

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 padaczce).

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 piroolidonu 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 jakiegokolwiek 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 przypadku pojawienia się któregokolwiek 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.

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). 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 **mniej** 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 zdecydował 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) oraz powiększenie węzłów chłonnych (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 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, 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 złuszczającą 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 prążkowanych) 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.

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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 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.

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://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
1500 mg	15 ml (trzy fiolki 5 ml)	100 ml	15 minut	Dwa razy na dobę	3000 mg/ dobę

Niniejszy lek jest przeznaczony do jednorazowego podania, należy pozbyć się pozostałości niezwytego 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 do wstrzykiwań
- Dekstroza 50 mg/ml (5%) roztwór do wstrzykiwań