Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levetiracetam Stragen 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Levetiracetam Stragen 10 mg/ml infuusioneste, liuos

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

1. Mitä Levetiracetam Stragen on ja mihin sitä käytetään

Levetiracetam Stragen on epilepsialääke (lääke, jota käytetään epilepsiakohtausten hoitoon).

Levetiracetam Stragen -valmistetta käytetään:
- ainoana lääkkeenä tietyn epilepsiatyypin diagnoosin äskettäin saaneille aikuisille ja vähintään 16-vuotiaille nuorille. Epilepsia on sairaus, jossa potilas saa toistuvia kouristuskohtauksia. Levetirasetaamia käytetään epilepsiassa, jossa kohtaus vaikuttaa ensin vain toiseen aivopuoliskoon mutta saattaa sen jälkeen laajentua suuremmalle alueella kummassakin aivopuoliskossa (paikallisalkuinen kohtaus, joka voi olla sekundaarisesti yleistyvä tai yleistymätön). Lääkäri on määrännyt sinulle levetirasetaamia 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).

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

Levetirasetaamia, jota Levetiracetam Stragen -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 Levetiracetam Stragen -valmistetta

Älä käytä Levetiracetam Stragen -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 Levetiracetam Stragen -valmistetta:
- jos sinulla on munuaissairaus, noudata lääkärisi 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 Levetiracetam Stragen, käyttäjistä on todettu esiintyneen itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta ja itsemurhasta). Jos sinulla on masennuksen oireita tai itsemurha-ajatuksia, ota yhteyttä lääkäriisi.
- 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.
- <u>Epilepsian paheneminen</u>
  Kouristuskohtaukset voivat harvinaisissa tapauksissa pahentua tai niitä voi esiintyä aiempaa useammin, pääasiassa ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen suurentamisen jälkeen.
  Jos sairastat hyvin harvinaista varhaislapsuudessa alkavan epilepsian muotoa (epilepsia, johon liittyy SCN8A:n mutaatioita), joka aiheuttaa useita erityyppisiä kohtauksia ja taitojen menettämistä, saatat huomata, että kouristuskohtaukset jatkuvat tai pahenevat hoidon aikana.

Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä uusista oireista Levetiracetam Stragen käytön aikana, ota yhteyttälääkäriin mahdollisimman pian.

Lapset ja nuoret
Levetiracetam Stragen ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 16-vuotiaille lapsille ja nuorille ainoana lääkkeenä (monoterapiana).

Muut lääkevalmisteet ja Levetiracetam Stragen
<u>Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle</u>, jos parhaillaan otat, tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

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

Levetiracetam Stragen -valmistetta voi käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos lääkäri pitää sitä huolellisen arvioinnin jälkeen tarpeellisena.
Lääkkeen käyttöä ei pidä keskeyttää keskustelematta ensin lääkärin kanssa.
Synnynnäisten epämuodostumien riskiä ei voida täysin sulkea pois.
Kahdessa tutkimuksessa ei ole havaittu lisääntynyttä autismin tai älyllisen kehitysvammaisuuden riskiä lapsilla, joiden äidit ovat saaneet levetirasetaamia raskauden aikana. Saatavilla olevat tiedot levetirasetaamin vaikutuksista lasten neurologiseen kehitykseen ovat kuitenkin rajalliset.

Imettämistä ei suositella hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Levetiracetam Stragen voi heikentää kykyäsi ajaa autoa tai käyttää työvälineitä tai koneita, sillä Levetiracetam Stragen 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

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

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

3. Miten Levetiracetam Stragen -valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Levetiracetam Stragen -valmisteen sinulle laskimoon infuusiona.

Levetiracetam Stragen -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 kalvopäällysteisistä tableteista tai oraaliliuoksesta laskimoon annettavaan lääkemuotoon tai päinvastoin suoraan ilman annosmuutoksia. Päivittäinen kokonaisannoksesi ja antoväli säilyvät samana.

Käyttö lisälääkkeenä ja ainoana lääkkeenä (vähintään 16-vuotiaille)

Aikuisille (≥ 18-vuotiaille) ja 12–17-vuotiaille nuorille (paino ≥ 50 kg):
Suositeltu annos: 1 000 – 3 000 mg joka päivä.
Kun aloitat Levetiracetam Stragen -valmisteen käytön, lääkäri määrää sinulle kahden viikon ajaksi **pienemmän annoksen** ennen pienimmän päivittäisen annoksen käytön aloittamista.

Annos 4−11-vuotiaille lapsille ja 12−17-vuotiaille nuorille (paino < 50 kg):
Suositeltu annos: 20–60 mg/kg joka päivä.

Antotapa ja -reitti:
Levetiracetam Stragen on tarkoitettu laskimonsisäiseen käyttöön. Infuusioliuos tulee antaa 15 minuutin aikana.

