

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kevesy 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Kevesy 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Kevesy 15 mg/ml infuusioneste, liuos

levetirasetami

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 kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Kevesy on ja mihin sitä käytetään

Kevesy on epilepsialääke (lääke, jota käytetään epilepsia-kohtausten hoitoon).

Kevesy-valmistetta käytetään:

- ainoana lääkkeenä tietyn epilepsiatyyppin diagnoosin äskettäin saaneille aikuisille ja vähintään 16-vuotiaille nuorille. Epilepsia on sairaus, jossa potilas saa toistuvia kouristuskohdauksia. Levetirasetamia käytetään epilepsiassa, jossa kohtaaminen vaikuttaa ensin vain toiseen aivopuoliskoon mutta saattaa sen jälkeen laajentua suuremmalle alueella kummassakin aivopuoliskossa (paikallisalkuinen kohtaaminen, joka voi olla sekundaarisesti yleistävä tai yleistymätön). Lääkäri on määrännyt sinulle levetirasetamia kohtausten lukumäärän vähentämiseksi.
- lisälääkkeenä muiden epilepsialääkkeiden kanssa:
 - paikallisalkuisten (yleistyvien tai yleistymättömien) kohtausten hoitoon aikuisille, nuorille, ja lapsille 4 vuoden iästä lähtien.
 - myoklonisten kohtausten (lyhyiden, sähköiskumaisten lihaksen tai lihasryhmän nykäysten) hoitoon nuoruusiän myoklonista epilepsiaa sairastaville aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.
 - suoraan yleistyvien toonis-kloonisten kohtausten (suurten kohtausten, myös tajunnanmenetyksen) hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsiatyyppi, jonka arvellaan olevan periytyvä).

Kevesy on vaihtoehto potilaille, kun suun kautta otettavan epilepsialääkkeen ottaminen ei ole tilapäisesti mahdollista.

Levetirasetamia, jota Kevesy -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Kevesy-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Kevesy-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.
- pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien Kevesy, käyttäjistä on todettu esiintyneen itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta ja itsemurhasta). Jos sinulla on masennuksen oireita tai itsemurha-ajatuksia, ota yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on todettu tai suvussasi esiintyy sydämen rytmihäiriöitä (näkyvät sydänsähkökäyrässä) tai jos sinulla on sairaus ja/tai saat hoitoa, joka altistaa sydämen rytmihäiriöille tai suolatasapainon häiriöille.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää muutamaa päivää kauemmin:

- Poikkeavat ajatukset, ärtyneisyys tai epätavallinen aggressiivisuus, tai jos sinä tai perheesi ja ystäväsi huomaatte merkittäviä muutoksia mielialassasi tai käyttäytymisessäsi.
- Epilepsian paheneminen
Kouristuskohtaukset voivat harvinaisissa tapauksissa pahentua tai niitä voi esiintyä aiempaa useammin, pääasiassa ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen suurentamisen jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä uusista oireista Kevesy käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian.

Lapset ja nuoret

Kevesy ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 16-vuotiaille lapsille ja nuorille ainoana lääkkeenä (monoterapiana).

Muut lääkevalmisteet ja Kevesy

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kevesy ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Kevesyn aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Turvallisuussyistä älä ota Kevesy-valmistetta alkoholin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kevesy-valmistetta voi käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos lääkäri pitää sitä huolellisen arvioinnin jälkeen tarpeellisena.

Lääkkeen käyttöä ei pidä keskeyttää keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Synnyneiden epämuodostumien riskiä ei voida täysin sulkea pois.

Imettämistä ei suositella hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kevesy voi heikentää kykyäsi ajaa autoa tai käyttää työvälineitä tai koneita, sillä Kevesy saattaa aiheuttaa

uneliaisuutta. Tämä on todennäköisempää hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Sinun tulee välttää autolla ajoa ja koneiden käyttämistä, kunnes on todettu, ettei kykysi tehdä näitä tehtäviä ole heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Kevesy sisältää natriumia

Kevesy 5 mg/ml sisältää 3,50 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 17,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Kevesy 10 mg/ml sisältää 3,23 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 16,15 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Kevesy 15 mg/ml sisältää 2,40 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 12 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Kevesy-valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Kevesyn sinulle laskimoon infuusiona.

