

Indlægsseddel: Information til patienten

Keppra 100 mg/ml koncentrat til infusionsvæsker, opløsning Levetiracetam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De eller deres barn begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. 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 De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at få Keppra.
3. Sådan får De Keppra
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).

Keppra 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 (partielt udløste anfald med eller uden sekundær generalisering). De har fået levetiracetam af Deres læge for at nedbringe antallet af anfald.
- som tillæg til andre lægemidler mod epilepsi til behandling af:
 - partielt udløste 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).

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

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

Brug ikke Keppra

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De får 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.
- 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.
- Hvis De eller nogen i Deres familie har eller tidligere har haft uregelmæssig hjerterytme (synlig på et elektrokardiogram), eller hvis De har en sygdom og/eller får en behandling, der gør, at De 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 De eller Deres familie og venner bemærker væsentlige humør- eller adfærdssændringer hos Dem.
- Forværring af epilepsi:
Deres krampeanfald kan i sjældne tilfælde blive værre eller forekomme hyppigere, hovedsageligt i den første måned efter behandlingsstart eller dosisoptrapning.
Ved en meget sjælden form for tidligt debuterende epilepsi (epilepsi forbundet med SCN8A-mutationer), der forårsager flere typer anfald og tab af færdigheder, kan De muligvis bemærke, at anfaldene stadig forekommer eller bliver værre under Deres behandling.

Hvis De oplever et eller flere af disse nye symptomer, mens De tager Keppra, skal De søge læge så hurtigt som muligt.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Keppra

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De 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 De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel. Levetiracetam må kun anvendes under graviditeten, hvis Deres læge efter omhyggelig vurdering mener, at det er nødvendigt.

De bør ikke standse med behandlingen uden aftale med Deres læge.

Risiko for medfødte misdannelser hos Deres ufødte barn kan ikke udelukkes helt. To undersøgelser tyder ikke på en øget risiko for autisme eller intellektuel funktionsnedsættelse hos børn, som er født af mødre, som blev behandlet med levetiracetam under graviditeten. Der findes dog kun begrænsede data om virkningen af levetiracetam på den neurologiske udvikling hos børn.

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 det kan give dødsghed. 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.

Keppra indeholder natrium

Keppra-koncentrat indeholder 2,5 mmol (eller 57 mg) natrium (0,8 mmol (eller 19 mg) natrium pr. hætteglas) pr. maksimal enkeltdosis. Dette svarer til 2,85% af den anbefalede maximale daglige

indtagelse af natrium for en voksen. Hvis De er på natrium- eller saltfattig diæt, skal De tage hensyn hertil.

3. Sådan får De Keppra

En læge eller en sygeplejerske vil give Dem Keppra som intravenøs infusion. Keppra 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. De kan skifte direkte fra filmovertrukne tabletter eller fra oral opløsning til intravenøs formulering eller omvendt uden dosisjustering. Deres 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:

Den anbefalede dosis er mellem 1000 mg og 3000 mg dagligt.

Når De begynder at bruge Keppra, vil Deres læge ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før De får den laveste daglige dosis.

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

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

Indgivelsesmåde:

Keppra er 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 Keppra i punkt 6.

Behandlingsvarighed:

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

Hvis De holder op med at bruge Keppra

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Kontakt omgående lægen eller skadestuen, hvis De oplever:

- svaghed, føler Dem 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), forstørrede lymfekirtler og involvering af andre kropsorganer (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 Dem 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 almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- snue;
- døsighed, hovedpine.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- 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 almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- 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 fornemmelser eller følelsesløshed i huden), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær);
- dobbeltsyn, sløret syn;
- forhøjede/unormale værdier i leverfunktionsprøver;
- hårtab, eksem, kløe;
- muskelsvaghed, muskelsmerter;
- skader ved uheld.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 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 tankevirkning (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;
- ukontrollerede muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben; vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser;
- ændring af hjerterytmen (elektrokardiogram);
- 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;
- 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.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- gentagne uønskede tanker eller fornemmelser eller trang til at gøre noget igen og igen (obsessiv kompulsiv lidelse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende 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 De 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 hætteglasset og papæskan efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Keppra indeholder:

- Aktivt stof: levetiracetam. Hver ml indeholder 100 mg levetiracetam.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat, koncentreret eddikesyre, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Keppra koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat) er en klar, farveløs, væske.

Keppra-koncentrat til infusionsvæske, opløsning er pakket i en papæske, som indeholder 10 hætteglas a 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bryssel, Belgien.

Fremstiller

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

eller Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Italien.

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

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Retningslinjer for korrekt anvendelse af Keppra er beskrevet i punkt 3.

Et hætteglas med Keppra koncentrat indeholder 500 mg levetiracetam (5 ml koncentrat på 100 mg/ml). Se Tabel 1 for den anbefalede fremstilling og administration af Keppra-koncentrat for at opnå en samlet daglig dosis på 500 mg, 1000 mg, 2000 mg eller 3000 mg fordelt på to doser.

Tabel 1. Fremstilling og administration af Keppra-koncentrat

Dosis	Udtrækningsvolumen	Volumen af fortyndingsvæske	Infusions-tid	Antal indgivelser dagligt	Samlet daglig dosis
250 mg	2,5 ml (halvdelen af et 5 ml hætteglas)	100 ml	15 minutter	2 gange dagligt	500 mg/dag
500 mg	5 ml (et 5 ml hætteglas)	100 ml	15 minutter	2 gange dagligt	1000 mg/dag
1000 mg	10 ml (to 5 ml hætteglas)	100 ml	15 minutter	2 gange dagligt	2000 mg/dag
1500 mg	15 ml (tre 5 ml hætteglas)	100 ml	15 minutter	2 gange dagligt	3000 mg/dag

Lægemidlet er kun til enkeltdosisbrug, ubrugt opløsning skal destrueres.

Holdbarhed ved brug: Ud fra et mikrobiologisk synspunkt, bør præparatet anvendes umiddelbart efter fortynding. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og opbevaringsbetingelser før

anvendelse brugerens eget ansvar og vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Kepra-koncentrat er fundet fysisk kompatibelt og kemisk stabilt i mindst 24 timer, når det fortyndes med følgende injektionsvæsker og opbevares i PVC-beholdere ved kontrolleret stuetemperatur på 15-25 °C.

Fortyndere:

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