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

Jos lopetat Levetiracetam Stragen -valmisteen käytön
Jos lääkitys lopetetaan, Levetiracetam Stragen -valmisteen käyttö pitää lopettaa asteittain, jotta vältetään kohtausten lisääntyminen. Jos lääkärisi päättää, että Levetiracetam Stragen -hoito lopetetaan, hän antaa ohjeet siitä, miten lääkitys lopetetaan vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tietyntyyppisten valkosolujen määrän suureneminen (eosinofilia) ja imusolmukkeiden suureneminen ja muiden elinten osallisuus (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, DRESS).
- sellaiset oireet kuten pieni virtsamäärä, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, sekavuus ja säärten, 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, valkosolumäärän 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 verisolutyyppien määrän väheneminen;
- vakavat yliherkkyysreaktiot (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;
- sydänrytmin 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*);
- rabdomyolyysin (lihaskudoksen hajoamisen) ja rabdomyolyysiin liittyvä veren kreatiinikinaasipitoisuuden suureneminen. Näitä ilmenee merkitsevästi enemmän japanilaispotilailla kuin muilla potilailla;
- ontuminen tai kävelyvaikeudet;
- seuraavien yhdistelmä: kuume, lihasjäykkyys, epävakaa verenpaine ja sydämen syke, sekavuus, matala tajunnantaso (voivat olla merkkejä pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä -nimisestä tilasta). Näitä ilmenee merkitsevästi enemmän japanilaispotilailla kuin muilla potilailla.

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta
- toistuvat ei-toivotut ajatukset tai tuntemukset tai tarve toistaa jotakin toimintaa (pakko-oireinen häiriö).

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. Levetiracetam Stragen -valmisteen 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 Levetiracetam Stragen 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.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko
Levetiracetam Stragen on kirkas, väritön tai vaaleankellertävä infuusiolius, jota on saatavilla kertakäyttöisenä käyttövalmiina kaksiporttisena 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
Industrivej 24F,
3550 Slangerup
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 22.01.2026

Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam Stragen 5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Levetiracetam Stragen 10 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 Levetiracetam Stragen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Levetiracetam Stragen
3. Hur Levetiracetam Stragen ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam Stragen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam Stragen är och vad det används för

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

Levetiracetam Stragen 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 ett tillstånd där patienterna har upprepade anfall (kramper). Levetiracetam används för den form av epilepsi där anfallen 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).

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

Levetiracetam som finns i Levetiracetam Stragen 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 Levetiracetam Stragen

Använd inte Levetiracetam Stragen
- 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 Levetiracetam Stragen
- 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 Levetiracetam Stragen 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.
- <u>Förvärrad epilepsi</u>
  Dina anfall kan i sällsynta fall förvärras eller ske oftare, främst under första månaden efter påbörjad behandling eller ökning av dosen.
  Om du har en mycket sällsynt form av tidigt debuterande epilepsi (epilepsi förknippad med SCN8A-mutationer)som orsakar flera olika typer av anfall och funktionsnedsättning kan du märka att anfallen fortsätter eller förvärras under din behandling.

Uppsök en läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa nya symtom medan du tar Levetiracetam Stragen.

Barn och ungdomar
Levetiracetam Stragen ska inte användas till barn och ungdomar under 16 år som ensam behandling (monoterapi).

Andra läkemedel och Levetiracetam Stragen
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

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.
Levetiracetam Stragen 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.
Två studier tyder inte på någon ökad risk för autism eller intellektuell funktionsnedsättning hos barn som föds av mödrar som behandlats med levetiracetam under graviditeten. Tillgängliga data om levetiracetams påverkan på neuroutvecklingen (utvecklingen av hjärnan) hos barn är dock begränsade.
Amning är inte rekommenderat under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner
Levetiracetam Stragen kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom Levetiracetam Stragen 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.

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

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

3. Hur Levetiracetam Stragen ges

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

Levetiracetam Stragen 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. Du kan 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.

Tilläggsbehandling och ensam behandling (från 16 års ålder)

Vuxna (≥ 18 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer:
Rekommenderad dos: mellan 1 000 mg och 3 000 mg varje dag.
När du börjar ta Levetiracetam Stragen kommer din läkare att förskriva **en lägre** dos under 2 veckor innan du får den lägsta dagliga dosen.

Dos till barn (4 till 11 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger mindre än 50 kg:
Rekommenderad dos: mellan 20 mg per kg kroppsvikt och 60 mg per kg kroppsvikt varje dag.

Administreringssätt:
Levetiracetam Stragen 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 Levetiracetam Stragen

Om behandlingen med Levetiracetam Stragen ska avslutas bör detta, precis som med andra läkemedel mot epilepsi, ske gradvis för att undvika en ökning av anfallen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Stragen kommer han/hon att instruera dig om hur behandlingen ska 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 leverenzymer som ses i blodprover, och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) förstorade lymfkörtlar och påverkan på andra organ i kroppen (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]);
- symtom såsom liten urinvolym, trötthet, illamående, kräkningar, förvirring och svullnad i ben, vrister 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 allvarliga 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: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

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

Vanliga: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: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 (försämrad 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: (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 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*), 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 kreatinfosfokinas i blodet. Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med hos icke-japanska patienter;
- haltande gång eller svårigheter att gå;
- kombination av feber, muskelstelhet, instabilt blodtryck och instabil puls, förvirring, nedsatt medvetandegrad (kan vara tecken på en störning som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med icke-japanska patienter.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer
• återkommande oönskade tankar eller förnimmelser eller ett tvång att göra någonting om och om igen (tvångssyndrom).

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levetiracetam Stragen 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.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Levetiracetam Stragen är en klar, färglös till ljust 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
Industrivej 24F, 3550 Slangerup
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 22.01.2026