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

Laskimoon annettava lääkemuoto on vaihtoehto suun kautta annettavalle lääkemuodolle (kalvopäällysteiset tabletit tai oraali-liuos). Lääkärisi saattaa vaihtaa lääkityksesi kalvopäällysteisistä tableteista tai oraali-liuoksesta laskimoon annettavaan lääkemuotoon tai päinvastoin suoraan ilman annosmuutoksia. Päivittäinen kokonaisannoksesi ja antoväli säilyvät samana.

Käyttö ainoana lääkkeenä

- **Annos aikuisille ja nuorille (yli 16-vuotiaille):**
Suositeltu annos: 1 000 – 3 000 mg joka päivä.
Kun aloitat Kevesy-valmisteen käytön, lääkäri määrää sinulle kahden viikon ajaksi **pienemmän annoksen** ennen pienimmän tavanomaisen annoksen käytön aloittamista.

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: 20–60 mg/kg joka päivä.

Antotapa ja -reitti:

Kevesy on tarkoitettu laskimonsisäiseen käyttöön. Infusioliuos tulee antaa 15 minuutin aikana.

Hoidon kesto:

Levetirasetaamin annosta laskimonsisäisesti pidempään kuin 4 vuorokauden ajan ei ole kokemusta.

Jos lopetat Kevesyn käytön

Jos lääkitys lopetetaan, Kevesyn käyttö pitää lopettaa asteittain, jotta vältetään kohtausten lisääntyminen. Jos

lääkärisi päättää, että Kevesy-hoito lopetetaan, hän antaa ohjeet siitä, miten lääkitys lopetetaan vähitellen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro heti lääkärille tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos sinulla ilmenee seuraavaa:

- heikkous, pyörrytyksen tunne tai huimaus tai hengitysvaikeus, sillä nämä saattavat olla vakavan allergisen (anafylaktisen) reaktion merkkejä.
- kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen (Quincken edeema).
- nuhakuumeen kaltaiset oireet ja kasvoihottuma, joka leviää laajemmalle ja johon liittyy korkea kuume; verikokein todettava maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen ja tiettyntyyppisten valkosolujen määrän suureneminen (eosinofilia) ja imusolmukkeiden suureneminen (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, DRESS).
- sellaiset oireet kuten pieni virtsamäärä, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, sekavuus ja säärtien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus, koska nämä voivat olla merkkejä munuaistoiminnan äkillisestä heikkenemisestä.
- 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*).
- vaikeampi ihottuma aiheuttaen ihon kuoriutumista yli 30 %:n alueella kehon pintaalasta (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*).
- vakavien mielenterveysmuutosten merkit tai joku lähimmäisesi huomaa sinulla sekavuutta, uneliaisuutta, muistinmenetystä, muistin heikkenemistä (muistamattomuutta), epänormaalia käytöstä tai muita hermostoon liittyviä merkkejä, mukaan lukien pakkoliikkeet tai hallitsemattomat liikkeet. Nämä voivat olla aivosairauden (enkefalopatian) merkkejä.

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat nenänielun tulehdus, uneliaisuus, päänsärky, väsymys ja huimaus. Hoidon alussa tai annosta suurennettaessa jotkut haittavaikutuksista, kuten uneliaisuus, väsymys ja huimaus, voivat olla yleisempiä. 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

- syömishäiriö (ruokahaluttomuus);
- masennus, vihamielisyys tai aggressiivisuus, ahdistuneisuus, unettomuus, hermostuneisuus tai ärtyneisyys;
- kouristus, tasapainohäiriö, heitehuimaus (epävakauden tunne), letargia (energian- ja innokkuuden puute), 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, valkosolun määrän pieneneminen;
- painonlasku, painonnousu;
- itsemurhayritys ja itsemurha-ajatukset, mielenterveyshäiriö, poikkeava käyttäytyminen, aistiharha, vihantunne, sekavuus, paniikkikohtaus, tunteiden epävakaisuus / mielialanvaihtelut, kiihtyneisyys;
- muistinmenetys, muistin heikkeneminen (muistamattomuus), haparointi, tuntoharha (ihon kihelmöinti), tarkkaavaisuuden häiriintyminen (keskittymiskyvyn menetys);
- kaksoiskuvat, näön sumeneminen;
- maksan toimintakokeiden suurentuneet/epänormaalit arvot;
- hiustenlähtö, ihottuma, kutina;
- lihasheikkous, lihaskipu;
- vamma.

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

- infektio;
- kaikkien verisolutyypin määrän väheneminen;
- vakavat yliherkkyysoireet (DRESS, anafylaktinen reaktio [vaikea ja merkittävä allerginen reaktio], Quincken edeema [kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen]);
- veren natriumpitoisuuden aleneminen;
- itsemurha, persoonallisuushäiriöt (käyttäytymisongelmat), poikkeava ajattelu (ajattelun hitaus, keskittymisvaikeus);
- delirium;
- enkefalopatia (katso yksityiskohtainen kuvaus oireista kohdasta ”Kerro heti lääkärille”);
- kouristuskohtaukset voivat pahentua tai niitä voi esiintyä aiempaa useammin;
- pään, ylävartalon ja raajojen lihasten hallitsematon nytkähtely, pakkoliikkeet, lihastoiminnan ylivilkkaus;
- sydänrhythmin muutos (sydänsähkökäyrässä);
- haimatulehdus;
- maksan vajaatoiminta, maksatulehdus;
- munuaistoiminnan äkillinen heikkeneminen;
- 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, joka aiheuttaa ihon kuoriutumista yli 30 %:n alueella kehon pinta-alasta (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*);
- rabdomyolyyysi (lihaskudoksen hajoamisen) ja rabdomyolyyysiin liittyvä veren kreatiiniinipitoisuuden suureneminen. Näitä ilmenee merkitsevästi enemmän japanilaispotilailla kuin muilla potilailla;
- ontuminen tai kävelyvaikeudet

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) . Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Kevesyn säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kääreessä, pussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämän lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu yhtä käyttöä varten. Yli jäänyt liuos tulee hävittää.

Lääkevalmistetta, jossa on havaittavissa hiukkasia tai värinmuutoksia, ei pidä käyttää.

Lääkkeitä ei saa hävittää viemäriin eikä talousjätteen mukana. Kysy apteekkihenkilökunnalta neuvoa käyttämättä jääneiden lääkkeiden hävittämiseen. Tämä auttaa suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kevesy sisältää

Vaikuttava aine on levetirasetaami.

Yksi millilitra sisältää 5 mg levetirasetaamia.
100 millilitran pussi sisältää 500 mg levetirasetaamia.

Yksi millilitra sisältää 10 mg levetirasetaamia.
100 millilitran pussi sisältää 1 000 mg levetirasetaamia.

Yksi millilitra sisältää 15 mg levetirasetaamia.
100 millilitran pussi sisältää 1 500 mg levetirasetaamia.

Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, väkevä etikkahappo, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kevesy on kirkas, väritön tai vaaleankellertävä infuusioliuos, jota on saatavilla kertakäyttöisenä käyttövalmiina kaksiporttisenä 100 ml:n pussina, jossa on alumiinikääre.

Lääkevalmistetta on saatavana kolmena eri pitoisuutena 10 pussin pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C,
3400 Hillerød
Tanska
Tel: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Valmistaja:

Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd, District 3
032266 Bukarest
Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.12.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Kevesy 5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Kevesy 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Kevesy 15 mg/ml infusionsvätska, lösning

levetiracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kevesy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Kevesy
3. Hur Kevesy ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kevesy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kevesy är och vad det används för

Kevesy är ett läkemedel mot epilepsi (ett läkemedel som används för att behandla epileptiska anfall).

Kevesy används:

- som ensam behandling hos vuxna och ungdomar från 16 års ålder med nydiagnostiserad epilepsi, för att behandla en viss typ av epilepsi. Epilepsi är en tillstånd där patienterna har upprepade anfall (kramper). Levetiracetam används för den form av epilepsi där anfällen till en början endast påverkar den ena sidan av hjärnan, men kan därefter sprida sig till större områden på båda sidor av hjärnan (partiella anfall med eller utan sekundär generalisering). Din läkare har gett dig levetiracetam för att minska antalet anfall.
- som tillägg till andra läkemedel mot epilepsi för att behandla:
 - partiella anfall med eller utan generalisering hos vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder.
 - myokloniska anfall (korta, plötsliga ryckningar i någon muskel eller muskelgrupp) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi.
 - primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetandeförlust) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med generaliserad epilepsi av okänt ursprung (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

Kevesy är ett alternativ för patienter när oral administrering av läkemedel mot epilepsi tillfälligt inte är möjlig.

