

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Keppra 250 mg tabletki powlekane
Keppra 500 mg tabletki powlekane
Keppra 750 mg tabletki powlekane
Keppra 1000 mg tabletki powlekane
Lewetyracetam

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniem leku dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Keppra jest stosowany:

- jako monoterapia (stosowanie samego leku Keppra) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady początkowo wywoływane są w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów;
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
 - u dorosłych, młodzieży dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca, w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia;
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną, w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni);
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne), w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Keppra

Kiedy nie stosować leku Keppra

- W przypadku uczulenia na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub na którykolwiek składnik tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Keppra omówić to z lekarzem:

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Keppra należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiekolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Keppra, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w rodzinie pacjenta albo wcześniej u samego pacjenta występował nieregularny rytm pracy serca (widoczny w badaniu elektrokardiograficznym), albo jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) przyjmuje on leki, które powodują skłonność do nieregularnego rytmu pracy serca albo zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub będą się utrzymywać dłużej niż kilka dni:

- Nieprawidłowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne reakcje niż zwykle bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta bądź jego rodzinę i przyjaciół.
- Zaostrzenie padaczki:
W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki.
W bardzo rzadkiej postaci padaczki o wczesnym początku (padaczki związanej z mutacjami w genie SCN8A) powodującej różne rodzaje napadów i utratę umiejętności, pacjent może zauważyć, że napady nadal występują lub nasilają się w trakcie leczenia.

W razie pojawienia się któregośkolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Keppra, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

- Nie jest wskazane stosowanie leku Keppra w monoterapii (samego leku Keppra) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Keppra a inne leki

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

Nie należy przyjmować makrogolu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu, ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lewetyracetam można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne.

Nie należy przerywać leczenia bez przedyskutowania tego z lekarzem prowadzącym.

Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu. Wyniki dwóch badań nie sugerują podwyższonego ryzyka autyzmu ani niepełnosprawności intelektualnej u dzieci urodzonych przez matki leczone lewetyracetamem w czasie ciąży. Niemniej jednak dostępne dane dotyczące wpływu lewetyracetamu na neurorozwój u dzieci są ograniczone.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Keppra może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Keppra 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.

Tabletki Keppra 750 mg zawierają żółcień pomarańczową FCF lak glinowy (E110)

Barwnik żółcień pomarańczowa FCF lak glinowy (E110) może wywoływać reakcję alergiczną.

Keppra zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Keppra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

Lek Keppra musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Leczenie uzupełniające i monoterapia (od 16 lat)

- **Dorośli (w wieku ≥ 18 lat) i młodzież (12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej:**
Zalecana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.
Jeżeli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą dawkę dobową.
Przykładowo, jeśli dawka dobową ma wynosić 1000 mg, mniejsza dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 250 mg rano i 1 tabletkę 250 mg wieczorem, a dawka będzie stopniowo zwiększana, tak aby po 2 tygodniach osiągnąć dawkę 1000 mg na dobę.
- **Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub mniej.**
Lekarz przepisze pacjentowi najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną leku Keppra na podstawie masy ciała i dawki.
- **Dawka u niemowląt i dzieci (w wieku od 1 do 23 miesięcy) i dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:**
Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać leku Keppra, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Lek Keppra 100 mg/ml roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat oraz u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg, oraz wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach.

Sposób podawania:

Tabletki należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Keppra można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Po podaniu doustnym lewetyracetam może pozostawiać gorzki smak.

Czas trwania leczenia:

- Lek Keppra stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Keppra tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Keppra

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Keppra to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci najlepsze, możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Keppra

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Keppra:

Jeżeli leczenie lekiem Keppra ma zostać przerwane, to lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja);
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych oraz zajęcie innych narządów ciała (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS);
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczacą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, senności, niepamięci (utruty pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych, w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub przy zwiększeniu dawki działania niepożądane takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

Bardzo często: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

Często: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość (brak energii i zapału), drżenia (mimowolne drżenie);

- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności;
- wysypka;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

Niezbyt często: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- podwyższone/nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje alergiczne (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS), obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- majaczenie;
- encefalopatia (szczegółowy opis objawów znajduje się w podpunkcie „Należy niezwłocznie poinformować lekarza”);
- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej;
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym okręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- rhabdomyoliza (rozpad mięśni prądkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (niepochodzącymi z Japonii);
- utykanie lub trudności z chodzeniem;
- występujące jednocześnie: gorączka, sztywność mięśni, niestabilne ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dezorientacja, niski poziom świadomości (mogą być to objawy zaburzenia o nazwie *złośliwy zespół neuroleptyczny*). Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków, w porównaniu z pacjentami nie pochodzącymi z Japonii.

Bardzo rzadko: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów

- powtarzające się niechciane myśli lub odczucia, lub wewnętrzny przymus ciągłego wykonywania tej samej czynności (zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Keppra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności” i (lub) „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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 Keppra

Substancją czynną jest lewetyracetam.

Jedna tabletka leku Keppra 250 mg zawiera 250 mg lewetyracetamu.

Jedna tabletka leku Keppra 500 mg zawiera 500 mg lewetyracetamu.

Jedna tabletka leku Keppra 750 mg zawiera 750 mg lewetyracetamu.

Jedna tabletka leku Keppra 1000 mg zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, barwniki*.

* Barwniki:

tabletki 250 mg: indygo karmin, lak (E132)

tabletki 500 mg: żelaza tlenek żółty (E172)

tabletki 750 mg: żółcień pomarańczowa FCF lak (E110), żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek Keppra i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Keppra 250 mg są niebieskie, podłużne o długości 13 mm, z rowkiem dzielącym i wytłoczonym kodem „ucb” i „250” na jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki powlekane Keppra 500 mg są żółte, podłużne o długości 16 mm, z rowkiem dzielącym i wytłoczonym kodem „ucb” i „500” na jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki powlekane Keppra 750 mg są pomarańczowe, podłużne o długości 18 mm, z rowkiem dzielącym i wytłoczonym kodem „ucb” i „750” na jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki powlekane Keppra 1000 mg są białe, podługne o długości 19 mm, z rowkiem dzielącym i wytłoczonym kodem „ucb” i „1000” na jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki leku Keppra są pakowane w blistry umieszczone w tekturowych pudełkach zawierających:

- 250 mg: 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 tabletek powlekanych oraz opakowania zbiorcze zawierające 200 (2 opakowania po 100) tabletek powlekanych.
- 500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100, 120 tabletek powlekanych oraz opakowania zbiorcze zawierające 200 tabletek powlekanych (2 opakowania po 100).
- 750 mg: 20, 30, 50, 60, 80, 100 x 1, 100 tabletek powlekanych oraz opakowania zbiorcze zawierające 200 tabletek powlekanych (2 opakowania po 100).
- 1000 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 tabletek powlekanych oraz opakowania zbiorcze zawierające 200 tabletek powlekanych (2 opakowania po 100).

Opakowanie 100 x 1 tabletki zawiera blister aluminium/PCV, perforowany, podzielny na dawki pojedyncze. Pozostałe wielkości opakowań zawierają standardowe blistry aluminium/PCV.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruksela, Belgia.

Wytwórca: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgia.

lub

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles

Tel: +370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: +372 730 5415

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

Medfiles SIA
Tel: +371 67 370 250

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (1) 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Keppra 100 mg/ml roztwór doustny

Lewetyracetam

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniem leku dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lewetyracetam jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek Keppra jest stosowany:

- jako monoterapia (stosowanie samego leku Keppra) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowozdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu postaci padaczki, w której napady początkowo wywoływane są w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów;
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
 - u dorosłych, młodzieży dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca, w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia;
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną, w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni);
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne), w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Keppra

Kiedy nie stosować leku Keppra

- W przypadku uczulenia na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub na którykolwiek składnik tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Keppra należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Keppra należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiekolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak Keppra występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w rodzinie pacjenta albo wcześniej u samego pacjenta występował nieregularny rytm pracy serca (widoczny w badaniu elektrokardiograficznym), albo jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) przyjmuje on leki, które powodują skłonność do nieregularnego rytmu pracy serca albo zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub będą się utrzymywać dłużej niż kilka dni:

- Nieprawidłowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne reakcje niż zwykle bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta bądź jego rodzinę i przyjaciół.
- Zaostrzenie padaczki:
W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki.
W bardzo rzadkiej postaci padaczki o wczesnym początku (padaczki związanej z mutacjami w genie SCN8A) powodującej różne rodzaje napadów i utratę umiejętności, pacjent może zauważyć, że napady nadal występują lub nasilają się w trakcie leczenia.

W razie pojawienia się któregośkolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Keppra, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

- Nie jest wskazane stosowanie leku Keppra w monoterapii (samego leku Keppra) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Keppra a inne leki

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

Nie przyjmować makroglu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

Ciąża i karmienie piersią:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lewetyracetam można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne.

Nie należy przerywać leczenia bez przedyskutowania tego z lekarzem prowadzącym.

Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu. Wyniki dwóch badań nie sugerują podwyższonego ryzyka autyzmu ani niepełnosprawności intelektualnej u dzieci urodzonych przez matki leczone lewetyracetamem w czasie ciąży. Niemniej jednak dostępne dane dotyczące wpływu lewetyracetamu na neurorozwój u dzieci są ograniczone.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Keppra może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku 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.

Lek Keppra zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i maltitol

Lek Keppra roztwór doustny zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą wywołać reakcję alergiczną (opóźnioną).

Lek Keppra roztwór doustny zawiera maltitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Keppra zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Keppra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Keppra musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Roztwór doustny należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Monoterapia (od 16 lat)

Dorośli i młodzież (w wieku od 16 lat):

Należy odmierzyć odpowiednią dawkę przy użyciu strzykawki 10 ml dołączonej do opakowania przeznaczonego dla pacjentów w wieku od 4 lat.

Zalecana dawka: lek Keppra stosuje się dwa razy na dobę, w dwóch równo podzielonych dawkach, każda z dawek wynosi pomiędzy 5 ml (500 mg) a 15 ml (1500 mg).

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Keppra po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniej** dawkę przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą dawkę dobową.

Leczenie wspomagające

Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:

Należy odmierzyć odpowiednią dawkę przy użyciu strzykawki 10 ml dołączonej do opakowania przeznaczonego dla pacjentów w wieku od 4 lat.

Zalecana dawka: lek Keppra stosuje się dwa razy na dobę, w dwóch równo podzielonych dawkach, każda z dawek wynosi pomiędzy 5 ml (500 mg) a 15 ml (1500 mg).

Dawka u dzieci w wieku od 6 miesięcy, o masie ciała poniżej 50 kg:

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać leku Keppra w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

U dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, należy odmierzyć odpowiednią dawkę przy użyciu strzykawki 5 ml dołączonej do opakowania.

U dzieci w wieku powyżej 4 lat, należy odmierzyć odpowiednią dawkę przy użyciu strzykawki 10 ml dołączonej do opakowania.

Zalecana dawka: lek Keppra stosuje się dwa razy na dobę, w dwóch równo podzielonych dawkach, każda z dawek wynosi pomiędzy 0,1 ml (10 mg) a 0,3 ml (30 mg), na kilogram masy ciała dziecka (patrz tabela poniżej zawierająca przykłady dawek).

Dawka u dzieci w wieku od 6 miesięcy, o masie ciała poniżej 50 kg:

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,3 ml/kg mc. dwa razy na dobę
6 kg	0,6 ml dwa razy na dobę	1,8 ml dwa razy na dobę
8 kg	0,8 ml dwa razy na dobę	2,4 ml dwa razy na dobę
10 kg	1 ml dwa razy na dobę	3 ml dwa razy na dobę
15 kg	1,5 ml dwa razy na dobę	4,5 ml dwa razy na dobę
20 kg	2 ml dwa razy na dobę	6 ml dwa razy na dobę
25 kg	2,5 ml dwa razy na dobę	7,5 ml dwa razy na dobę

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,3 ml/kg mc. dwa razy na dobę
od 50 kg	5 ml dwa razy na dobę	15 ml dwa razy na dobę

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 do poniżej 6 miesięcy):

U niemowląt w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy, należy odmierzyć odpowiednią dawkę przy użyciu strzykawki 1 ml dołączonej do opakowania.

Zalecana dawka: lek Keppra stosuje się dwa razy na dobę, w dwóch równo podzielonych dawkach, każda z dawek wynosi pomiędzy 0,07 ml (7 mg) a 0,21 ml (21 mg), na kilogram masy ciała niemowlęcia (patrz: tabela poniżej zawierająca przykłady dawek).

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 do poniżej 6 miesięcy):

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,07 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,21 ml/kg mc. dwa razy na dobę
4 kg	0,3 ml dwa razy na dobę	0,85 ml dwa razy na dobę
5 kg	0,35 ml dwa razy na dobę	1,05 ml dwa razy na dobę
6 kg	0,45 ml dwa razy na dobę	1,25 ml dwa razy na dobę
7 kg	0,5 ml dwa razy na dobę	1,5 ml dwa razy na dobę

Sposób podawania:

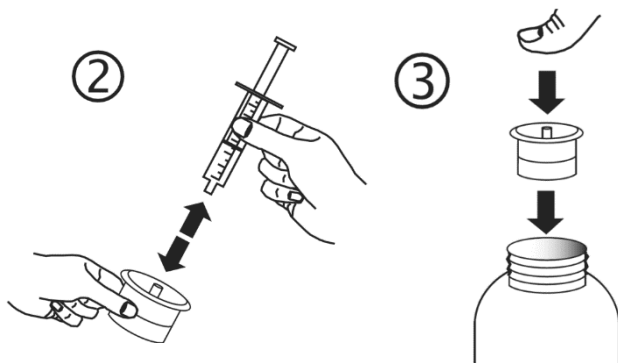
Po odmierzaniu odpowiedniej dawki za pomocą właściwej strzykawki, lek Keppra, roztwór doustny można rozcieńczyć w szklance wody lub w butelce do karmienia dziecka. Po podaniu doustnym lewetyracetam może pozostawiać gorzki smak.

Instrukcja użycia strzykawki:

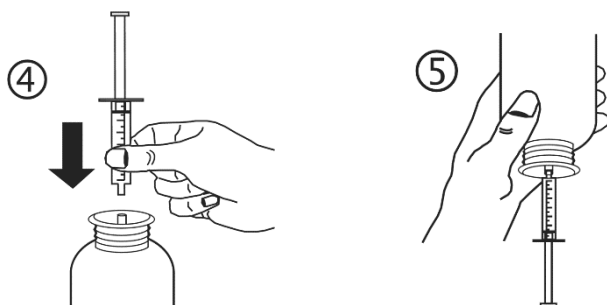
- Otworzyć butelkę: nacisnąć zakrętkę i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1).



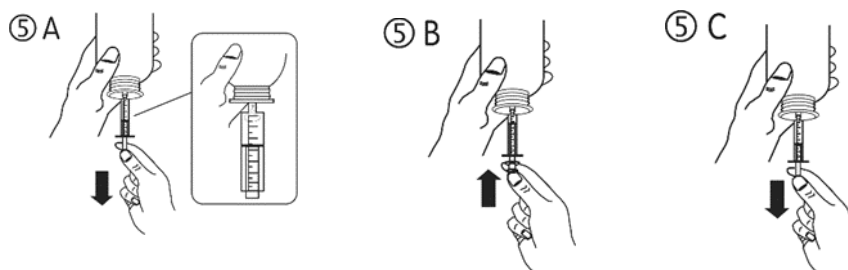
- Podczas pierwszego stosowania leku Keppra należy wykonać poniższe kroki:
 - Zdjąć łącznik ze strzykawki (rysunek 2).
 - Umieścić łącznik w szyjce butelki (rysunek 3). Upewnić się, że jest dobrze zamocowany. Nie ma potrzeby wyjmowania łącznika po użyciu.



