

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levetiracetam Hikma 100 mg/ ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Levetiracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Levetiracetam Hikma und wofür wird es angewendet?

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

Levetiracetam Hikma wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung einer bestimmten Art von Epilepsie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten wiederholte Anfälle haben. Levetiracetam wird bei der Art von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirn ausweiten können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimittel gegen Epilepsie von:
 - o partiellen Anfällen mit oder ohne Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern ab einem Alter von 4 Jahren.
 - o myoklonischen Anfällen (kurze schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
 - o primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

Levetiracetam Hikma Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine Alternative für Patienten, wenn die orale Therapie mit Levetiracetam zeitweise nicht möglich ist.

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

Levetiracetam Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Pyrrolidonderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Levetiracetam Hikma bei Ihnen angewendet wird.

- Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird dann 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 Hikma behandelt wurden, dachten 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 und Jugendliche

Levetiracetam Hikma darf nicht zur alleinigen Behandlung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren (Monotherapie) angewendet werden.

Anwendung von Levetiracetam Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen.

Sie dürfen Macrogol (ein Arzneimittel, das als Abführmittel verwendet wird) eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Levetiracetam nicht anwenden, da dies die Wirkung herabsetzen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levetiracetam Hikma 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 Hikma kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Hikma 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 Hikma enthält Natrium.

Das Arzneimittel enthält 2,5 mmol (oder 57 mg) Natrium pro maximaler Einzeldosis (0,8 mmol (oder 19 mg) pro Durchstechflasche). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Levetiracetam Hikma anzuwenden?

Ein Arzt oder das medizinische Fahrpersonal wird Ihnen Levetiracetam Hikma als eine intravenöse Infusion verabreichen.

Levetiracetam Hikma muss zweimal täglich angewendet werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Die intravenöse Formulierung 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 Gesamttagesdosis und die Häufigkeit der Anwendung bleiben identisch.

Monotherapie

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):

Allgemeine Dosierung: Zwischen 1.000 mg und 3.000 mg täglich.

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

Zusatzbehandlung

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

Allgemeine Dosierung: Zwischen 1.000 mg und 3.000 mg täglich.

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

Allgemeine Dosierung: Zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Art der Anwendung:

Levetiracetam Hikma ist zur intravenösen Anwendung.

Die empfohlene Dosis wird in mindestens 100 ml kompatiblen Verdünnungsmittel verdünnt und über 15 Minuten infundiert.

Für Ärzte und medizinisches Fachpersonal sind in Abschnitt 6 detailliertere Anleitungen zur korrekten Anwendung von Levetiracetam Hikma enthalten.

Dauer der Anwendung:

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

Wenn Sie die Anwendung von Levetiracetam Hikma abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Hikma schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Levetiracetam Hikma beenden, wird er/sie Ihnen genaue Anweisungen zum Ausschleichen der Einnahme geben.

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 (Arzneimittlexanthem 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 abblättrender 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 Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormales Verhalten oder andere neurologische Symptome einschließlich unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen, zeigt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes), Somnolenz (Schläfrigkeit), 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

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

Häufig: kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen

- Anorexie (Appetitlosigkeit);
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit;

- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie (Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit), Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Drehschwindel;
- Husten;
- Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Rash (Hautausschlag);
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit.

Gelegentlich: kann 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit;
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen);
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- erhöhte/anormale Werte eines Leberfunktionstest;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Verletzung.

Selten: kann 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen

- Infektion;
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen;
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS), anaphylaktische Reaktion [schwerwiegende und bedeutende allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen];
- verminderte Natriumkonzentration im Blut
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), 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, Hyperkinesie (Überaktivität);
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung);
- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion;
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blasserem Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender 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.

Deutschland:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Österreich:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levetiracetam Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche oder dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levetiracetam Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Levetiracetam.
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Levetiracetam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Essigsäure 99%, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Levetiracetam Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam Hikma Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose sterile Lösung.

5 ml Levetiracetam Hikma Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Faltschachteln zu 10 Durchstechflaschen verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, n°8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13

82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, n°8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Zulassungsnummer Österreich: 135789

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich Levetiracetam Hikma 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich: Lévétiracétam Hikma 100 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
Deutschland Levetiracetam Hikma 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien Levetiracetam Hikma 100 mg/ml, Concentrato per soluzione per infusione
Portugal: Levetiracetam Hikma, 100 mg/ml, Concentrado para solução para perfusão
Spanien: Levetiracetam Hikma 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Großbritannien: Levetiracetam 100 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Angaben zur korrekten Anwendung von Levetiracetam Hikma sind in Abschnitt 3 enthalten.

1 Durchstechflasche Levetiracetam Hikma Konzentrat enthält 500 mg Levetiracetam (5 ml eines 100 mg/ml Konzentrats). 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 Hikma Konzentrat ist in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1. Herstellung und Anwendung von Levetiracetam Hikma Konzentrat

Dosis	Entnahme-Volumen	Volumen des Verdünnungsmittels	Infusionsdauer	Häufigkeit der Anwendung	Tagesdosis
250 mg	2,5 ml (eine halbe 5-ml-Durchstechflasche)	100 ml	15 Minuten	Zweimal täglich	500 mg/Tag
500 mg	5 ml (eine 5-ml-Durchstechflasche)	100 ml	15 Minuten	Zweimal täglich	1000 mg/Tag
1000 mg	10 ml (zwei 5-ml-Durchstechflaschen)	100 ml	15 Minuten	Zweimal täglich	2000 mg/Tag
1500 mg	15 ml (drei 5-ml-Durchstechflaschen)	100 ml	15 Minuten	Zweimal täglich	3000 mg/Tag

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

Haltbarkeit nach Verdünnung:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die in-use Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 15°C bis 25°C betragen, es sei denn die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Nach Mischen mit den nachfolgend aufgeführten Verdünnungsmitteln ist Levetiracetam Hikma Konzentrat über mindestens 24 Stunden bei Aufbewahrung in PVC-Beuteln unter kontrollierter Raumtemperatur (15°C – 25°C) physikalisch kompatibel und chemisch stabil.

Verdünnungsmittel:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
- Ringer-Lactat-Injektionslösung
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung