

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levetiracetam Kalceks, 100 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Levetiracetamum

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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Levetiracetam Kalceks jest stosowany:

- jako monoterapia w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym u pacjentów występują 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);
 - w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne).

Lek Levetiracetam Kalceks, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, stanowi alternatywę dla pacjentów, u których podanie leku doustne jest czasowo niemożliwe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Kalceks

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Kalceks

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levetiracetam Kalceks należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, ten lek 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 Levetiracetam Kalceks, 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 Levetiracetam Kalceks, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie jest wskazane stosowanie samego leku Levetiracetam Kalceks (monoterapia) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Levetiracetam Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

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 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 konsultacji 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 neurorozwoj u dzieci są ograniczone.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Levetiracetam Kalceks 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.

Lek Levetiracetam Kalceks zawiera sól

Lek zawiera 3,82 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na każdy mL roztworu. Odpowiada to 0,19% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Levetiracetam Kalceks

Lek Levetiracetam Kalceks jest podawany jako infuzja dożylna przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek Levetiracetam Kalceks 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.

Terapia wspomagająca i monoterapia (od 16 lat)

Dorośli (≥18 lat) 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 Levetiracetam Kalceks po raz pierwszy, lekarz może przepisać stosowanie najpierw **mniej** dawki przez 2 tygodnie, a dopiero potem przepisze 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 masy ciała do 60 mg/kg masy ciała na dobę.

Sposób i droga podawania

Lek Levetiracetam Kalceks 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 Levetiracetam Kalceks znajduje się w punkcie 6.

Czas trwania leczenia

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

Przerwanie stosowania leku Levetiracetam Kalceks

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

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 złuszczającą 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: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

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

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- 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).

Niezbym często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia psychiczne, 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: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób

- zakażenie;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS, reakcja anafilaktyczna (ciężka i poważna reakcja alergiczna), 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);
- 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 (nie pochodzącymi 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: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób

- 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 tej 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Stabilność chemiczna i fizyczna podczas użycia została wykazana w okresie 7 dni w temperaturze 25°C i 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy powinien być wykorzystany niezwłocznie po rozcieńczeniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien być on dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, jeśli rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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 Levetiracetam Kalceks

– Substancją czynną jest lewetyracetam.

Każdy mL zawiera 100 mg lewetyracetamu.

Każda 5 mL fiolka zawiera 500 mg lewetyracetamu.

– Pozostałe składniki to sodu octan trójwodny, sodu chlorek, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levetiracetam Kalceks i co zawiera opakowanie

Levetiracetam Kalceks koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (koncentrat jałowy) jest przezroczystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym roztworem, praktycznie wolnym od widocznych cząstek.

5 mL roztworu w fiolce ze szkła, zamkniętej korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiową nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 fiolek

Podmiot odpowiedzialny i importer

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia	Levetiracetam Kalceks
Austria, Niemcy	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Chorwacja	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Czechy, Dania, Włochy, Litwa, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja:	Levetiracetam Kalceks
Francja	LEVETIRACETAM KALCEKS 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Grecja	LEVETIRACETAM/KALCEKS
Węgry	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlandia	Levetiracetam 100 mg/ml concentrate for solution for infusion

Łotwa	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holandia	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Słowacja	Levetiracetam Kalceks koncentrāt na infúzny roztok
Słowenia	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Hiszpania	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca właściwego stosowania leku Levetiracetam Kalceks znajduje się w punkcie 3.

Jedna fiolka leku Levetiracetam Kalceks koncentrat zawiera 500 mg lewetyracetamu (5 mL koncentratu zawiera 100 mg/mL). Tabela poniżej przedstawia zalecenia dotyczące przygotowania i podawania produktu leczniczego Levetiracetam Kalceks koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w celu uzyskania całkowitej dawki dobowej 500 mg, 1000 mg, 2000 mg lub 3000 mg podzielonej na dwie dawki.

Przygotowanie i podawanie produktu leczniczego Levetiracetam Kalceks koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji:

Dawka	Objętość produktu do rozcieńczenia	Objętość rozcieńczalnika	Czas podawania	Częstość podawania	Całkowita dawka dobową
250 mg	2,5 mL (połowa 5 mL fiolki)	100 mL	15 minut	Dwa razy na dobę	500 mg/ dobę
500 mg	5 mL (jedna 5 mL fiolka)	100 mL	15 minut	Dwa razy na dobę	1000 mg/ dobę
1000 mg	10 mL (dwie 5 mL fiolki)	100 mL	15 minut	Dwa razy na dobę	2000 mg/ dobę
1500 mg	15 mL (trzy 5 mL fiolki)	100 mL	15 minut	Dwa razy na dobę	3000 mg/ dobę

Niniejszy produkt leczniczy jest przeznaczony do jednorazowego podania, należy usunąć pozostałości niezużytego roztworu.

Stwierdzono, że produkt leczniczy Levetiracetam Kalceks, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, jest fizycznie zgodny i chemicznie stabilny przez 7 dni w temperaturze 25°C oraz od 2 do 8°C po zmieszaniu z następującymi rozpuszczalnikami i w kontakcie z materiałami z polichlorku winylu, poliolefin, polietylenu lub polipropylenu.

Rozcieńczalniki:

- Sodu chlorek 9 mg/mL (0,9%), roztwór do wstrzykiwań
- Płyn Ringera z mleczanami, roztwór do wstrzykiwań
- Glukoza 50 mg/mL (5%), roztwór do wstrzykiwań

Produkt leczniczy zawierający widoczne zmętnienia lub o zmienionej barwie nie powinien być stosowany.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.