

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prepalepan, 5 mg/ml, roztwór do infuzji
Prepalepan, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Prepalepan, 15 mg/ml, roztwór do infuzji

Levetiracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, 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 lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarcie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Prepalepan i w jakim celu się go stosuje

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

Prepalepan jest stosowany

- jako jedyny lek u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną 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 z lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 4 lat,
 - 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.

Prepalepan stanowi alternatywę dla pacjentów, kiedy podanie doustne jest czasowo niemożliwe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prepalepan

Kiedy nie stosować leku Prepalepan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewetyracetam lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prepalepan należy omówić to z lekarzem, lub pielęgniarką.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenie nerek, Prepalepan 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 Prepalepan występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.

Prepalepan a inne leki

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

Prepalepan z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Prepalepan nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Potencjalne ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach Prepalepan stosowany w dawkach większych niż stosowane w celu kontroli napadów drgawkowych, wykazał niepożądany wpływ na rozrodczość. Nie zaleca się karmienia piersią w trakcie leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Prepalepan może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania jakichkolwiek narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Prepalepan 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.

Prepalepan zawiera sód

Prepalepan 5 mg/ml: 1 ml zawiera 9,84 mg sodu.

Prepalepan 10 mg/ml: 1 ml zawiera 9,14 mg sodu.

Prepalepan 15 mg/ml: 1 ml zawiera 7,04 mg sodu.

Należy uwzględnić jego zawartość, jeśli pacjent stosuje dietę ubogosodową.

3. Jak stosować Prepalepan

Prepalepan jest podawany jako infuzja dożylna przez lekarza lub pielęgniarkę.

Prepalepan 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 (w postaci tabletek powlekanych lub roztworu 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 i 3000 mg na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci stosowanie **mniejszej dawki** 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 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:

Prepalepan służy do stosowania dożylnego. Roztwór do infuzji należy podawać w infuzji przez ponad 15 minut.

Czas trwania leczenia:

- Prepalepan stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Prepalepan 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.
- Brak danych dotyczących podawania lewetyracetamu dożylnie przez okres dłuższy niż 4 dni.

Przerwanie zastosowania leku Prepalepan

Jeżeli leczenie lekiem Prepalepan 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 jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie jamy nosowo-gardłowej;
- senność, ból głowy.

Częste działania niepożądane (występujące po 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u do 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi; zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- samobójstwo, myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, lęk, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/wahania nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie); ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji (utrata koncentracji uwagi);
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;

- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, bóle mięśni;
- urazy.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u do 1 na 1 000 pacjentów)

- infekcja;
- zmniejszenie całkowitej liczby krwinek;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (problemy dotyczące zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- bezwiedne skurcze mięśni w obrębie głowy, klatki piersiowej i kończyn, zaburzona kontrola ruchów, hiperkineza (nadaktywność);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- wysypka skórna, pęcherze na skórze, które mogą mieć wygląd małych tarcz (znajdująca się w centrum czarna plamka, otoczona obszarem o bledszym odcieniu i ciemną obwódką) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z występowaniem pęcherzy i łuszczeniem się skóry, w szczególności, w okolicach ust, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), w ciężkim przebiegu powodująca złuszczenie się skóry na ponad 30% powierzchni powłok skórnych (*toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka*).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać Prepalepan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, worku zewnętrznym i worku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Brak zaleceń specjalnych dotyczących przechowywania. Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednokrotnego użycia.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się cząstki stałe lub odbarwienia.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Prepalepan

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam

1 ml zawiera 5 mg lewetyracetamu.

Każdy worek o pojemności 100 ml zawiera 500 mg lewetyracetamu.

1 ml zawiera 10 mg lewetyracetamu.

Każdy worek o pojemności 100 ml zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

1 ml zawiera 15 mg lewetyracetamu.

Każdy worek o pojemności 100 ml zawiera 1500 mg lewetyracetamu.

- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Prepalepan i co zawiera opakowanie

Prepalepan do sporządzania roztworu do infuzji to przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór, dostępny w jednorazowym, gotowym do użycia worku z podwójnym portem o pojemności 100 ml, umieszczonym w zewnętrznym worku z aluminium.

W obrocie znajdują się trzy różne stężenia w kartonach zawierających po 10 worków roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i importer

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

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

Niemcy:	Prepalepan, 5 mg/ml, Infusionslösung, Prepalepan, 10 mg/ml, Infusionslösung; Prepalepan, 15 mg/ml, Infusionslösung
Austria:	Prepalepan, 5 mg/ml, Infusionslösung, Prepalepan, 10 mg/ml, Infusionslösung; Prepalepan, 15 mg/ml, Infusionslösung
Bulgaria:	Prepalepan, 5 mg/ml, Инфузионен разтвор, Prepalepan, 10 mg/ml, Инфузионен разтвор; Prepalepan, 15 mg/ml, Инфузионен разтвор
Czechy:	Prepalepan, 5 mg/ml, Infuzní roztok; Prepalepan, 10 mg/ml, Infuzní roztok; Prepalepan, 15 mg/ml, Infuzní roztok
Estonia:	Prepalepan
Łotwa:	Prepalepan, 5 mg/ml, šķīdums infūzijām; Prepalepan, 10 mg/ml, šķīdums infūzijām; Prepalepan, 15 V ' mg/ml, šķīdums infūzijām
Litwa:	Prepalepan, 5 mg/ml, Infuzinis tirpalas; Prepalepan, 10 mg/ml, Infuzinis tirpalas; Prepalepan, 15 mg/ml, Infuzinis tirpalas
Polska:	Prepalepan
Portugalia:	Prepalepan, 5 mg/ml, Solução para perfusão; Prepalepan, 10 mg/ml, Solução para perfusão; Prepalepan, 15 mg/ml, Solução para perfusão
Rumunia:	Prepalepan, 5 mg/ml, Soluție perfuzabilă; Prepalepan, 10 mg/ml, Soluție perfuzabilă; Prepalepan, 15 mg/ml, Soluție perfuzabilă
Słowacja:	Prepalepan, 5 mg/ml, Infúzny roztok; Prepalepan, 10 mg/ml, Infúzny roztok; Prepalepan, 15 mg/ml, Infúzny roztok

Data ostatniej aktualizacji ulotki: