

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Levetiracetam Amneal 100 mg/ml oral 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 Amneal til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Levetiracetam Amneal 100 mg/ml oral opløsning er et antiepileptisk lægemiddel (medicin, som anvendes til behandling af epileptiske anfald).

Levetiracetam Amneal anvendes

- som monoterapi (eneste lægemiddel) hos voksne og unge over 16 år med nydiagnosticeret 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 (partiel epilepsi med eller uden sekundær generalisering). Du har fået levetiracetam af din læge for at nedbringe antallet af anfald.
- Som tillægsbehandling til andre antiepileptika til behandling af:
  - partielle anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge, børn og spædbørn, der er over 1 måned 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).

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

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levetiracetam Amneal**

##### **Tag ikke Levetiracetam Amneal**

- hvis du er allergisk over for levetiracetam, pyrrolidonderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levetiracetam Amneal (angivet i punkt 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levetiracetam Amneal

- hvis du lider af nyreproblemer. Følg lægens anvisninger, idet denne kan beslutte, om din dosis skal justeres.
- hvis du bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos dit barn.
- et lille antal af de personer, som bliver behandlet med epilepsimedicin som Levetiracetam Amneal, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

### **Børn og unge**

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

### **Brug af anden medicin sammen med Levetiracetam Amneal**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

*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, amning og frugtbarhed**

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Levetiracetam Amneal må ikke anvendes under graviditet, med mindre det er absolut nødvendigt. Risiko for medfødte misdannelser hos dit ufødte barn kan ikke udelukkes helt. Levetiracetam har i dyreforsøg vist uønskede virkninger på forplantningsevnen ved højere doser, end du har brug for til at kontrollere dine anfald.

Det frarådes at amme under behandlingen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Levetiracetam Amneal kan hæmme din evne til at køre bil, motorcykel, cykel eller betjene værktøj og maskiner, da Levetiracetam Amneal kan gøre dig søvnig. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter forøgelse af dosis. Du må ikke køre bil, motorcykel, cykel eller anvende maskiner, før det er fastslået, at din evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

### **Levetiracetam indeholder methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat samt flydende maltitol**

Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216) kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Flydende maltitol (965): Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Levetiracetam Amneal**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Levetiracetam Amneal skal tages to gange dagligt, én gang om morgenen og én gang om aftenen på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Tag den orale opløsning, som lægen har ordineret.

### **Monoterapi**

**Dosis til voksne og unge fra 16 år:**

Afmål den rette dosis ved hjælp af den 10 ml sprøjte som følger med pakningen for patienter som er for 4 år og derover. Den sædvanlige dosis: Levetiracetam Amneal tages to gange dagligt i to lige store doser, hvor hver enkelt dosis er målt mellem 5 ml (500 mg) og 15 ml (1500 mg).

Når du begynder at tage Levetiracetam Amneal, 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:**

Afmål den rette dosis ved hjælp af den 10 ml sprøjte som følger med pakningen for patienter som er 4 år og derover. Den sædvanlige dosis: Levetiracetam Amneal tages to gange dagligt i to lige store doser, hvor hver enkelt dosis er målt mellem 5 ml (500 mg) og 15 ml (1500 mg).

**Dosis til børn 6 måneder og ældre,** Din læge vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af Levetiracetam Amneal afhængig af alder, vægt og dosis.

**For børn fra 6 måneder indtil 4 år:** Afmål den rette dosis ved brug af den 3 ml sprøjte som er i pakningen.

**For børn over 4 år:** Afmål den rette dosis ved brug af den 10 ml sprøjte som er i pakningen.

Den sædvanlig dosis: Levetiracetam Amneal tages to gange dagligt i to lige store doser, hvor hver enkelt dosis er målt mellem 0,1 ml (10 mg) og 0,3 ml (30 mg) pr. kg legemsvægt af barnet (se nedenstående tabel).

