Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levetiracetam G.L. 100 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Levetiracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levetiracetam G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levetiracetam G.L. beachten?
3. Wie ist Levetiracetam G.L. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levetiracetam G.L. und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam G.L. ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiracetam G.L. wird angewendet:
- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie, zur Behandlung von:
- partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Patienten ab einem Alter von 4 Jahren.
- myoklonischen Anfällen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie.
- primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie.

Levetiracetam G.L.-Konzentrat ist eine Alternative für Patienten, wenn die Anwendung mit Darreichungsformen zum Einnehmen von Levetiracetam G.L. vorübergehend nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levetiracetam G.L. beachten?

Levetiracetam G.L. darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam bzw. andere Pyrrolidon-Derivate (ähnliche Wirkstoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levetiracetam G.L. anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Levetiracetam G.L. ist erforderlich,
- falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft: Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam G.L. behandelt wurden, dachte daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage anhält:
- Ungewöhnliche Gedanken, Reizbarkeit oder aggressivere Reaktionen als gewöhnlich, oder wenn Sie oder Ihre Familie und Freunde wesentliche Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens bemerken.

Kinder
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levetiracetam G.L. 100 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung bei Säuglingen und Kindern unter 4 Jahren ist bisher noch nicht nachgewiesen.

Anwendung von Levetiracetam G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Wenn Sie **Methotrexat** (ein Arzneimittel zur Behandlung chronisch-entzündlicher Erkrankungen) gemeinsam mit Levetiracetam anwenden, wird Ihr Arzt die Konzentrationen der beiden Arzneimittel in Ihrem Blut überwachen.

Anwendung von Levetiracetam G.L. zusammen mit Alkohol
Wenden Sie Levetiracetam G.L. vorsichtshalber nicht zusammen mit der Einnahme von Alkohol an.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levetiracetam G.L. während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In Tierversuchen hat Levetiracetam bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Levetiracetam G.L. kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich während der Behandlung mit Levetiracetam G.L. müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder

Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

Levetiracetam G.L. enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Levetiracetam G.L. anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Levetiracetam G.L. als intravenöse Infusion verabreichen.

Levetiracetam G.L. muss zweimal täglich verabreicht werden, morgens und abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Die intravenöse Anwendung ist eine Alternative zur Einnahme. Sie können von den Filmtabletten oder der Lösung zum Einnehmen direkt zu der intravenösen Anwendung wechseln oder umgekehrt, ohne Anpassung der Dosis. Ihre Tagesdosis und die Häufigkeit der Anwendung bleiben gleich.

Dosierung bei Erwachsenen (≥ 18 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht

Monotherapie
Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam G.L. wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.

Zusatzbehandlung
Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Dosierung bei Kindern (4 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Levetiracetam G.L. wird in mindestens 100 ml eines kompatiblen Verdünnungsmittels verdünnt und über 15 Minuten infundiert.

Für Ärzte bzw. Krankenpfleger sind am Ende dieser Gebrauchsinformation detailliertere Anleitungen zur korrekten Anwendung von Levetiracetam G.L. *enthalten.*

Dauer der Anwendung

- Levetiracetam G.L. ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Levetiracetam G.L. ist so lange anzuwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten. Falls Ihr Arzt entscheidet die Behandlung mit Levetiracetam G.L. zu beenden, wird er Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam G.L. langsam (schrittweise) absetzen.

- Es liegen keine Erfahrungen mit der intravenösen Anwendung von Levetiracetam über einen längeren Zeitraum als 4 Tage vor.

Weitere Informationen zur Herstellung und Anwendung von Levetiracetam G.L.-Konzentrat finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn eine größere Menge von Levetiracetam G.L. angewendet wurde, als vorgesehen

Bei Überdosierung von Levetiracetam wurden Benommenheit, Unruhe (Zittern, gesteigerter Bewegungsdrang), aggressives Verhalten, herabgesetztes Bewusstsein, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) und Koma beobachtet.

Information für den Arzt:
Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Levetiracetam G.L. abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam G.L. genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie Ihre nächstgelegene Notfallambulanz auf bei:

- Schwäche, Gefühl von Benommenheit oder Schwindel oder Schwierigkeiten zu atmen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen (anaphylaktischen) Reaktion sein können
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (Quincke-Ödem)
- grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Temperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests und erhöhter Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerter Lymphknoten (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Symptome wie geringe Urinmengen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen der Beine, Knöchel oder Füße, da dies Anzeichen für eine plötzlich verringerte Nierenfunktion sein können
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*)
- ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*)
- schwerwiegendere Ausprägung eines Ausschlags, der eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Anzeichen schwerwiegender geistiger Veränderung oder wenn jemand in Ihrem Umfeld bei Ihnen Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormales Verhalten oder andere neurologische Symptome einschließlich unfreiwillige oder

unkontrollierte Bewegungen, feststellt. Dies könnten Symptome einer Encephalopathie sein.

Weitere Nebenwirkungen:

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis), Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel. Zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis)
- Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depression, Angst, Feindseligkeit oder Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
- Schwindel, Krämpfe (Konvulsionen), Gleichgewichtsstörungen, Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit (Lethargie), unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Drehschwindel
- Husten
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen
- Hautausschlag (Rash)
- Schwächegefühl (Asthenie)/Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Selbstmord- (Suizid-)versuch und Suizidgedanken, psychische Störungen, anormales Verhalten, Wahnvorstellung (Halluzination), Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Unruhe mit heftigen Bewegungen (Agitiertheit)
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), mangelnde Koordination der Bewegungen (Koordinationsstörung/Ataxie), Kribbeln (Parästhesie), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Doppeltsehen (Diplopie), verschwommenes Sehen
- Erhöhte/anormale Werte in Leberfunktionstests
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Verletzung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Infektion
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen, verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS, anaphylaktische Reaktion, Quincke-Ödem: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen)
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut
- Selbstmord (Suizid), Persönlichkeitsstörungen, anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)

- Unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Überaktivität (Hyperkinesie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis)
- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, von einem dunklen Ring umgeben) (Erythema multiforme); schwerwiegender ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30% der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse).
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierter erhöhter Kreatinphosphokinase im Blut. Die Prävalenz bei japanischen Patienten ist signifikant höher als bei nicht-japanischen Patienten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Levetiracetam G.L. aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett und Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levetiracetam G.L. enthält
- Der Wirkstoff ist: Levetiracetam. 1 ml Konzentrat enthält 100 mg Levetiracetam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Eisessig, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Levetiracetam G.L. aussieht und Inhalt der Packung
Levetiracetam G.L. 100 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

Die sterile Lösung hat einen pH-Wert von 5,0 bis 6,0.

Durchstechflaschen mit 5 ml und mit 10 ml Konzentrat.

Eine Faltschachtel enthält 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-31320

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die zum Erreichen einer auf zwei Einzeldosen aufgeteilte Tagesdosis von 500 mg, 1000 mg, 2000 mg bzw. 3000 mg empfohlene Herstellung und Anwendung von Levetiracetam G.L.-Konzentrat ist in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Herstellung und Anwendung von Levetiracetam G.L:-Konzentrat

Dosis	Entnahme-Volumen	Volumen des Verdünnungsmittels	Infusionsdauer	Häufigkeit der Anwendung	Tagesdosis
250 mg	2,5 ml	100 ml	15 Minuten	zweimal täglich	500 mg/Tag
500 mg	5 ml	100 ml	15 Minuten	zweimal täglich	1000 mg/Tag
1000 mg	10 ml	100 ml	15 Minuten	zweimal täglich	2000 mg/Tag
1500 mg	15 ml	100 ml	15 Minuten	zweimal täglich	3000 mg/Tag

Dieses Arzneimittel ist nur zur Einmalentnahme bestimmt, nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Nach Mischung mit den nachfolgend angeführten Verdünnungsmitteln ist Levetiracetam G.L.-Konzentrat über 48 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur physikalisch kompatibel und chemisch stabil:
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)
- Glucose-Lösung (5%)
- Ringer-Lactat-Lösung

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Sofern die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Zubereitung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren.

Symptome einer Überdosierung
Bei Überdosierung von Levetiracetam wurde Somnolenz, Agitation, Aggression, herabgesetztes Bewusstsein, Atemdepression und Koma beobachtet.

Behandlung einer Überdosierung
Ein spezifisches Antidot für Levetiracetam ist nicht bekannt. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch und kann eine Hämodialyse einschließen. Die Extraktionsrate bei Dialyse beträgt für Levetiracetam 60% und für den primären Metaboliten 74%.