

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Keppra 100 mg/ml roztwór doustny Lewetyracetam

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK KEPPRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Keppra 100 mg/ml, roztwór doustny jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Keppra jest stosowany:

- jedyny lek u pacjentów w wieku od 16 lat z nowozdiagnozowaną padaczką, w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia.
- u pacjentów, którzy przyjmują już inny lek przeciwpadaczkowy w leczeniu:
 - napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 1 miesiąca,
 - napadów mioklonicznych u pacjentów w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną,
 - napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU KEPPRA

Kiedy nie stosować leku Keppra

- W przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na lewetyracetam lub na którykolwiek składnik leku Keppra.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Keppra

- Jeśli stwierdzono u pacjenta schorzenie nerek, lek Keppra należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka należy skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku zaobserwowania nasilenia się napadów drgawkowych (np.: zwiększenie liczby napadów), należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak Keppra występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Keppra z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Keppra z jedzeniem i piciem

Lek Keppra można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania leku Keppra nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią:

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka jest lub może być w ciąży.

Lek Keppra nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Potencjalne ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach lek Keppra stosowany w dawkach większych niż stosowane w celu kontroli napadów drgawkowych, wykazał niepożądany wpływ na rozrodczość.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Keppra może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie jakichkolwiek narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Keppra 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Keppra

Lek Keppra roztwór doustny zawiera metylu parahydroksybenzoatan (E218) i propylu parahydroksybenzoatan (E216), które mogą wywołać reakcję alergiczną (opóźnioną).

Jeżeli zostałeś poinformowany przez swojego lekarza, że cierpisz na nietolerancję któregoś z cukrów, skontaktuj się ze swoim lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK KEPPRA

Lek Keppra należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Keppra musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Roztwór doustny należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Monoterapia

Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 lat):

Zazwyczaj stosowana dawka: od 10 ml (1000 mg) do 30 ml (3000 mg) na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Keppra po raz pierwszy, lekarz zaleci **niższą dawkę** przez 2 tygodnie przed zaleceniem najmniejszej zazwyczaj stosowanej dawki.

Leczenie wspomagające

Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:

Zazwyczaj stosowana dawka: od 10 ml (1000 mg) do 30 ml (3000 mg) na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę.

Dawka u niemowląt i dzieci (w wieku od 6 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:

Zazwyczaj stosowana dawka: od 0,2 ml (20 mg) do 0,6 ml (60 mg) na kilogram masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę. Należy podać dokładną ilość leku w postaci roztworu doustnego z zastosowaniem strzykawki dozującej 3 ml z podziałką co 0,1 ml lub strzykawki 10 ml z podziałką co 0,25 ml, w zależności od dawki.

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,3 ml/kg mc. dwa razy na dobę
6 kg	0,6 ml dwa razy na dobę	1,8 ml dwa razy na dobę
8 kg	0,8 ml dwa razy na dobę	2,4 ml dwa razy na dobę
10 kg	1 ml dwa razy na dobę	3 ml dwa razy na dobę
15 kg	1,5 ml dwa razy na dobę	4,5 ml dwa razy na dobę
20 kg	2 ml dwa razy na dobę	6 ml dwa razy na dobę
25 kg	2,5 ml dwa razy na dobę	7,5 ml dwa razy na dobę
od 50 kg	5 ml dwa razy na dobę	15 ml dwa razy na dobę

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 do poniżej 6 miesięcy):

Zazwyczaj stosowana dawka: od 0,14 ml (14 mg) do 0,42 ml (42 mg) na kilogram masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę. Należy podać dokładną ilość leku w postaci roztworu doustnego z zastosowaniem strzykawki dozującej 1 ml z podziałką co 0,05 ml..

