

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ETIBRAL 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 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 ETIBRAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ETIBRAL
3. Jak stosować lek ETIBRAL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ETIBRAL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

ETIBRAL jest stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką.
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
 - u pacjentów w wieku od 4 lat w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia,
 - u pacjentów w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną w leczeniu napadów mioklonicznych,
 - u pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych.

ETIBRAL w postaci koncentratu stanowi alternatywę dla pacjentów, kiedy podanie doustne jest czasowo niemożliwe.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ETIBRAL

Kiedy nie stosować leku ETIBRAL

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewetyracetam lub na którykolwiek składnik leku ETIBRAL.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli pacjent choruje na nerki, lek 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 razie nasilenia się napadów drgawkowych (np. zwiększenie liczby napadów), należy skontaktować się z lekarzem.
- U niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak ETIBRAL występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i ETIBRAL

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

Lek ETIBRAL z jedzeniem i piciem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka jest lub podejrzewa że jest w ciąży. ETIBRAL nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach lewetyracetam podawany 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

ETIBRAL może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku ETIBRAL 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 ETIBRAL

ETIBRAL zawiera 0,831 mmol (lub 19,1 mg) sodu w maksymalnej dawce jednorazowej. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent pozostaje na diecie ubogosodowej.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ETIBRAL

ETIBRAL jest podawany jako infuzja dożylna przez lekarza lub pielęgniarkę. ETIBRAL 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 lub roztworu doustnego na postać dożylną leku lub odwrotnie może być dokonana bezpośrednio, bez stopniowego dostosowywania dawki. Całkowita dawka dobową oraz częstość podawania pozostają bez zmian.

Monoterapia

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

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek ETIBRAL po raz pierwszy, lekarz zaleci stosowanie najpierw **mniej** dawki przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

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 1000 mg do 3000 mg na dobę.

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:

Zazwyczaj stosowana dawka: od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc./dobę.

Sposób i droga podawania:

ETIBRAL 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 ETIBRAL znajduje się w punkcie 6.

Czas trwania leczenia:

- ETIBRAL przeznaczony jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem ETIBRAL tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie należy 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 ETIBRAL.
- Brak danych dotyczących podawania lewetyracetamu dożylnie przez okres dłuższy niż 4 dni.

Przerwanie stosowania leku ETIBRAL

Jeżeli leczenie lekiem ETIBRAL 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, ETIBRAL może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów i niepokoją one pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

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 się osłabić.

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)

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często:

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;

- senność, bóle głowy.

Często:

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

Niezbyt często:

- 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, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- wypadanie włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko:

- infekcja;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji);
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- 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 ETIBRAL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być wykorzystany niezwłocznie po rozcieńczeniu. Jeżeli zachodzi konieczność, sporządzony roztwór można przechowywać, na odpowiedzialność użytkownika, maksymalnie przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, pod warunkiem, że rozcieńczenie przygotowuje się w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach.

Nie należy stosować leku ETIBRAL, jeśli są widoczne zmętnienia lub zmieniona barwa.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ETIBRAL

Substancją czynną jest lewetyracetam. Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu. Ponadto lek zawiera: sodu octan trójwodny, sodu chlorek, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek ETIBRAL i co zawiera opakowanie

ETIBRAL jest przezroczystym, bezbarwnym, koncentratem. W tekturowym pudełku znajduje się 10 fiolek po 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

Wytwórca:

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner Landstrasse 18,
31028 Gronau/Leine
Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/YYYY}

Następujące informacje są przeznaczone dla lekarzy i pielęgniarek:

Wskazówki dotyczące właściwego użycia leku ETIBRAL zamieszczono w punkcie 3.

Jedna fiołka produktu ETIBRAL w postaci koncentratu zawiera 500 mg lewetyracetamu (5 ml koncentratu 100 mg/ml). Patrz Tabela 1 - przedstawia zalecenia dotyczące przygotowania i podawania produktu ETIBRAL w postaci koncentratu w celu uzyskania całkowitej dawki dobowej 500 mg, 1000 mg, 2000 mg lub 3000 mg podzielonej na dwie dawki.

Tabela 1. Przygotowanie i podawanie ETIBRAL w postaci koncentratu

Dawka	Objętość produktu do rozcieńczenia	Objętość rozcieńczalnika	Czas podawania	Częstość podawania	Całkowita dawka dobową
250 mg	2,5 ml (połowa fiołki 5 ml)	100 ml	15 minut	Dwa razy na dobę	500 mg/ dobę

500 mg	5 ml (jedna fiolka 5 ml)	100 ml	15 minut	Dwa razy na dobę	1000 mg/ dobę
1000 mg	10 ml (dwie fiolki 5 ml)	100 ml	15 minut	Dwa razy na dobę	2000 mg/ dobę
1500 mg	15 ml (trzy fiolki 5 ml)	100 ml	15 minut	Dwa razy na dobę	3000 mg/ dobę

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do jednorazowego podania, należy zniszczyć pozostałości niezużytego roztworu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być wykorzystany niezwłocznie po rozcieńczeniu. Jeżeli nie zużyto roztworu natychmiast, czas i warunki przechowywania roztworu do użytku zależą od użytkownika i nie powinny przekraczać 24 godzin, w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że przygotowanie roztworu miało miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

ETIBRAL w postaci koncentratu jest fizycznie zgodny i stabilny chemicznie po zmieszaniu z wymienionymi rozcieńczalnikami przez co najmniej 24 godziny, przy przechowywaniu w workach PVC w kontrolowanej temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C.

Rozcieńczalniki:

- Sodu chlorek (0,9%) do wstrzykiwań
- Płyn Ringera z mleczanami do wstrzykiwań
- Dekstroza 5% roztwór do wstrzykiwań