#### **Dosis til børn fra 6 måneder og derover.**

| Vægt      | Startdosis: 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):**

**For spædbørn fra 1 måned indtil 6 måneder,** afmål den rette dosis ved brug af den **1 ml** sprøjte som er i pakningen.

Den sædvanlig dosis: Levetiracetam Amneal tages to gange dagligt i to lige store doser, hvor hver enkelt dosis er målt mellem 0,07 ml (7 mg) og 0,21 ml (21 mg) pr. kg legemsvægt for spædbarnet (se nedenstående tabel).

#### **Dosis til spædbørn fra (1 måned til under 6 måneder)**

| Vægt | Startdosis: 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:**

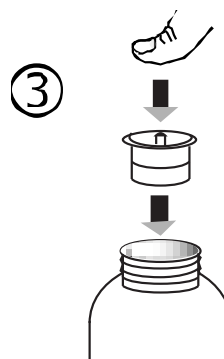
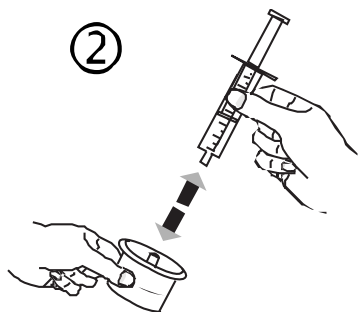
Efter afmåling med den rette sprøjte kan den korrekte dosis af Levetiracetam Amneal oral opløsning fortyndes i et glas vand eller i sutteflasken. Du kan tage Levetiracetam Amneal med eller uden mad.

#### **Brugsvejledning:**

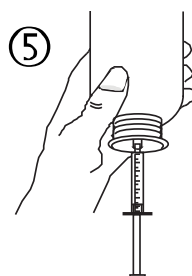
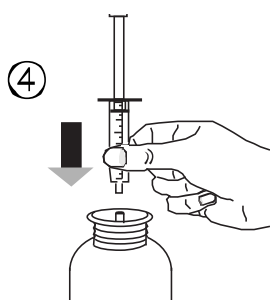
- Åbning af flasken: pres låget ned og drej det mod uret (figur 1).



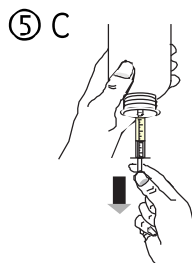
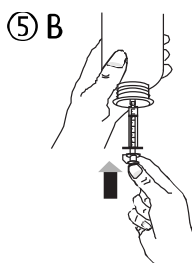
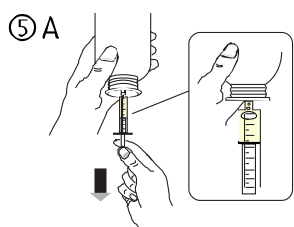
- Adskil adapteren fra sprøjten (figur 2). Placer adapteren i flaskehalsen (figur 3). Sørg for, den sidder godt fast.



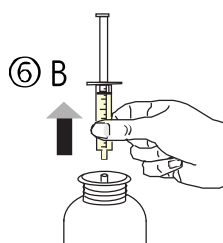
- Tag sprøjten, tryk stemplet i bund og placer den i adapterens åbning (figur 4). Vend flasken med bunden opad og sprøjten i bund (figur 5).



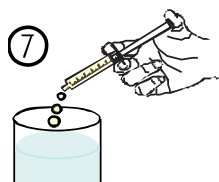
- Fyld sprøjten med en lille smule opløsning ved at trække stemplet lidt ned (figur 5A), skub derpå stemplet opad for at fjerne mulige bobler (figur 5B). Træk stemplet ned til det målemærke, der svarer til den mængde i milliliter (ml), som er ordineret af lægen (figur 5C).



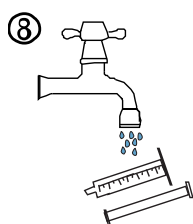
- Vend flasken rigtigt (figur 6A). Fjern sprøjten fra adapteren (figur 6B).



- Tøm sprøjtes indhold ud i et glas vand eller sutteflasken ved at skubbe stemplet i bund i sprøjten (figur 7).



