

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Levetiracetam SUN 100 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten Levetirasetaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levetiracetam SUN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Levetiracetam SUN -valmistetta
3. Miten Levetiracetam SUN -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levetiracetam SUN -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levetiracetam on ja mihin sitä käytetään

Levetiracetam SUN -infuusiokonsentraatti on epilepsialääke (lääke, jota käytetään epilepsia-kohtausten hoitoon).

Levetiracetam SUN -valmistetta käytetään

- ainoana lääkkeenä epilepsiadiagnoosin askeittain saaneille aikuisille ja yli 16-vuotiaille nuorille paikallisalkuisten kohtausten hoitoon, kun kohtaukset ovat sekundaarisesti yleistyviä tai yleistymättömiä
- muiden epilepsialääkkeiden kanssa (lisälääkkeenä)
 - paikallisalkuisten (yleistyvien tai yleistymättömien) kohtausten hoitoon aikuisille, nuorille ja yli 4-vuotiaille lapsille
 - myoklonisten kohtausten hoitoon nuoruusiän myoklonista epilepsiaa sairastaville aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille
 - suoraan yleistyvien toonis-kloonisten kohtausten hoitoon aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia.

Levetiracetam SUN -infuusiokonsentraattia voidaan käyttää, kun levetirasetaamin anto suun kautta ei ole tilapäisesti mahdollista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Levetiracetam SUN -valmistetta

Älä käytä Levetiracetam SUN -valmistetta

- Jos olet allerginen levetirasetaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Levetiracetam SUN -valmistetta

- Jos sinulla on munuaissairaus, noudata lääkärin antamia ohjeita. Hän saattaa päättää, että annostasi pitää muuttaa.
- Jos havaitset lapsen kasvun hidastumista tai odottamatonta puberteetin kehittymistä, ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos havaitset kohtausten vaikeusasteen pahanemista (esim. kohtausmäärän kasvu), ota yhteyttä

- lääkäriisi.
- Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien Levetiracetam SUN -valmisteiden, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta ja itsemurhasta). Jos sinulla on masennuksen oireita tai itsemurha-ajatuksia, ota yhteyttä lääkäriisi.

Muut lääkevalmisteet ja Levetiracetam SUN

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Levetiracetam SUN ruuan, juoman tai alkoholin kanssa

Voit ottaa Levetiracetam SUN -valmisteen aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Turvallisuussyistä, älä ota Levetiracetam SUN-valmistetta alkoholin kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Levetiracetam SUN -valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole välttämätöntä. Mahdollista riskiä syntymättömälle lapsellesi ei tunneta. Eläinkokeissa Levetiracetam SUN -valmisteella on ilmennyt haitallisia vaikutuksia lisääntymiskykyyn annoksilla, jotka ovat suurempia kuin mitä tarvitaan kohtaustesi kontrolloimiseen.

Imettämistä ei suositella hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levetiracetam SUN voi heikentää kykyäsi ajaa autoa tai käyttää työvälineitä tai koneita, sillä Levetiracetam SUN saattaa aiheuttaa uneliaisuutta. Tämä on todennäköisempää hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Sinun tulee välttää autolla ajoa ja koneiden käyttämistä, kunnes on todettu, että kykyäsi tehdä näitä tehtäviä ei ole heikentynyt.

Tärkeää tietoa Levetiracetam SUN -valmisteen sisältämistä aineista

Enimmäiskerta-annos Levetiracetam SUN -infuusiokonsentraattia sisältää 2,5 mmol (tai 57 mg) natriumia [0,8 mmol (tai 19 mg)/pullo]. Tämä tulee ottaa huomioon, jos ruokavaliossasi natriumin saantia pyritään rajoittamaan.

3. Miten Levetiracetam SUN -valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Levetiracetam SUN -valmisteen sinulle laskimoon annettavana infuusiona.

Levetiracetam SUN -valmistetta annetaan kaksi kertaa päivässä, kerran aamulla ja kerran illalla, aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Laskimoon annettava lääkemuoto on vaihtoehto suun kautta annettavalle lääkemuodolle. Voit siirtyä lääkemuodosta toiseen ilman annosmuutoksia. Päivittäinen kokonaisannoksesi ja annosteluväli säilyvät samana.

Käyttö ainoana lääkkeenä

Annos aikuisille ja nuorille (yli 16-vuotiaille)

Kun aloitat Levetiracetam SUN -valmisteen käytön, lääkäri määrää sinulle kahden viikon ajaksi **pienemmän annoksen** ja säätää annosta sen jälkeen tarvittaessa. Tavanomainen annos: 1 000–3 000 mg joka päivä.

