

Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 117951	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie *levetiracetam*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levetiracetam Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVETIRACETAM EUGIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Levetiracetam Eugia is een anti-epilepticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).

Dit middel wordt gebruikt:

- Als enig middel voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met nieuw vastgestelde epilepsie. Epilepsie is een aandoening waarbij patiënten herhaaldelijk stuipen (epileptische aanvallen) krijgen. Levetiracetam wordt gebruikt voor die vorm van epilepsie waarbij de stuipen aanvankelijk slechts een kant van de hersenen treffen, maar zich later kunnen uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (partieel beginnende aanval met of zonder secundaire generalisatie). Levetiracetam wordt aan u voorgeschreven door uw arts om het aantal aanvallen te verminderen
- Als aanvulling bij patiënten die al een ander anti-epilepticum gebruiken:
 - voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij volwassenen, jongeren en kinderen van 4 jaar en ouder
 - voor de behandeling van myoklone aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoklonische epilepsie (vorm van epilepsie die begint bij jongeren tussen de 12 en 18 jaar met spierschokken van armen of benen binnen 1-2 uur na het ontwaken)
 - voor de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (heftige aanvallen met spierkramp, spiertrekkingen en verlies van het bewustzijn) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

Dit middel is een alternatief voor patiënten waarbij het oraal toedienen van levetiracetam tijdelijk niet mogelijk is.

Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 117951	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205 Pag. 2 van 8

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- Als u aan nierproblemen lijdt, volg dan de instructies van uw arts op. Uw arts kan beslissen of uw dosering moet worden aangepast
- Als u bij uw kind enige vertraging in de groei of onverwachte ontwikkeling in de puberteit bemerkt, neem dan contact op met uw arts
- Een klein aantal mensen, dat werd behandeld met anti-epileptica zoals dit middel, heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Neem contact op met uw arts, wanneer bij u sprake is van depressieve verschijnselen en/of zelfmoordgedachten. als u een familiale of medische voorgeschiedenis van een onregelmatig hartritme heeft (zichtbaar op een elektrocardiogram), of als u een ziekte heeft en/of een behandeling krijgt die u vatbaar maakt voor een onregelmatig hartritme of verstoorde zoutbalans.

Vertel het uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:

- Abnormale gedachten, prikkelbaarheid of agressiever reageren dan gewoonlijk, of als u of uw familie en vrienden belangrijke veranderingen zien in stemming of gedrag.
- Verergering van epilepsie
Uw aanvallen kunnen in zeldzame gevallen erger worden of vaker optreden, vooral tijdens de eerste maand na de start van de behandeling of verhoging van de dosis. Als u een van deze nieuwe symptomen ervaart tijdens het gebruik van Keppra, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet aangewezen als enig middel (monotherapie) bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levetiracetam Eugia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem geen macrogol in (een laxermiddel) één uur voordat en nadat u levetiracetam heeft ingenomen want het kan daardoor minder goed werken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Levetiracetam kan uitsluitend tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien het na zorgvuldige beoordeling noodzakelijk wordt geacht door uw arts. U mag niet stoppen met uw behandeling zonder dit eerst met uw arts te hebben besproken.

Een risico van geboortefwijkingen voor uw ongeborn kind kan niet volledig worden uitgesloten.

Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen.

Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 117951	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205 Pag. 3 van 8

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines, omdat dit middel slaperigheid kan veroorzaken. Dit komt meestal voor bij het begin van de behandeling of na een verhoging van de dosering. U mag niet rijden of machines bedienen totdat is vastgesteld dat uw vermogen om dergelijke activiteiten uit te voeren niet is aangetast.

Levetiracetam Eugia bevat natrium

Voor 250 mg en 500 mg dosering:

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per volume-eenheid, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Voor 1000 mg dosering:

Dit geneesmiddel bevat 38 mg natrium (hoofdbestanddeel van koken/keukenzout) in elk volume. Dit komt overeen met 1,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Voor 1500 mg dosering:

Dit geneesmiddel bevat 57 mg natrium (hoofdbestanddeel van koken/keukenzout) in elk volume. Dit komt overeen met 2,85% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Een arts of een verpleegkundige zal Levetiracetam Eugia toedienen als een intraveneus (in een ader) infuus.

Dit middel moet twee keer per dag worden toegedient, een keer ‘s ochtends en een keer ‘s avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

De intraveneuze formulering is een alternatief voor orale (via de mond) toediening. U kunt overschakelen van de filmomhulde tabletten of de orale oplossing naar de intraveneuze oplossing of weer overstappen zonder dosisaanpassingen. Uw totale dagelijkse dosering en frequentie van toediening blijven gelijk.

Aanvullende therapie en Monotherapie (vanaf 16 jaar)

Volwassenen (18 jaar en ouder) en jongeren (12 tot 17 jaar) met een gewicht van 50 kg of meer: Aanbevolen dosis: iedere dag tussen de 1000 mg en 3000 mg.

