C og ved 2-8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks, medmindre fortyndingsmetoden udelukker risiko for mikrobiel kontaminering. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold, brugerens ansvar.

Levetiracetam koncentrat er fundet fysisk kompatibelt og kemisk stabilt i mindst 24 timer, når det blandes med følgende fortyndingsvæsker:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning
- Ringerlaktat injektionsvæske, opløsning
- Glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning