

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levetiracetam Eugia, 100 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Levetiracetamum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniem leku dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levetiracetam Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Eugia
3. Jak stosować lek Levetiracetam Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levetiracetam Eugia i w jakim celu się go stosuje

Lewetiracetam jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Levetiracetam Eugia jest stosowany:

- jako monoterapia (stosowanie samego leku Levetiracetam Eugia) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetiracetam jest stosowany w leczeniu postaci padaczki, w której napady początkowo wywoływane są w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetiracetam w celu zmniejszenia liczby napadów.
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
 - u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat, w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia,
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną, w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni),
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne), w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

Lek Levetiracetam Eugia, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji stanowi alternatywę dla pacjentów, kiedy podanie doustne jest czasowo niemożliwe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Eugia

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Eugia

- W przypadku uczulenia na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levetiracetam Eugia należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Levetiracetam Eugia należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiekolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Levetiracetam Eugia, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w rodzinie pacjenta albo wcześniej u samego pacjenta występował nieregularny rytm pracy serca (widoczny w badaniu elektrokardiograficznym), albo jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) przyjmuje on leki, które powodują skłonność do nieregularnego rytmu pracy serca albo zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub będą się utrzymywać dłużej niż kilka dni:

- Nieprawidłowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne reakcje niż zwykle bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta bądź jego rodzinę i przyjaciół.
- Zaostrzenie padaczki
W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki.
W bardzo rzadkiej postaci padaczki o wczesnym początku (padaczki związanej z mutacjami w genie SCN8A) powodującej różne rodzaje napadów i utratę umiejętności, pacjent może zauważyć, że napady nadal występują lub nasilają się w trakcie leczenia.

W razie pojawienia się któregośkolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Levetiracetam Eugia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie jest wskazane stosowanie leku Levetiracetam Eugia w monoterapii (samego leku Levetiracetam Eugia) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Levetiracetam Eugia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować makrogolu (leku stosowanego jako środek przeczyszczający) na godzinę przed i godzinę po przyjęciu lewetyracetamu, ponieważ może to spowodować osłabienie jego działania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lewetyracetam można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne. Nie należy przerywać leczenia bez przedyskutowania tego z lekarzem prowadzącym. Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Levetiracetam Eugia może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub

maszyn, gdyż stosowanie tego leku może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

Lek Levetiracetam Eugia zawiera sód

Dla dawek 250 mg i 500 mg:

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę objętości, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dla dawki 1000 mg:

Ten lek zawiera 38 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej jednostce objętości. Odpowiada to 1,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Dla dawki 1500 mg:

Ten lek zawiera 57 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej jednostce objętości. Odpowiada to 2,85% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Levetiracetam Eugia

Lek Levetiracetam Eugia jest podawany jako infuzja dożylna przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek Levetiracetam Eugia musi być stosowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Postać leku do stosowania dożylnego stanowi alternatywę dla podawania doustnego. Zamiana tabletek powlekanych lub roztworu doustnego na postać dożylną leku lub odwrotnie może być dokonana bezpośrednio, bez stopniowego dostosowywania dawki. Całkowita dawka dobową oraz częstotliwość podawania pozostają bez zmian.

Leczenie uzupełniające i monoterapia (w wieku od 16 lat)

Dorośli (w wieku ≥ 18 lat) i młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej:

Zalecana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Levetiracetam Eugia po raz pierwszy, lekarz zaleci stosowanie najpierw **mniejszej dawki** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą dawkę dobową.

Dawkowanie u dzieci (w wieku od 4 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:

Zalecana dawka: od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc. na dobę.

Sposób i droga podawania:

Lek Levetiracetam Eugia jest podawany dożylnie.

Zalecaną dawkę należy rozcieńczyć w co najmniej 100 mL odpowiedniego rozcieńczalnika i podawać w infuzji przez ponad 15 minut.

Więcej szczegółowych informacji dla lekarzy i pielęgniarek na temat właściwego podawania leku Levetiracetam Eugia znajduje się w punkcie 6.

Czas trwania leczenia:

- Brak danych dotyczących podawania lewetiracetamu dożylnie przez okres dłuższy niż 4 dni.

Przerwanie stosowania leku Levetiracetam Eugia:

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Eugia ma zostać przerwane, lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia lekiem Levetiracetam Eugia, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo

odstawiać lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja)
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego)
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS)
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*)
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*)
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczna-rozplywna naskórka*)
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, senności, niepamięci (utrata pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub przy zwiększeniu dawki działania niepożądane takie, jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

Często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość (brak energii i zapału), drżenia (mimowolne drżenie);
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności;
- wysypka;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- podwyższone/nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób

- zakażenie;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi zespół DRESS, obrzęk Quinckiego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- majaczenie;
- encefalopatia (szczegółowy opis objawów znajduje się w podpunkcie „Należy niezwłocznie poinformować lekarza”);
- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej;
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- rhabdmioliza (rozpad mięśni prądkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (nie pochodzącymi z Japonii);
- utykanie lub trudności z chodzeniem;
- występujące jednocześnie: gorączka, sztywność mięśni, niestabilne ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dezorientacja, niski poziom świadomości (mogą być to objawy zaburzenia o nazwie *złośliwy zespół neuroleptyczny*). Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków, w porównaniu z pacjentami nie pochodzącymi z Japonii.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób

- powtarzające się niechciane myśli lub odczucia lub wewnętrzny przymus do ciągłego wykonywania tej samej czynności (zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność podczas użytkowania przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C i 15-25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Nie należy używać leku Levetiracetam Eugia, jeśli zostaną zauważone jakiegokolwiek cząstki stałe lub przebarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levetiracetam Eugia

- Substancją czynną jest lewetyracetam.
Każdy mL roztworu do infuzji zawiera 100 mg lewetyracetamu.
- Ponadto lek zawiera: sodu chlorek, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levetiracetam Eugia i co zawiera opakowanie

Lek Levetiracetam Eugia, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji to przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Lek Levetiracetam Eugia, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 5 mL jest pakowany w tekturowe pudełko po 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Levetiracetam AB 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Francja: LEVETIRACETAM ARROW LAB 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Włochy: Levetiracetam Aurobindo Italia 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Holandia: Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugalia: Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Hiszpania: Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Polska: Levetiracetam Eugia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca właściwego stosowania leku Levetiracetam Eugia znajduje się w punkcie 3.

Jedna fiolka leku Levetiracetam Eugia koncentrat zawiera 500 mg lewetyracetamu (5 mL koncentratu 100 mg/mL). Tabela 1 przedstawia zalecenia dotyczące przygotowania i podawania leku Levetiracetam Eugia koncentrat w celu uzyskania całkowitej dawki dobowej 500 mg, 1000 mg, 2000 mg lub 3000 mg podzielonej na dwie dawki.

Tabela 1. Przygotowanie i podawanie koncentratu leku Levetiracetam Eugia

Dawka	Objętość leku do rozcieńczenia	Objętość rozcieńczalnika	Czas podawania	Częstość podawania	Całkowita dawka dobową
250 mg	2,5 mL (połowa 5 mL fiolki)	100 mL	15 minut	Dwa razy na dobę	500 mg/dobę
500 mg	5 mL (jedna 5 mL fiolka)	100 mL	15 minut	Dwa razy na dobę	1000 mg/dobę
1000 mg	10 mL (dwie 5 mL fiolki)	100 mL	15 minut	Dwa razy na dobę	2000 mg/dobę
1500 mg	15 mL (trzy 5 mL fiolki)	100 mL	15 minut	Dwa razy na dobę	3000 mg/dobę

Niniejszy lek jest przeznaczony do jednorazowego podania, należy pozbyć się pozostałości niezużytego roztworu.

Koncentrat lewetyracetamu do sporządzania roztworu do infuzji jest zgodny fizycznie i stabilny chemicznie po zmieszaniu z następującymi rozcieńczalnikami przez co najmniej 24 godziny w kontrolowanej temperaturze pokojowej 15-25°C, w zakresie stężeń od 2,5 mg/mL do 13 mg/mL.

Rozcieńczalniki:

- Sodu chlorek 9 mg/mL (0.9%) roztwór do wstrzykiwań
- Płyn Ringera z mleczanami roztwór do wstrzykiwań
- Dekstroza 50 mg/mL (5%) roztwór do wstrzykiwań