

Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam Hospira

100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
levetiracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levetiracetam Hospira är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam Hospira
3. Hur Levetiracetam Hospira ges
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Levetiracetam Hospira ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam Hospira är och vad det används för

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

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

Levetiracetam Hospira koncentrat till infusionsvätska, lösning är ett alternativ för patienter när administrering av antiepileptiska levetiracetam läkemedel genom munnen tillfälligt inte är möjligt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam Hospira

Använd inte Levetiracetam Hospira

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Levetiracetam Hospira:

- Om du lider av njurproblem, följ läkarens instruktioner. Han/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 Hospira, har också haft tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Om du har några symtom på depression och/eller självmordstankar, kontakta din läkare.
- Om du eller någon i din familj har en sjukdomshistoria med oregelbunden hjärtrytm (syns på elektrokardiogram, EKG) eller om du har en sjukdom och/eller får behandling som ökar benägenheten för oregelbunden hjärtrytm eller rubbningar i saltbalansen.

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

- Onormala tankar, lättretlighet eller ovanligt aggressiva reaktioner, eller om du eller din familj och vänner märker betydande förändringar i ditt humör eller beteende.
- Förvärrad epilepsi:
Dina anfall kan i sällsynta fall förvärras eller ske oftare, främst under första månaden efter påbörjad behandling eller ökning av dosen.
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 Hospira.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Levetiracetam Hospira

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

Ta inte makrogol (ett läkemedel som används som laxermedel) en timme före och en timme efter att du har tagit levetiracetam eftersom det kan resultera i att levetiracetam förlorar sin effekt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Levetiracetam Hospira kan användas under graviditet, men endast om läkaren efter noggrant övervägande anser det vara nödvändigt. Du ska inte avbryta din behandling utan att först diskutera detta med din läkare.

En risk för fosterskador hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas. Amning är inte rekommenderat under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Levetiracetam Hospira kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom det kan göra dig sömning. Detta är mer troligt i början av behandlingen eller efter ökning av dosen. Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän det fastställts att din förmåga att utföra sådana aktiviteter inte påverkas.

Levetiracetam Hospira innehåller natrium

En maximal enstaka dos Levetiracetam Hospira koncentrat innehåller 57 mg natrium (19 mg natrium per injektionsflaska). Det motsvarar 2,85 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta bör beaktas om du har ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Levetiracetam Hospira ges

En läkare eller sköterska ger dig Levetiracetam Hospira som en intravenös infusion.

Levetiracetam Hospira 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 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 Hospira kommer din läkare att förskriva en **lägre dos** under 2 veckor innan du får den lägsta rekommenderade 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/kg kroppsvikt och 60 mg/kg kroppsvikt varje dag.

Administreringssätt:

Levetiracetam Hospira är för intravenöst bruk.

Den rekommenderade dosen måste späds ut i minst 100 ml kompatibel spädningsvätska och infunderas under 15 minuter.

För läkare och sjuksköterskor finns mer detaljerad instruktion för riktig användning av Levetiracetam Hospira i avsnitt 6.

Behandlingstid:

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

Om du slutar att använda Levetiracetam Hospira

Om behandlingen med Levetiracetam Hospira skall 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 Hospira kommer han/hon att instruera dig om hur behandlingen ska avslutas gradvis.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- svaghet, svindelkänsla eller känner dig yr eller har svårigheter att andas eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg (Quinckes ödem)

- influensaliknande symtom och utslag i ansiktet följt av ett utbrett utslag med feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprover och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms "DRESS")
- symtom såsom liten urinvolymer, trötthet, illamående, kräkningar, förvirring och svullnad i ben, vristar eller fötter, eftersom detta kan vara ett tecken på plötsligt försämrade njurfunktion
- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*)
- 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 personer

- inflammation i näsa eller svalg
- somnolens (sömnighet), huvudvärk

Vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- anorexi (förlorad aptit)
- depression, fientlighet eller aggression, ångest, sömnlöshet, nervositet eller irritabilitet
- kramper, balansstörningar, yrsel (känsla av instabilitet), dvala (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 personer

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktninskning, viktökning
- självmordsförsök och självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvängningar, upprördhet
- amnesi (minnesförlust), försämring av minnet (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrade koordination av rörelserna), parestesi (stickningar), störning i uppmärksamheten (nedsatt koncentrationsförmåga)
- diplopi (dubbelseende), dimsyn

- förhöjda/onormala värden på leverfunktionstest
- håravfall, eksem, klåda
- muskelsvaghet, myalgi (muskelsmärta)
- skada

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- 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 (inflammation i bukspottkörteln)
- 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 hudavlossning 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Levetiracetam Hospira ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen kallas levetiracetam. Varje ml innehåller 100 mg levetiracetam.
- Övriga innehållsämnen är: Natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Levetiracetam Hospira innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levetiracetam Hospira koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat) är en klar, färglös, lösning.

Levetiracetam Hospira koncentrat till infusionsvätska, lösning är förpackat i pappkartonger innehållande 10 eller 25 injektionsflaskor á 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0) 2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. + 370 52 51 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0) 2 554 62 11
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420-283-004-111	Magyarország Pfizer Kft. Tel: + 36 1 488 37 00
Danmark Pfizer ApS Tlf: + 45 44 20 11 00	Malta Drugsales Ltd Tel: + 356 21 419 070/1/2
Deutschland	Nederland

PFIZER PHARMA GmbH Tel: + 49 (0)30 550055-51000	Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Ελλάδα Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ.: +30 210 6785 800	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 335 61 00
France Pfizer Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 55 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	România Pfizer România S.R.L. Tel: +40 (0)21 207 28 00
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) +44 (0) 1304 616161	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421-2-3355 5500
Italia	Suomi/Finland

Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ.: +357 22817690	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel.: + 371 670 35 775	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning för rätt användning av Levetiracetam Hospira finns i avsnitt 3.

En injektionsflaska Levetiracetam Hospira koncentrat innehåller 500 mg levetiracetam (5 ml koncentrat på 100 mg/ml). Se tabell 1 för rekommenderad beredning och administrering av Levetiracetam Hospira koncentrat för att uppnå en total daglig dos på 500 mg, 1 000 mg, 2 000 mg, eller 3 000 mg uppdelat på två doser.

Tabell 1: Beredning och administrering av Levetiracetam Hospira koncentrat

Dos	Uppdrag- ningsvoly m	Volym spädnings- vätska	Infusionsti d	Administre rings- frekvens	Total daglig dos
250 mg	2,5 ml (halv 5 ml flaska)	100 ml	15 minuter	Två gång er dagligen	500 mg/dag
500 mg	5 ml (en 5 ml flaska)	100 ml	15 minuter	Två gång er dagligen	1 000 mg/dag
1 000 mg	10 ml (två 5 ml flaskor)	100 ml	15 minuter	Två gång er dagligen	2 000 mg/dag
1 500 mg	15 ml (tre 5 ml flaskor)	100 ml	15 minuter	Två gång er dagligen	3 000 mg/dag

Detta läkemedel är endast för engångsanvändning, all oanvänd lösning skall kasseras.

Hållbarhet efter beredning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning av produkten har visats, vid förvaring i PVC-påsar, i 24 timmar vid 30 °C och vid 2-8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel, om inte metoden för spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren.

Levetiracetam Hospira koncentrat visades vara fysikaliskt kompatibelt och kemiskt stabilt när det blandades med följande spädningsvätskor:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvätska
- Ringer-laktat injektionsvätska
- Dextros 50 mg/ml (5%) injektionsvätska