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,07 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,21 ml/kg mc. dwa razy na dobę
4 kg	0,3 ml dwa razy na dobę	0,85 ml dwa razy na dobę
5 kg	0,35 ml dwa razy na dobę	1,05 ml dwa razy na dobę
6 kg	0,45 ml dwa razy na dobę	1,25 ml dwa razy na dobę
7 kg	0,5 ml dwa razy na dobę	1,5 ml dwa razy na dobę

Sposób podawania:

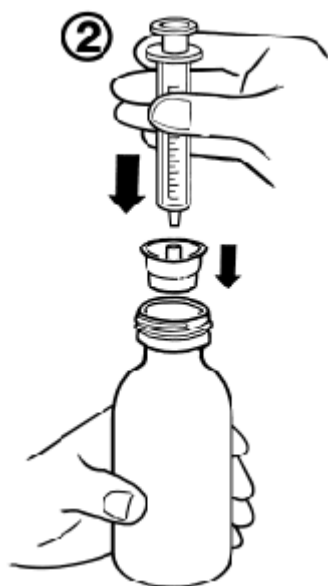
Lek Keppra, roztwór doustny można rozcieńczyć w szklance wody.

Instrukcja przygotowania leku do użycia:

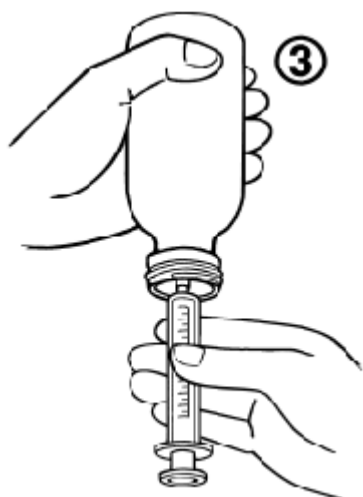
- otworzyć butelkę: nacisnąć zakrętkę i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (rysunek ①)



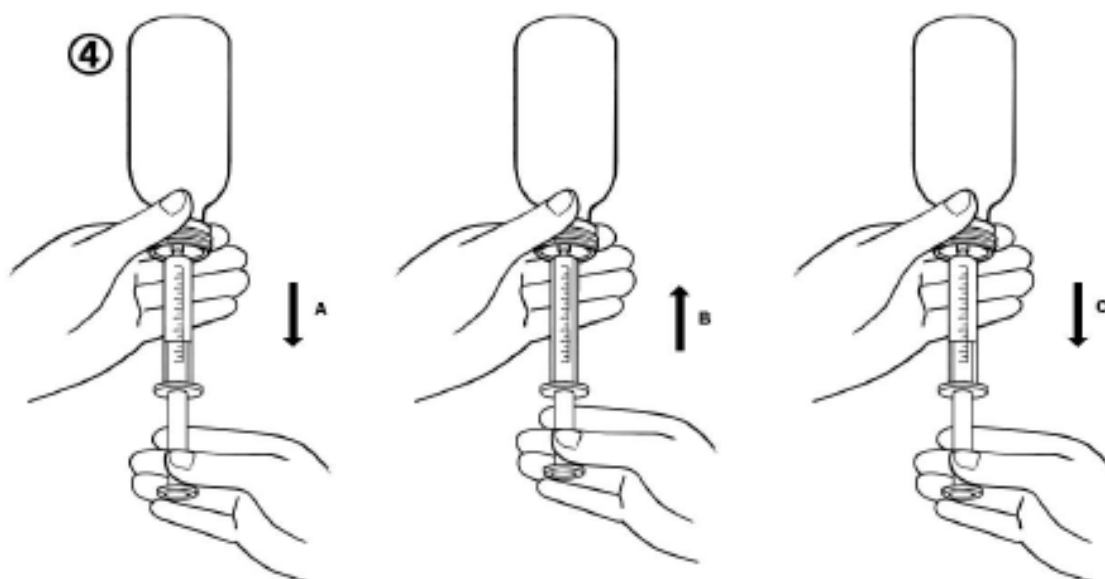
- umieścić łącznik do strzykawki w szyjce butelki (rysunek ②). Upewnić się, że jest dobrze zamocowany.
- umieścić strzykawkę dozującą w otworze łącznika (rysunek ②)



- odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek ③)



- napęłnić strzykawkę niewielką ilością roztworu przez pociągnięcie tłoczka w dół (rysunek ④ A), następnie wcisnąć tłoczek w celu usunięcia pęcherzyków powietrza (rysunek ④ B), następnie pociągnąć tłoczek w dół do miejsca na podziałce, odpowiadającego zalecanej przez lekarza dawce w mililitrach (ml) (rysunek ④ C).



