

Keppra 100 mg/ml oral opløsning

Levetiracetam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Keppra til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Keppra.
3. Sådan skal De tage Keppra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 patienter over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi
- som tillæg til andre lægemidler mod epilepsi til behandling af:
 - partielle anfald med eller uden generalisering hos patienter, der er over 1 måned gamle
 - myoklonale anfald hos patienter over 12 år med juvenil myoklonal epilepsi
 - primært generaliserede tonisk-kloniske anfald hos patienter over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE KEPBRA**Tag ikke Keppra**

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

Vær ekstra forsigtig med at tage 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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Keppra sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin. Hvis De er gravid eller mener at være gravid, så fortæl det til Deres læge. Keppra må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt. Den potentielle risiko for Deres ufødte barn er ukendt. 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 KEPBRA

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:

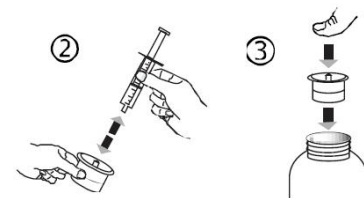
Keppra oral opløsning kan fortyndes i et glas vand eller en sutteflaske.

Brugsanvisning:

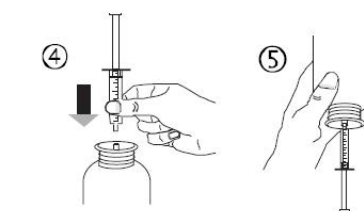
- Åbn flasken: tryk låget ned og vrid det mod uret (figur 1).



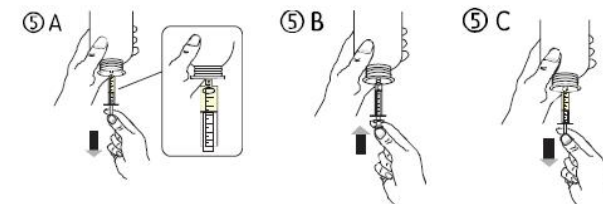
- Fjern adapteren fra sprøjten (figur 2). Indsæt adapteren i flaskehalsen (figur 3). Sørg for, at den sidder godt fast.



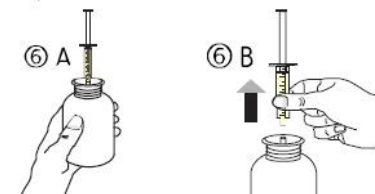
- Tag sprøjten og placer den i adapteråbningen (figur 4). Vend flasken med bunden i vejret (figur 5).



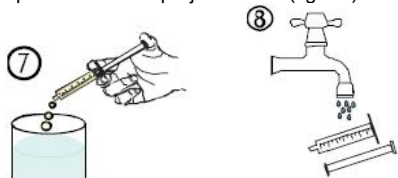
- Fyld sprøjten med en smule opløsning ved at trække stemplet ned (figur 5A), tryk derefter stemplet opad for at fjerne eventuelle luftbobler (figur 5B). Træk stemplet ned til den måleangivelse, som svarer til det antal milliliter (ml), lægen har ordineret (figur 5C).



- 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 plastiksruelåget.
- 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 oral opløsning

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 en glemt 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

Keppra kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl Deres læge, hvis De har nogen af følgende bivirkninger, og De af den grund føler Dem utilpas. 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. Hyppigheden af bivirkninger anført nedenfor er defineret på følgende måde: Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter) Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter) Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter) Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Meget almindelig

- snue;
- døsighed, hovedpine.

Almindelig

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

Ikke almindelig

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

Sjælden

- infektion;
- nedsat antal røde blodlegemer og/eller hvide blodlegemer;
- 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;
- blæredannelse på huden, munden, øjnene og omkring kønsdelene; hududslæt. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Keppra efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Skal anvendes inden for 7 måneder efter første åbning af flasken. Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

6. 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 opefter, 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 børn fra 6 måneder til 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.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Magyarország

UCB Magyarország Kft. Tel.: + 36-(1) 391 0060

Česká republika

UCB s.r.o. Tel: + 420 221 773 411

Malta

Pharmasud Ltd. Tel: + 356 / 21 37 64 36

Danmark

UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Nederland

UCB Pharma B.V. Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Deutschland

UCB Pharma GmbH Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Norge

UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Eesti

UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 (Soomes)

Österreich

UCB Pharma GmbH Tel: + 43 (1) 291 80 00

Ελλάδα

UCB A.E. Τηλ: + 30 / 2109974000

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 696 99 20

España

UCB Pharma, S.A. Tel: + 34 / 91 570 34 44

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda Tel: + 351 / 21 302 5300

France

UCB Pharma S.A. Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

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

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland Puh/Tel: + 358 10 234 6800

Κύπρος

LifePharma (Z.A.M.) Ltd Τηλ: + 357 22 34 74 40

Sverige

UCB Nordic A/S Tlf: + 46 / (0) 40 29 49 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

United Kingdom

UCB Pharma Ltd. Tel : + 44 / (0)1753 534 655

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland Tel. + 358 10 234 6800 (Suomija)

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: 02/2011

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>