

Bipacksedel: Information till användaren

Matever

100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska
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 Matever är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Matever
3. Hur du använder Matever
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Matever ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Matever är och vad det används för

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

Matever 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).

Matever koncentrat är ett alternativ för patienter när administrering av Matever oralt läkemedel mot epilepsi tillfälligt inte är möjligt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Matever

Använd inte Matever

- 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 använder Matever

- 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 Matever, 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. Uppsök en läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa nya symtom medan du tar Matever.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Matever

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 och amning

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 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

Matever kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom det kan göra dig sömnig. 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.

Matever innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 57.21 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per maximal enstaka dos. Detta motsvarar 2.86 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Matever

En läkare eller sköterska ger dig Matever som en intravenös infusion. Matever 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.

Ensam behandling

Dos till vuxna och ungdomar (från 16 år):

Vanlig dos: Mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.

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

Tilläggsbehandling

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

Vanlig dos: Mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.

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

Vanlig dos: Mellan 20 mg/kg kroppsvikt och 60 mg/kg kroppsvikt varje dag.

Administreringssätt

Matever är för intravenös användning.

Rekommenderad dos måste spädas ut i minst 100 ml kompatibel spädningsvätska och infunderas under 15 minuter. För läkare och sjuksköterskor finns mer detaljerad instruktion för riktig användning av Matever 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 Matever

Om behandlingen med Matever ska avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfallen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Matever 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 försämrad njurfunktion
- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*)
- en svårare form av hudutslag som orsakar hudavlossning på mer än 30% av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- tecken på allvarliga mentala förändringar eller om någon i din omgivning upptäcker tecken på förvirring, dåsighet (sömnighet), amnesi (minnesförlust), försämrat minne (glömska), onormalt beteende eller andra neurologiska tecken

inklusive ofrivilliga eller okontrollerade rörelser. Dessa kan vara symtom på encefalopati.

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

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 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
- viktminskning, viktökning

- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvängningar, upprördhet
- amnesi (minnesförlust), försämring av minnet (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrade koordination av rörelserna), parestesi (stickningar), störning i uppmärksamheten (nedsatt koncentration) (nedsatt koncentration)
- 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
- leversvikt, leverinflammation
- 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.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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 Matever 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.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levetiracetam. Varje ml lösning till infusionsvätska innehåller 100 mg levetiracetam.

Övriga innehållsämnen är: natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Matever koncentrat till infusionsvätska (Matever koncentrat) är en klar, färglös, steril vätska.

Matever koncentrat i 5 ml:s injektionsflaska är förpackat i pappkartonger om 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pharmathen S.A, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland.

Tillverkare

Pharmathen S.A, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland.

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

Sverige

Orion Pharma AB

Tel: +46 8 623 6440

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-13

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare och sjuksköterskor:

Bruksanvisning för rätt användning av Matever finns i avsnitt 3.

En injektionsflaska Matever koncentrat innehåller 500 mg levetiracetam (5 ml koncentrat på 100 mg/ml). Se tabell 1 för rekommenderad beredning och administrering av Matever koncentrat för att uppnå en total daglig dos på 500 mg, 1000 mg, 2000 mg, eller 3000 mg uppdelat på två doser.

Tabell 1. Beredning och administrering av Matever koncentrat

Dos	Uppdragningsvolym	Volym spädningsvätska	Infusionstid	Administreringsfrekvens	Total daglig dos
250 mg	2,5 ml (halv 5 ml flaska)	100 ml	15 minuter	Två gånger dagligen	500 mg/dag
500 mg	5 ml (en 5 ml flaska)	100 ml	15 minuter	Två gånger dagligen	1000 mg/dag
1000 mg	10 ml (två 5 ml flaskor)	100 ml	15 minuter	Två gånger dagligen	2000 mg/dag
1500 mg	15 ml (tre 5 ml flaskor)	100 ml	15 minuter	Två gånger dagligen	3000 mg/dag

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

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och -betingelser före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte **spädning** har skett under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

Matever koncentrat visades vara fysikaliskt kompatibelt och kemiskt stabilt när det blandades med följande spädningsvätskor under minst 24 timmar och förvarades i PVC-påsar vid kontrollerad rumstemperatur 15-25 °C.

Spädningsvätskor:

- Natriumklorid (0,9%) injektionsvätska
- Ringer-laktat injektionsvätska
- Dextros 5% injektionsvätska