- przekręcić butelkę w prawo i do góry. Wyjąć strzykawkę z łącznika.
- wpuścić zawartość strzykawki do szklanki wody lub butelki niemowlęcej przez naciśnięcie tłoczka (rysunek 5).



- wypić całą zawartość szklanki
- wypłukać strzykawkę wodą (rysunek 6)



- zamknąć butelkę zakrętką

Czas trwania leczenia:

- Lek Keppra stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Keppra tak długo jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Keppra:

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Keppra to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci najlepsze, możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Keppra:

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Keppra:

Jeżeli leczenie lekiem Keppra ma zostać przerwane, to podobnie, jak w przypadku leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi, lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Keppra może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy zgłosić się do lekarza prowadzącego.

Niektóre z tych działań niepożądanych, jak senność, zmęczenie lub zawroty głowy są częstsze na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki leku. Działania te powinny z czasem ulec zmniejszeniu.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana w następujący sposób:

- bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)
- niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo często:

- senność;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

Często:

- infekcja, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- zmniejszenie liczby płytek krwi;
- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała;
- pobudzenie, depresja, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, uczucie wrogości lub agresywność, bezsenność, nerwowość lub drażliwość, zaburzenia osobowości (problemy dotyczące zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- zawroty głowy (uczucie chwiania się), drgawki, bóle głowy, hiperkineza (nadaktywność), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), drżenia (mimowolne drżenie), niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia równowagi, zaburzenia koncentracji (utrata koncentracji uwagi), zaburzenia pamięci (zapominanie);
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel (nasilenie istniejącego kaszlu);
- ból brzucha, nudności, dyspepsja (niestrawność), biegunka, wymioty;

- wysypka, wyprysk, świąd;
- ból mięśni;
- przypadkowe urazy.

Częstość nieznana:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała;
- nieprawidłowe zachowanie, uczucie złości, lęk, dezorientacja, omamy, zaburzenia umysłowe, samobójstwo, myśli i próby samobójcze;
- parestezja (mrowienie);
- zapalenie trzustki, zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, pęcherze na skórze, ustach, powiekach i w okolicach narządów płciowych, wykwity skórne.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK KEPPRA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Keppra po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „Termin ważności” i (lub) „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować po 7 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Keppra

Substancją czynną jest lewetyracetam. Każdy mililitr zawiera 100 mg lewetyracetamu.

Ponadto lek zawiera: sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), amonowy gliceryzyny, glicerol (E422), maltitol ciekły (E965), acesulfam potasowy (E950), aromat winogronowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Keppra i co zawiera opakowanie

Keppra 100 mg/ml roztwór doustny jest bezbarwnym płynem.

Butelka szklana zawierająca 300 ml (dla dzieci w wieku od 4 lat, młodzieży i dorosłych) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę dozującą 10 ml z podziałką co 0,25 ml i łącznik do strzykawki.

Butelka szklana zawierająca 150 ml (dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy oraz dzieci w wieku od 2 do 4 lat) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę dozującą 3 ml z podziałką co 0,1 ml i łącznik do strzykawki.

Butelka szklana zawierająca 150 ml (dla niemowląt w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę dozującą 1 ml z podziałką co 0,05 ml i łącznik do strzykawki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruksela, Belgia.

Wytwórca: NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, France.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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 4847

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: +358 10 234 6800 (Soome)

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 S.R.L. (România)

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.

Tel: + 354 535 7000

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 59 20 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

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 34 74 40

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Latvija

United Kingdom

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

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

Lietuva

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

Data zatwierdzenia ulotki: 02/2011

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>