

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Levetiracetam Fair-Med Healthcare, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Levetiracetamum

Należy 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.
- 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, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK LEVETIRACETAM Fair-Med Healthcare I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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.

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare, koncentrat stanowi alternatywę dla pacjentów, kiedy podanie doustne jest czasowo niemożliwe.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LEVETIRACETAM Fair-Med Healthcare

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewetiracetam lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare (wymienione w punkcie 6).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, należy postępować 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 niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Levetiracetam Fair-Med Healthcare, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Levetiracetam Fair-Med Healthcare

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Levetiracetam Fair-Med Healthcare z jedzeniem i piciem

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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 Levetiracetam Fair-Med Healthcare nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach lewetiracetam 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

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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 Levetiracetam Fair-Med Healthcare

Maksymalna, jednorazowa dawka leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare zawiera 0,831 mmol (lub 19,1 mg) sodu. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent pozostaje na diecie z małą zawartością sodu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LEVETIRACETAM Fair-Med Healthcare

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare jest podawany jako infuzja dożylna przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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 Levetiracetam Fair-Med Healthcare po raz pierwszy, lekarz zaleci stosowanie najpierw **mniejszej 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 mniejszej niż 50 kg:

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

Sposób podawania:

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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 Fair-Med Healthcare znajduje się w punkcie 6.

Czas trwania leczenia:

- Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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 lekiem Levetiracetam Fair-Med Healthcare, udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare.
- Brak danych dotyczących podawania lewetiracetamu dożylnie przez okres dłuższy niż 4 dni.

Przerwanie stosowania leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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 lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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 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 (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, hiperkinezja (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), trudności w kontrolowaniu ruchów, mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn;
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVETIRACETAM Fair-Med Healthcare

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Termin ważności dla przygotowanego roztworu: z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć niezwłocznie po rozcieńczeniu. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że przygotowanie roztworu miało miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare, jeśli zauważy się jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia.

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 lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare

Substancją czynną jest lewetyracetam.

Pozostałe składniki leku to:

sodu octan trójwodny, sodu chlorek, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare i co zawiera opakowanie

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare to przezroczysty, bezbarwny płyn.

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare koncentrat, fiołki 5 ml są pakowane w pudełko tekturowe zawierające 1 lub 10 fiołek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Fair-Med Healthcare GmbH

Planckstrasse 13

22765 Hamburg

Niemcy

Wytwórca:

Haupt Pharma Wülfing GmbH

Bethelner Landstrasse 18

31028 Gronau/Leine

Niemcy

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

Niemcy: Levetiracetam Fair-Med Healthcare 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Malta: Levetiracetam Fair-Med Healthcare 100 mg/ml concentrate for solution for infusion

Holandia: Levetiracetam Fair-Med Healthcare 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Polska: Levetiracetam Fair-Med Healthcare

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2013

Poniższe informacje przeznaczone wyłącznie dla lekarzy i pielęgniarek:

Instrukcja dotycząca właściwego stosowania leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare znajduje się w punkcie 3.

Jedna fiołka leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare, koncentrat zawiera 500 mg lewetyracetamu (5 ml koncentratu zawiera 100 mg/ml). Tabela 1 przedstawia zalecenia dotyczące przygotowania i podawania leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare, 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 Levetiracetam Fair-Med Healthcare

Dawka	Objętość leku do rozcieńczenia	Objętość rozcieńczalnika	Czas podawania	Częstość podawania	Całkowita dawka
-------	--------------------------------	--------------------------	----------------	--------------------	-----------------

					dobowa
250 mg	2,5 ml (połowa fiolki 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

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

Termin ważności dla przygotowanego roztworu: z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien być wykorzystany niezwłocznie po rozcieńczeniu. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. 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.

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare koncentrat jest fizycznie zgodny i stabilny chemicznie w przypadku zmieszania z wymienionymi rozcieńczalnikami przez co najmniej 24 godziny, przy przechowywaniu w torebkach PCV w kontrolowanej temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C.
Rozcieńczalniki:

- Sodu chlorek (0.9%) do wstrzykiwań
- Płyn Ringera do wstrzykiwań
- Dekstroza 5% roztwór do wstrzykiwań