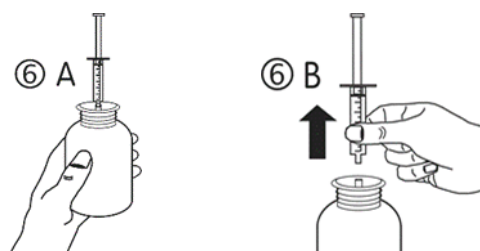
- Postępuj zgodnie z poniższymi krokami za każdym razem, gdy stosujesz lek Keppra:
 - Włóż strzykawkę dozującą w otwór łącznika (rysunek 4).
 - Odwróć butelkę do góry dnem (rysunek 5).



- Jedną ręką trzymaj butelkę do góry dnem, a drugą ręką napełnij strzykawkę doustną.
- Odciągnij tłok w dół, aby napełnić strzykawkę doustną niewielką ilością roztworu (rysunek 5A).
- Następnie popchnij tłok do góry, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza (rysunek 5B).
- Pociągnij tłok w dół strzykawki doustnej do znacznika dawki w mililitrach (ml), którą przepisał lekarz (rysunek 5C). Po podaniu pierwszej dawki tłok może ponownie unieść się do góry. Dlatego należy upewnić się, że tłok pozostaje na swoim miejscu dopóki strzykawka dozująca nie zostanie odłączona od butelki.



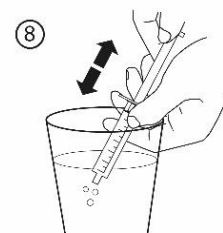
- Odwrócić butelkę (rysunek 6A). Wyjąć strzykawkę z łącznika (rysunek 6B).



- Wycisnąć zawartość strzykawki do szklanki wody lub butelki do karmienia dziecka, naciskając tłok strzykawki (rysunek 7).



- Wypić całą zawartość szklanki/butelki do karmienia dziecka.
- Zamknąć butelkę plastikową zakrętką (nie ma potrzeby usuwania łącznika).
- W celu wyczyszczenia strzykawki przepłukać ją wyłącznie zimną wodą, poruszając tłokiem kilka razy w górę i w dół w celu pobrania i usunięcia wody, nie rozdzielając obu elementów (rysunek 8).
- Przechowywać butelkę, strzykawkę doustną i ulotkę w pudełku tekturowym.



Czas trwania leczenia:

- Lek Keppra stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Keppra tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Keppra:

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Keppra to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci najlepsze, możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Keppra:

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Keppra:

Jeżeli leczenie lekiem Keppra ma zostać przerwane, lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja);
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych oraz zajęcie innych narządów ciała (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS);
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);

- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, senności, niepamięci (utrata pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub przy zwiększeniu dawki działania niepożądane takie, jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

Bardzo często: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

Często: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów

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

Niezbyt często: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- podwyższone/ nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS, obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- majaczenie;
- encefalopatia (szczegółowy opis objawów znajduje się w podpunkcie „Należy niezwłocznie poinformować lekarza”);
- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej;
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;

- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- rhabdmioliza (rozpad mięśni prądkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (niepochodzącymi z Japonii);
- utykanie lub trudności z chodzeniem;
- występujące jednocześnie: gorączka, sztywność mięśni, niestabilne ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dezorientacja, niski poziom świadomości (mogą być to objawy zaburzenia o nazwie *złośliwy zespół neuroleptyczny*). Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków, w porównaniu z pacjentami niepochodzącymi z Japonii.

Bardzo rzadko: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów

- powtarzające się niechciane myśli lub odczucia lub wewnętrzny przymus do ciągłego wykonywania tej samej czynności (zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Keppra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „Termin ważności” i (lub) „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować po 7 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

Przechowywać w oryginalnej butelce w celu ochrony przed światłem.

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 Keppra

Substancją czynną jest lewetyracetam. Każdy mililitr zawiera 100 mg lewetyracetamu.

Ponadto lek zawiera: sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), amonowy glicerynian, glicerol (E422), maltitol ciekły (E965), acesulfam potasowy (E950), aromat winogronowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Keppra i co zawiera opakowanie

Keppra 100 mg/ml roztwór doustny jest bezbarwnym płynem.

Butelka szklana zawierająca 300 ml (dla dzieci w wieku od 4 lat, młodzieży i dorosłych) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę doustną 10 ml (z podziałką co 0,25 ml) i łącznik do strzykawki.

Butelka szklana zawierająca 150 ml (dla niemowląt i małych dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 4 lat) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę doustną 5 ml (z podziałką co 0,1 ml od 0,3 ml do 5 ml i co 0,25 ml od 0,25 ml do 5 ml) i łącznik do strzykawki.

Butelka szklana zawierająca 150 ml (dla niemowląt w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę doustną 1 ml (z podziałką co 0,05 ml) i łącznik do strzykawki.

Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruksela, Belgia.

Wytwórca

NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, France.

lub

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles

Tel: +370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

OÜ Medfiles

Tel: +372 730 5415

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43 (1) 291 80 00

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 / 21 302 5300

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

Medfiles SIA
Tel: +371 67 370 250

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Keppra 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Lewetyracetam

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniem leku dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lewetyracetam jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek Keppra jest stosowany

- jako monoterapia (stosowanie samego leku Keppra) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowozdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu postaci padaczki, w której napady początkowo wywoływane są w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów;
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
 - u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat, w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia;
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną, w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni);
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne), w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

Lek Keppra, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji stanowi alternatywę dla pacjentów, kiedy podanie doustne jest czasowo niemożliwe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Keppra

Kiedy nie stosować leku Keppra

- W przypadku uczulenia na lewetyracetam lub pochodne pirolidonu na którykolwiek składnik tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Keppra należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Keppra należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiekolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Keppra, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w rodzinie pacjenta albo wcześniej u samego pacjenta występował nieregularny rytm pracy serca (widoczny w badaniu elektrokardiograficznym), albo jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) przyjmuje on leki, które powodują skłonność do nieregularnego rytmu pracy serca albo zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub będą się utrzymywać dłużej niż kilka dni:

- Nieprawidłowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne reakcje niż zwykle bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta bądź jego rodzinę i przyjaciół.
- Zaostrzenie padaczki:
W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki.
W bardzo rzadkiej postaci padaczki o wczesnym początku (padaczki związanej z mutacjami w genie SCN8A) powodującej różne rodzaje napadów i utratę umiejętności, pacjent może zauważyć, że napady nadal występują lub nasilają się w trakcie leczenia.

W razie pojawienia się któregośkolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Keppra, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

- Nie jest wskazane stosowanie leku Keppra w monoterapii (samego leku Keppra) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Keppra a inne leki

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

Nie przyjmować makroglu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lewetyracetam można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne.

Nie należy przerywać leczenia bez przedyskutowania tego z lekarzem prowadzącym.

Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu. Wyniki dwóch badań nie sugerują podwyższonego ryzyka autyzmu ani niepełnosprawności intelektualnej u dzieci urodzonych przez matki leczone lewetyracetamem w czasie ciąży. Niemniej jednak dostępne dane dotyczące wpływu lewetyracetamu na neurorozwój u dzieci są ograniczone.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Keppra może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie tego leku 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.

Keppra zawiera sól

Maksymalna, jednorazowa dawka leku Keppra koncentrat zawiera 2,5 mmol (lub 57 mg) sodu (0,8 mmol (lub 19 mg) sodu w fiolce). Jest to równoważne 2,85% zalecanej maksymalnej dziennej dawki spożycia sodu dla dorosłego. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent pozostaje na diecie ubogosodowej.

3. Jak stosować lek Keppra

Lek Keppra jest podawany jako infuzja dożylna przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Keppra 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.

Leczenie uzupełniające i monoterapia (od 16 lat)

Dorośli i młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej:

Zalecana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci stosowanie najpierw **mniejszej dawki** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą dawkę dobową.