Lisälääkkeenä

Annos aikuisille ja 12–17-vuotiaille nuorille (paino \geq 50 kg)

Tavanomainen annos: 1 000–3 000 mg joka päivä.

Annos 4–11-vuotiaille lapsille ja 12–17-vuotiaille nuorille (paino < 50 kg)

Tavanomainen annos: 20 mg/kg–60 mg/kg joka päivä.

Antotapa ja -reitti

Levetiracetam SUN laimennetaan vähintään 100 millilitraan yhteensopivaa liuosta ja infusoidaan 15 minuutin aikana. Kohdassa 6 on tarkemmat ohjeet lääkäreille ja sairaanhoitajille koskien Levetiracetam SUN -valmisteen oikeaa käyttöä.

Hoidon kesto

- Levetiracetam SUN -valmistetta käytetään pitkäaikaisesti. Jatka Levetiracetam SUN -hoitoa niin pitkään kuin lääkärisi on neuvonut.
- Älä lopeta hoitoasi ilman lääkärin ohjeita, sillä tämä voi lisätä kohtausten määrää. Jos lääkärisi päättää, että Levetiracetam SUN -hoito lopetetaan, hän antaa ohjeet siitä, miten Levetiracetam SUN -lääkitys lopetetaan vähitellen.
- Levetiracetamin annosta laskimonsisäisesti pidempään kuin 4 vuorokauden ajan ei ole kokemusta.

Jos lopetat Levetiracetam SUN -valmisteen käytön

Jos lääkitys lopetetaan (tämä koskee myös muita epilepsialääkkeitä), Levetiracetam SUN -valmisteen käyttö pitää lopettaa asteittain, jotta vältetään kohtausten lisääntyminen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutuksista, kuten uneliaisuus, väsymys ja huimaus, voivat olla yleisempiä hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Nämä haittavaikutukset kuitenkin lievittyvät ajan kuluessa.

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- nenänielun tulehdus
- uneliaisuus, päänsärky.

Yleiset: saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 100:sta

- ruokahaluttomuus
- masennus, vihamielisyys tai aggressiivisuus, ahdistuneisuus, unettomuus, hermostuneisuus tai ärtyneisyys
- kouristus, tasapainohäiriö, heitehuimaus (epävakauden tunne), pitkäaikainen horrostila (letargia), vapina (tahdosta riippumaton)
- kiertohuimaus
- yskä
- vatsakipu, ripuli, ruoansulatusvaivat, oksentelu, pahoinvointi
- ihottuma
- voimattomuus/väsymys.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 1 000:sta

- verihiutalemäärän pieneneminen, valkosolumäärän pieneneminen
- painonlasku, painonnousu
- itsemurhayritys ja itsemurha-ajatukset, psykoottinen häiriö, poikkeava käyttäytyminen, aistiharhat, vihantunne, sekavuus, paniikkikohtaus, tunteiden epävakaas / mielialanvaihtelut, kiihtyneisyys

- muistinmenetykset, muistin heikkeneminen (muistamattomuus), liikehäiriöt/haparointi, tuntoharha (ihon kihelmöinti), tarkkaavaisuuden häiriintyminen (keskittymiskyvyn heikkeneminen)
- kaksoiskuvat, näön sumeneminen
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista
- hiustenlähtö, ihottuma, kutina
- lihasheikkous, lihaskipu
- tapaturma.

Harvinaiset: saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 10 000:sta

- infektio
- kaikkien verisolutyypin määrän väheneminen
- itsemurha, persoonallisuushäiriöt (käytösongelmat), poikkeava ajattelu (ajattelun hitaus, keskittymiskyvyttömyys)
- pään, vartalon ja raajojen lihasten hallitsematon nytkähtely, pakkoliikkeet, lihastoiminnan ylivilkkaus
- haimatulehdus
- maksan vajaatoiminta, maksatulehdus
- ihottuma, joka voi muodostaa rakkuloita ja näyttää pieniltä läiskiltä (keskellä tummia täpliä, jota ympäröi vaaleampi alue sekä tummarenkainen reunus) (*erythema multiforme*), laajalle levinnyt rakkulainen ihottuma ja ihon hilseily, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*), sekä vaikeampi muoto aiheuttaen ihon kuoriutumista yli 30 %:n alueella kehon pinta-alasta (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*).

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille ta apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Levetiracetam SUN -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä lasipullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä tai ei saa jäätyä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levetiracetam SUN sisältää

- Vaikuttava aine on levetirasetaami. Yksi millilitra infuusioliuosta sisältää 100 mg levetirasetaamia.
- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, väkevä etikkahappo, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Levetiracetam SUN -infuusiokonsentraatti liuosta varten on kirkas, väritön neste. Levetiracetam SUN -infuusiokonsentraattia sisältävät 5 ml:n lasipullot on pakattu 10 lasipullon pahvilaatikoihin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/Danmark/Еesti/Ελλάδα/Ireland/Ísland/
Κύπρος/
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/Malta/Nederland/Norge/Österreich/Po
lska/ Portugal/România/Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Tel./тел./tlf./τηλ./ Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

Nederland/ Pays-Bas/ Niederlande/Холандия/ Nizozemsko/Holland/Ολλανδία/The

Netherlands/Holland/ Ολλανδία/Niederlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/L-

Olanda/Nederland/ Niederlande/Holandia/ Países Baixos/Olanda/Nizozemska/

Holandsko/Alankomaat/Nederländerna

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Kandelstrasse 7

79199 Kirchzarten

Deutschland

tel. +49 (0) 7661 90 91 58-0

Italia

Sun Pharmaceuticals Italia S.R.L.

Via Luigi Rizzo, 8

I-20151 – Milano

Italia

tel. +39 02 33 49 07 93

España

Sun Pharmaceuticals Spain S.L.

C/Bobinadora 1-5 Planta 1a Local 13

Mataro, 08302

Barcelona

España

tel. +34 93 798 02 85

Slovenija

Lenis farmacevтика, d.o.o.

Preloge 53,

1211 Ljubljana-Šmartno

Slovenija

Tel. +386 (8) 387-3783

United Kingdom

Sun Pharmaceuticals UK Limited

4100 Park Approach

Thorpe Park

Leeds

LS15 8GB

United Kingdom

tel. +44 (0) 113 3970870

Tämä pakkauseloste on tarkastettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

<http://www.ema.europa.e>

Tämä pakkauseloste on saatavissa kaikilla EU/ETA-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet Levetiracetam SUN -valmisteen oikeasta käytöstä on annettu kohdassa 3.

Yksi Levetiracetam SUN -konsentraattipullo sisältää 500 mg levetirasetaamia (5 ml 100 mg/ml konsentraattia). Katso taulukosta 1 Levetiracetam SUN -konsentraatin suositeltu valmistus ja annostelu, jotta kokonaisvuorokausiannokseksi saadaan 500 mg, 1 000 mg, 2 000 mg tai 3 000 mg levetirasetaamia kahtena annoksena.

Taulukko 1. Levetiracetam SUN -konsentraatin valmistus ja annostelu

Annos	Tarvittava määrä	Laimentimien määrä	Infuusioaika	Anto-tiheys	Kokonaisvuorokausiannos
250 mg	2,5 ml (puolet 5 ml:n pullosta)	100 ml	15 minuuttia	2 kertaa päivässä	500 mg/vrk
500 mg	5 ml (yksi 5 ml:n pullo)	100 ml	15 minuuttia	2 kertaa päivässä	1 000 mg/vrk
1 000 mg	10 ml (kaksi 5 ml:n pulloa)	100 ml	15 minuuttia	2 kertaa päivässä	2 000 mg/vrk
1 500 mg	15 ml (kolme 5 ml:n pulloa)	100 ml	15 minuuttia	2 kertaa päivässä	3 000 mg/vrk

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja kaikki käyttämätön liuos on hävitettävä.

Käytön aikainen säilytysaika: Mikrobiologisesti katsoen tuote tulee käyttää välittömästi laimentamisen jälkeen. Jos tuotetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Ne eivät normaalisti ole enempää kuin 24 tuntia 2–8 °C:ssa, jollei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Levetiracetam SUN -konsentraatti on seuraavien laimentimien kanssa fysikaalisesti yhteensopiva ja kemiallisesti stabiili ainakin 24 tunnin ajan, jos sitä säilytetään PVC-pusseissa ja kontrolloidussa huoneenlämpötilassa 15–25 °C..

Laimentimet:

- natriumkloridi-injektio (0,9 %)
- laktatoitu Ringerin injektio
- dekstroosi-injektio 5 %.