Levetiracetam som finns i Kevesy kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Kevesy

Använd inte Kevesy

- om du är allergisk (överkänslig) mot levetiracetam, pyrrolidonderivat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Kevesy

- om du lider av njurproblem, följ läkarens instruktioner. Han eller hon avgör om din dos behöver justeras.
- om du märker att tillväxten saktar ned eller att puberteten utvecklas på oväntat sätt hos ditt barn, kontakta din läkare.
- ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t ex Kevesy har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du har några symtom på depression och/eller självmordstankar, kontakta din läkare.
- Om du eller någon i din familj har en sjukdomshistoria med oregelbunden hjärtrytm (syns på elektrokardiogram, EKG) eller om du har en sjukdom och/eller får behandling som ökar benägenheten för oregelbunden hjärtrytm eller rubbningar i saltbalansen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än ett par dagar:

- Onormala tankar, lättretlighet eller ovanligt aggressiva reaktioner, eller om du eller din familj och vänner märker betydande förändringar i ditt humör eller beteende.
- Förvärrad epilepsi
Dina anfall kan i sällsynta fall förvärras eller ske oftare, främst under första månaden efter påbörjad behandling eller ökning av dosen. Uppsök en läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa nya symtom medan du tar Kevesy.

Barn och ungdomar

Kevesy skal inte användas till barn och ungdomar under 16 år som ensam behandling (monoterapi).

Andra läkemedel och Kevesy

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Kevesy med mat, dryck och alkohol

Du kan använda Kevesy med eller utan mat. Som en försiktighetsåtgärd, ta inte Kevesy tillsammans med alkohol

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Kevesy kan användas under graviditet, men endast om läkaren efter noggrant övervägande anser det vara nödvändigt. Du ska inte avbryta din behandling utan att först diskutera detta med din läkare.

En risk för fosterskador hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas.

Amning är inte rekommenderat under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Kevesy kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom Kevesy kan göra dig sömnig. Detta är mer troligt i början av behandlingen eller efter en ökning av dosen. Du bör inte köra bil

eller använda maskiner förrän det fastställts att din förmåga att utföra sådana aktiviteter inte påverkats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kevesy innehåller natrium

Kevesy 5 mg/ml innehåller 3,50 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 17,5% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Kevesy 10 mg/ml innehåller 3,23 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 16,15% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Kevesy 15 mg/ml innehåller 2,40 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 12% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Kevesy ges

En läkare eller sköterska ger dig Kevesy som en intravenös infusion i en ven.

Kevesy ska ges två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag.

Den intravenösa formuleringen är ett alternativ till din orala administrering (som filmdragerade tabletter eller oral lösning.). Din läkare kan besluta att byta från filmdragerade tabletter eller oral lösning till intravenös administrering eller omvänt, direkt och utan dosjustering. Din totala dagliga dos och antal doseringstillfällen förblir identiska.

Ensam behandling

- **Dos till vuxna och ungdomar (från 16 år):**

Rekommenderad dos: mellan 1 000 mg och 3 000 mg varje dag.

När du börjar ta Kevesy kommer din läkare att förskriva en lägre dos under 2 veckor innan du får den lägsta vanliga dosen.

Tilläggsbehandling

- **Dos till vuxna och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer:**

Vanlig dos: mellan 1 000 mg och 3 000 mg varje dag.

- **Dos till barn (4 till 11 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger mindre än 50 kg:**

Vanlig dos: mellan 20 mg per kg kroppsvikt och 60 mg per kg kroppsvikt varje dag.

Administreringsätt:

Kevesy är avsett för intravenöst bruk. Denna infusionsvätska, lösning ska ges som infusion under 15 minuter.

Behandlingstid:

Det finns ingen erfarenhet av administrering av intravenöst levetiracetam under en längre period än 4 dagar.

Om du slutar att använda Kevesy

Om behandlingen med Kevesy ska avslutas bör detta, ske gradvis för att undvika en ökning av anfallen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Kevesy kommer han/hon att instruera dig om hur behandlingen skal avslutas gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart med din läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever:

- svaghet, svindelkänsla eller känner dig yr eller har svårigheter att andas eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion;
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg (Quinckes ödem);
- influensaliknande symtom och utslag i ansiktet följt av ett utbrett utslag med feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprover, och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlarna (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]);
- symtom såsom liten urinvolym, trötthet, illamående, kräkningar, förvirring och svullnad i ben, vristar eller fötter, eftersom detta kan vara ett tecken på plötsligt försämrad njurfunktion;
- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*);
- ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*);
- en svårare form av hudutslag som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*);
- tecken på all varliga mentala förändringar eller om någon i din omgivning upptäcker tecken på förvirring, dåsighet (sömnighet), amnesi (minnesförlust), försämrat minne (glömska), onormalt beteende eller andra neurologiska tecken inklusive ofrivilliga eller okontrollerade rörelser. Dessa kan vara symtom på encefalopati.

De oftast rapporterade biverkningarna är inflammation i näsa och/eller svalg, somnolens (sömnighet), huvudvärk, trötthet och yrsel. I början av behandlingen eller vid dosökning kan biverkningar såsom sömnighet, trötthet och yrsel vara mer vanliga. Dessa biverkningar borde emellertid minska med tiden.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- inflammation i näsa och/eller svalg;
- somnolens (sömnighet), huvudvärk.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- anorexi (förlorad aptit);
- depression, fientlighet eller aggression, ångest, sömnlöshet, nervositet eller irritabilitet;
- kramper, balansstörningar, yrsel (känsla av instabilitet), letargi (brist på energi och entusiasm), tremor (ofrivilligt skakande);
- vertigo (känsla av rotation);
- hosta;
- buksmärta, diarré, dyspepsi (magbesvär), kräkningar, illamående;
- utslag;
- kraftlöshet/utmattning (trötthet).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar;

- viktminskning, viktökning;
- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvängningar, upprördhet;
- amnesi (minnesförlust), försämring av minnet (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrade koordination av rörelserna), parestesi (stickningar), störning i uppmärksamheten (nedsatt koncentrationsförmåga);
- diplopi (dubbelseende), dimsyn;
- förhöjda/onormala värden på leverfunktionstest;
- håravfall, eksem, klåda;
- muskelsvaghet, myalgi (muskelsmärta);
- skada.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- infektion;
- nedsatt antal av alla typer av blodkroppar;
- allvarliga allergiska reaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion [svår och allvarlig allergisk reaktion], angioödem [svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg]);
- låga halter av natrium i blodet;
- självmord, personlighetsstörningar (beteendeproblem), onormalt tänkande (långsamt tänkande, oförmåga till koncentration);
- delirium;
- encefalopati (se delavsnittet ”Tala omedelbart med din läkare” för en detaljerad beskrivning av symtomen);
- anfallen kan förvärras eller ske oftare;
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet);
- förändrad hjärtrytm (elektrokardiogram);
- pankreatit;
- leversvikt, hepatit;
- hastigt försämrade njurfunktion;
- hudutslag, som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*), ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en svårare form som orsakar fjällning av huden på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*);
- rabdomyolys (nedbrytning av muskelvävnad) förenat med förhöjt kreatinfosfokinase i blodet. Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med hos icke-japanska patienter;
- haltande gång eller svårigheter att gå

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige	Finland/Suomi
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala (http://www.lakemedelsverket.se).	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea

5. Hur Kevesy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på höljet, påsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. All lösning som inte används ska kasseras.

Om produkten innehåller partiklar eller har missfärgats ska den inte användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levetiracetam.

Varje ml innehåller 5 mg levetiracetam.

Varje påse med 100 ml infusionsvätska, lösning innehåller 500 mg levetiracetam.

Varje ml innehåller 10 mg levetiracetam.

Varje påse med 100 ml infusionsvätska, lösning innehåller 1000 mg levetiracetam.

Varje ml innehåller 15 mg levetiracetam.

Varje påse med 100 ml infusionsvätska, lösning innehåller 1500 mg levetiracetam.

Övriga innehållsämnen är: natriumacetat-trihydrat, koncentrerad ättiksyra, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kevesy är en klar, färglös till ljus gul lösning som är klar att användas och avsedd för engångsbruk (vid ett enda tillfälle). Lösningen är förpackad i 100 ml-påsar med två portar och hölje i aluminium.

Lösningen finns i tre olika koncentrationer och är förpackat i kartonger om 10 påsar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C, 3400 Hillerød

Danmark

Tel.: +45 48 10 88 10

E-mail: info@stragen.dk

Tillverkare

Infomed Fluids SRL

50 Theodor Pallady Blvd, District 3

032266 Bukarest

Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 01.12.2020