Dawkowanie u dzieci (w wieku od 4 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:

Zalecana dawka: od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc./dobę

Sposób i droga podawania:

Lek Keppra jest podawany dożylnie.

Zalecaną dawkę 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 Keppra znajduje się w punkcie 6.

Czas trwania leczenia:

- Brak danych dotyczących podawania lewetyracetamu dożylnie przez okres dłuższy niż 4 dni.

Przerwanie stosowania leku Keppra:

Jeżeli leczenie lekiem Keppra ma zostać przerwane, lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja);
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych oraz zajęcie innych narządów ciała (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS);
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem się skóry, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczna-rozplywna naskórka*);
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, senności, niepamięci (utrata pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub przy zwiększeniu dawki działania niepożądane takie, jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

Bardzo często: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

Często: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów

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

Niezbyt często: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów

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

- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS, obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- majaczenie;
- encefalopatia (szczegółowy opis objawów znajduje się w podpunkcie „Należy niezwłocznie poinformować lekarza”);
- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej;
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkineza (nadaktywność);
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- rabdomioliza (rozpad mięśni prądkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (niepochodzącymi z Japonii);
- utykanie lub trudności z chodzeniem;
- występujące jednocześnie: gorączka, sztywność mięśni, niestabilne ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dezorientacja, niski poziom świadomości (mogą być to objawy zaburzenia o nazwie *złośliwy zespół neuroleptyczny*). Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków, w porównaniu z pacjentami niepochodzącymi z Japonii.

Bardzo rzadko: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów

- powtarzające się niechciane myśli lub odczucia lub wewnętrzny przymus do ciągłego wykonywania tej samej czynności (zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kepra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po „Termin ważności” i (lub) „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Keppra

Substancją czynną jest lewetyracetam. Każdy mililitr zawiera 100 mg lewetyracetamu. Ponadto lek zawiera: sodu octan, kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Keppra i co zawiera opakowanie

Keppra koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat) to przezroczysty, bezbarwny, płyn.

Keppra koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest pakowany w pudełka tekturowe zawierające 10 fiolek po 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruksela, Belgia.

Wytwórca

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgia

lub

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles

Tel: +370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

OÜ Medfiles

Tel: +372 730 5415

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43 (1) 291 80 00

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

Medfiles SIA
Tel: +371 67 370 250

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca właściwego stosowania leku Keppra znajduje się w punkcie 3.

Jedna fiolka leku Keppra koncentrat zawiera 500 mg lewetyracetamu (5 ml koncentratu zawiera 100 mg/ml). Tabela 1 przedstawia zalecenia dotyczące przygotowania i podawania leku Keppra 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 Keppra

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

Dawka	Objętość leku do rozcieńczenia	Objętość rozcieńczalnika	Czas podawania	Częstość podawania	Całkowita dawka dobową
1500 mg	15 ml (trzy fiołki 5 ml)	100 ml	15 minut	Dwa razy na dobę	3000 mg/ dobę

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

Termin ważności dla przygotowanego roztworu: z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien być wykorzystany niezwłocznie po rozcieńczeniu. Jeżeli nie zużyto roztworu natychmiast, czas i warunki przechowywania roztworu do użytku zależą od użytkownika i 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.

Keppra 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 9 mg/ml (0.9%) roztwór do wstrzykiwań
- Płyn Ringera z mleczanami do wstrzykiwań
- Dekstroza 50 mg/ml (5%) roztwór do wstrzykiwań

ANEKS IV

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących lewetyracetamu, wnioski naukowe przyjęte przez PRAC są następujące:

Biorąc pod uwagę dane dostępne z populacyjnych obserwacyjnych badań rejestrowych oraz nowsze informacje na temat ryzyka zaburzeń neurorozwojowych u dzieci narażonych w okresie prenatalnym na działanie lewetyracetamu, PRAC stwierdził, że informacje o produktach zawierających lewetyracetam powinny zostać odpowiednio zmienione.

Komitet CHMP, po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lewetyracetamu CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego lewetyracetam jako substancję czynną pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.