- Drik hele indholdet i glasset med vand/sutteflasken.
- Luk flasken med plastskruelåget.
- Vask sprøjten med vand alene (figur 8)



#### **Behandlingsvarighed:**

- Levetiracetam Amneal anvendes til kronisk behandling. Du skal fortsætte behandlingen med Levetiracetam Amneal så lang tid, som din læge har fortalt dig.
- Stop ikke din behandling uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe din behandling med Levetiracetam Amneal, vil denne instruere dig i, hvordan du gradvist ophører med Levetiracetam Amneal.

#### **Hvis du har taget for meget Levetiracetam Amneal**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levetiracetam Amneal end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Lægen vil fastlægge den bedst mulige behandling af overdosering.

De mulige bivirkninger af en overdosis af Levetiracetam Amneal er søvnighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningsbesvær og koma.

#### **Hvis du har glemt at tage Levetiracetam Amneal**

Kontakt lægen, hvis du har glemt en eller flere doser.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Levetiracetam Amneal**

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

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 vejtrækningsbesvær, 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 eosinofili 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 bivirkninger såsom søvnighed, træthed og svimmelhed være mere almindelige. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

##### **Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- snue
- døsighed, hovedpine

##### **Almindelig bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- 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),
- vertigo (følelse af at snurre rundt),
- hoste,
- mavesmerter, diarré, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), opkastning, kvalme,
- udslæt,
- kraftsløshed og svaghed/træthed.

##### **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- nedsat antal blodplader og hvide blodlegemer
- vægttab, vægtstigning,
- selvmordsforsøg og selvmordstanker, mental ubalance, unormal adfærd, hallucinationer, vrede, forvirring, panikanfald, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, rastløs uro,
- amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), koordinationsbesvær, paræstesi (prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær),
- 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 behandlede):

- 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);
- ukontrollerede muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben; vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser;
- 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–Johnson syndrom) og en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af hud på 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.

### **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 de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må anvendes i 7 måneder efter åbning første gang.

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

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Levetiracetam Amneal indeholder:**

- Aktivt stof: Levetiracetam. Hver ml indeholder 100 mg levetiracetam.
- Øvrige indholdsstoffer: Flydende maltitol (E965), glycerol (E422), propylenglycol, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), citronsyremonohydrat (E330), natriumcitrat, acesulfamkalium (E950), mafco magnasweet (glycerol, ammoniumglycyrrhizat), vindruesmagsstof (smagsstoffer, propylenglycol, askorbinsyre), rensset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Levetiracetam Amneal 100 mg/ml oral opløsning er en klar, farveløs væske med vindruesmag.

300 ml brunlig glasflaske (type III) med et hvidt børnesikret lukke i en papkarton, som også indeholder en 10 ml oral doseringssprøjte (med en målestreg for hver 0,25 ml) og en adapter til sprøjten.

150 ml brunlig glasflaske (type III) med et hvidt børnesikret lukke i en papkarton, som også indeholder en 3 ml oral doseringssprøjte (med en målestreg for hver 0,1 ml) og en adapter til sprøjten.

150 ml brunlig glasflaske (type III) med et hvidt børnesikret lukke i en papkarton, som også indeholder en 1 ml oral doseringssprøjte (med en målestreg for hver 0,05 ml) og en adapter til sprøjten.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Amneal Pharma Europe Limited  
70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2  
Irland

### **Repræsentant**

Amneal Nordic ApS  
Kanalholmen 14-18  
2650 Hvidovre  
Danmark

### **Fremstiller**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|                 |                                              |
|-----------------|----------------------------------------------|
| Danmark:        | Levetiracetam Amneal                         |
| Holland:        | Levetiracetam Amneal 100mg/ml, drank         |
| Norge:          | Levetiracetam Amneal                         |
| Storbritannien: | Levetiracetam Amneal 100 mg/ml oral solution |
| Sverige:        | Levetiracetam Amneal                         |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2016**