Wanneer u voor het eerst begint met het gebruiken van dit middel zal uw arts gedurende 2 weken een **lagere dosis** voorschrijven, voordat u de dagelijkse laagste dosering krijgt.

Dosering bij kinderen (4 tot 11 jaar) en jongeren(12 tot en met 17 jaar) met een gewicht minder dan 50 kg

Aanbevolen dosis: iedere dag tussen de 20 mg per kg lichaamsgewicht en 60 mg per kg lichaamsgewicht.

Hoe wordt dit middel ingenomen?

Dit middel is voor intraveneus gebruik.

Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 117951	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205 Pag. 4 van 8

De aanbevolen dosering moet worden verdund in tenminste 100 ml van een verenigbaar verdunningsmiddel en toegediend gedurende 15 minuten. Voor artsen en verpleegkundigen wordt meer gedetailleerde richting voor het juiste gebruik van Levetiracetam Eugia gegeven in rubriek 6.

Duur van de behandeling met dit middel

- Er is geen ervaring met het intraveneus toedienen van levetiracetam langer dan een periode van 4 dagen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het stoppen van de behandeling met dit middel dient geleidelijk te gebeuren om een toename van de aanvallen te vermijden. Als uw arts besluit de behandeling met dit middel te stoppen, zal hij/zij u instructies geven over een geleidelijke afbouw van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling voor spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u het volgende merkt:

- Zwakheid, licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, moeilijkheden bij het ademen – dit kunnen verschijnselen van een ernstige allergische (anafylactische) reactie zijn
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en de keel (Quincke's oedeem)
- Griepachtige verschijnselen en uitslag in het gezicht gevolgd door meer uitslag met koorts, verhoogde leverenzymwaarden vastgesteld bij bloedtesten en een toename van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren (reactie op een geneesmiddel met eosinofilie en systemische symptomen (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]))
- Symptomen zoals weinig urine bij het plassen, vermoeidheid, misselijkheid, braken, verwarring en zwellingen in de benen, enkels of voeten – dit kunnen verschijnselen zijn van een plotselinge afname van de nierfunctie
- Huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van kleine “schietschijven” (vlekken met een donkere kern, omgeven door een lichter gebied, met een donkere rand aan de buitenkant) (erythema multiforme)
- Wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom)
- Een ernstigere vorm van huiduitslag die afschilfering van de huid op meer dan 30% van het lichaamsoppervlak veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)
- Verschijnselen van ernstige psychische of geestelijke veranderingen of als iemand in uw omgeving andere verschijnselen van verwarring, somnolentie (slaperigheid), amnesie (geheugenverlies), verslechtering van het geheugen (vergeetachtigheid), abnormaal gedrag of andere neurologische verschijnselen waaronder ongewilde of ongecontroleerde bewegingen vaststelt. Dit kunnen verschijnselen van een ontsteking van de hersenen (encefalopathie) zijn.

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen waren ontsteking van het neus- en keelslijmvlies (nasofaryngitis), slaperigheid, hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid. Aan het begin van de behandeling of bij het verhogen van de dosering, kunnen bijwerkingen als slaperigheid, vermoeidheid en duizeligheid in het algemeen meer voorkomen. Deze effecten zouden echter moeten verminderen na verloop van tijd.

Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 117951	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205 Pag. 5 van 8

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Ontsteking van het neus- en keelslijmvlies (nasofaryngitis)
- Slaperigheid, hoofdpijn.

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen):

- Verlies van eetlust (anorexie)
- Depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, nervositeit of irritatie
- stuip, evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), tremor (onvrijwillig beven)
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- Hoest (toename bestaande hoest)
- Buikpijn, diarree, verstoorde spijsvertering (indigestie), braken, misselijkheid
- Huiduitslag
- Vermoeidheid.

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen):

- Vermindering aantal bloedplaatjes, vermindering aantal witte bloedcellen
- Gewichtsverlies, gewichtstoename
- Zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, mentale (geestelijke) stoornis, afwijkend gedrag, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), boosheid, verwardheid, paniekaanval, emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, agitatie (opwinding, onrust)
- Geheugenverlies, geheugenstoornis (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie/ataxie (problemen met het regelen van de spierbewegingen), tintelingen (paresthesie), aandachtsstoornis (concentratieverlies)
- Dubbel zien, wazig zien
- Afwijkende leverfunctietest
- Haarverlies, eczeem, jeuk
- Spierzwakte, spierpijn (myalgie)
- Verwonding.

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen):

- Infectie
- Vermindering aantal alle soorten bloedcellen
- Ernstige allergische reacties (DRESS, anafylactische reactie (ernstige en belangrijke allergische reactie), oedeem van Quincke (zwellen van het gezicht, de lippen, tong en keel))
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed
- Zelfmoord, persoonlijkheidsstoornis (gedragsproblemen), abnormaal denken (langzaam denken, niet in staat om te concentreren)
- Delirium
- Encefalopathie (raadpleeg de rubriek "neem onmiddellijk contact op met uw arts" voor een gedetailleerde beschrijving van de verschijnselen)
- Aanvallen kunnen erger worden of vaker optreden
- Ongecontroleerde spierkrampen van het hoofd, romp en benen, moeilijkheid bij het controleren van bewegingen, overmatig bewegen, het gevoel hebben te moeten bewegen (hyperkinese)
- Alvleesklierontsteking
- Leverfalen, leverontsteking (hepatitis)
- Plotselinge afname van de nierfunctie
- Verandering in het hartritme (Elektrocardiogram)

Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 117951	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205 Pag. 6 van 8

- Huiduitslag, mogelijk met blaarvorming en roodheid die lijkt op schietschijven (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring - erythema multiforme), een wijdverbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstiger vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken op meer dan 30% van het lichaamsoppervlak (*toxische epidermale necrolyse*)
- Afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse) en daarmee in verband gebracht een toename van creatinefosfokinase in het bloed. Dit komt beduidend vaker voor bij Japanse patiënten dan bij niet-Japanse patiënten.
- Mankheid of moeite met lopen.
- Combinatie van koorts, stijve spieren, onstabiele bloeddruk en hartslag, verwardheid en een verminderd bewustzijn (dit kunnen tekenen zijn van een aandoening genaamd maligne neurolepticasyndroom). Dit komt veel vaker voor bij Japanse patiënten dan bij niet-Japanse patiënten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na de afkorting "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 – 8°C en bij 15 – 25°C.

Vanuit een microbiologisch standpunt, tenzij de methode van opening/verduunning het risico van microbiële besmetting uitsluit, moet het product onmiddellijk worden gebuikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is levetiracetam. Elke ml bevat 100 mg levetiracetam.

De andere stoffen in dit middel zijn:

natriumchloride, natriumacetaattrihydraat, geconcentreerd azijnzuur, water voor injectie.

Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 117951	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205 Pag. 7 van 8

Hoe ziet Levetiracetam Eugia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levetiracetam Eugia concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze oplossing.

Levetiracetam Eugia concentraat voor oplossing voor infusie 5 ml injectieflacon is verpakt in een kartonnen doos met 1 en 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta
Waterfront, Floriana
FRN 1914, Malta

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Bussiness Park
West end Road
HA4 6QD South Ruislip
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 117951

Dit geneesmiddel is toegelaten in de Lidstaten van de Europese Unie onder de volgende namen:

België:	Levetiracetam AB 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Frankrijk:	Levetiracetam Arrow Lab 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italië:	Levetiracetam Aurobindo Italia
Luxemburg:	Levetiracetam AB 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nederland:	Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal:	Levetiracetam Aurovitas
Spanje:	Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ ml concentrado para solución para perfusion EFG
Verenigd Koninkrijk:	Levetiracetam Milpharm 100 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
Zie rubriek 3 voor het juiste gebruik van dit middel.

Een injectieflacon van dit middel bevat 500 mg levetiracetam (5 ml concentraat à 100 mg/ml).
Zie tabel 1 voor de aanbevolen bereiding en toediening van dit middel teneinde een totale dagelijkse dosering te bereiken van 500 mg, 1000 mg, 2000 mg of 3000 mg in 2 verdeelde doses.

Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 117951	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205 Pag. 8 van 8

Tabel 1. Bereiding en toediening van Levetiracetam Eugia concentraat

Dosis	Benodigde volume	Volume van verdunningsmiddel	Infusie tijd	Toedieningsfrequentie	Totale dagelijkse dosis
250 mg	2,5 ml (halve 5 ml injectieflacon)	100 ml	15 minuten	Tweemaal daags	500 mg/dag
500 mg	5 ml (één 5 ml injectieflacon)	100 ml	15 minuten	Tweemaal daags	1000 mg/dag
1000 mg	10 ml (twee 5 ml injectieflacons)	100 ml	15 minuten	Tweemaal daags	2000 mg/dag
1500 mg	15 ml (drie 5 ml injectieflacons)	100 ml	15 minuten	Tweemaal daags	3000 mg/dag

Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor eenmalig gebruik; niet gebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Levetiracetam concentraat voor oplossing voor infusie is minstens 24 uur fysisch verenigbaar en chemisch stabiel wanneer het wordt gemengd met één van de volgende verdunningsmiddelen bij gecontroleerde kamertemperatuur 15-25°C, bij concentraties van 2,5 mg / ml tot 13 mg / ml.

Verdunningsmiddelen:

- Natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor injectie
- Ringer/lactaat oplossing voor injectie
- Dextrose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie