

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

TRUND 100 mg/ml drank

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 TRUND 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 TRUND en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TRUND 100 mg/ml drank is een anti-epilepticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).

TRUND wordt:

- als enig middel gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met nieuw gediagnosticeerde 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 één 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.
- gebruikt bij patiënten die al een ander anti-epilepticum gebruiken voor de behandeling van:
 - partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder
 - myoklonische aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoklonische epilepsie
 - primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (heftige aanvallen, ook met 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).

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 levetiracetam, pyrrolidonderivaten of voor één 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, moet u de instructies van uw arts opvolgen. 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 TRUND, 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 tot 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TRUND nog andere geneesmiddelen, of 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 laxeermiddel) één uur voordat en tot één uur nadat u levetiracetam heeft ingenomen want het kan een verlies van zijn effect veroorzaken.

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 ongeboren kind kan niet volledig worden uitgesloten. Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

TRUND bevat vloeibare maltitol en methylparahydroxybenzoaat

De drank van dit middel bevat vloeibare maltitol (E965). Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat methylparahydroxybenzoaat (E218), dat allergische reacties kan veroorzaken

(mogelijk vertraagd).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

TRUND moet twee keer per dag worden ingenomen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Neem de drank in, zoals voorgeschreven door uw arts.

Monotherapie (vanaf 16 jaar)

Volwassenen (18 jaar en ouder) en jongeren vanaf 16 jaar:

Meet de gepaste dosering af met de doseerspuit van 10 ml die in de verpakking voor patiënten vanaf 4 jaar meegeleverd wordt.

Aanbevolen dosis: TRUND moet tweemaal daags genomen worden, in twee gelijk verdeelde doses, waarvan elke individuele dosis tussen 5 ml (500 mg) en 15 ml (1500 mg) bedraagt.

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

Aanvullende therapie

Dosis bij volwassenen en jongeren (12 tot 17 jaar):

Meet de gepaste dosering af met de doseerspuit van 10 ml die in de verpakking voor patiënten van 4 jaar meegeleverd wordt.

Aanbevolen dosis: dit middel wordt tweemaal daags in twee gelijke doses ingenomen, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 5 ml (500 mg) en 15 ml (1500 mg) bedraagt.

Dosis bij kinderen vanaf 6 maanden:

Uw arts schrijft de meest geschikte toedieningsvorm van dit middel voor, afhankelijk van leeftijd, gewicht en dosis.

Kinderen van 6 maanden tot 4 jaar: Meet de juiste dosering af met behulp van de doseerspuit van 3 ml die in de verpakking wordt meegeleverd.

Kinderen vanaf 4 jaar: Meet de juiste dosering af met behulp van de doseerspuit van 10 ml die in de verpakking wordt meegeleverd.

Aanbevolen dosis: dit middel wordt tweemaal daags in twee gelijke doses toegediend, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 0,1 ml (10 mg) en 0,3 ml (30 mg) per kg lichaamsgewicht van het kind bedraagt (zie tabel hieronder voor doseringsvoorbeelden).

Dosis bij kinderen van 6 maanden en ouder:

Gewicht	Begin dosering:	Maximale dosering:
	0,1 ml/kg tweemaal daags	0,3 ml/kg tweemaal daags
6 kg	0,6 ml tweemaal daags	1,8 ml tweemaal daags
8 kg	0,8 ml tweemaal daags	2,4 ml tweemaal daags
10 kg	1 ml tweemaal daags	3 ml tweemaal daags
15 kg	1,5 ml tweemaal daags	4,5 ml tweemaal daags
20 kg	2 ml tweemaal daags	6 ml tweemaal daags
25 kg	2,5 ml tweemaal daags	7,5 ml tweemaal daags
Vanaf 50 kg	5 ml tweemaal daags	15 ml tweemaal daags

Dosis bij zuigelingen (1 maand tot 6 maanden)

Zuigelingen van 1 maand tot 6 maanden: Meet de gepaste dosering af met de doseerspuit van 1 ml die in de verpakking meegeleverd wordt.

Aanbevolen dosis: dit middel wordt tweemaal daags in twee gelijke doses toegediend, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 0,07 ml (7 mg) en 0,21 ml (21 mg) per kg lichaamsgewicht van de zuigeling bedraagt. (zie tabel hieronder voor doseringsvoorbeelden).

Dosis bij zuigelingen (1 maand tot 6 maanden):

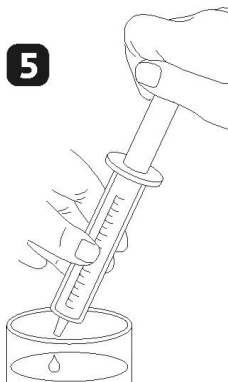
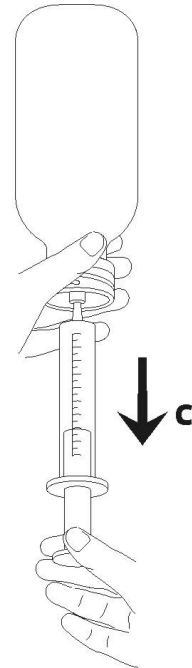
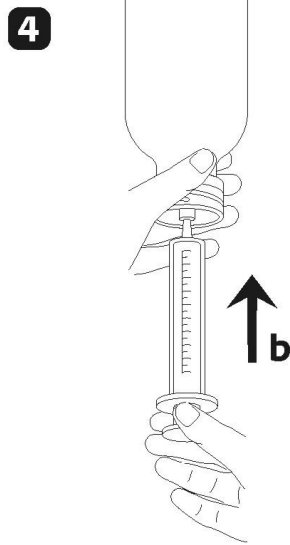
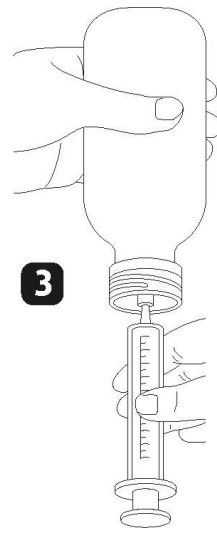
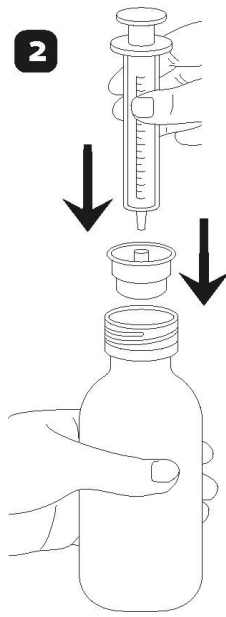
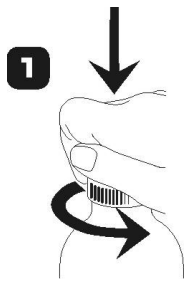
Gewicht	Begindosering: 0,07 ml/kg tweemaal daags	Maximale dosering: 0,21 ml/kg tweemaal daags
4 kg	0,3 ml tweemaal daags	0,85 ml tweemaal daags
5 kg	0,35 ml tweemaal daags	1,05 ml tweemaal daags
6 kg	0,45 ml tweemaal daags	1,25 ml tweemaal daags
7 kg	0,5 ml tweemaal daags	1,5 ml tweemaal daags

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Nadat de correcte dosering met een gepaste doseerspuit afgemeten is, kan TRUND drank worden verdund in een glas water of een zuigfles. U mag TRUND met of zonder voedsel innemen. Na toediening via de mond kan de bittere smaak van levetiracetam worden ervaren.

Gebruiksaanwijzing:

- Open de fles: druk de dop in en draai deze open tegen de wijzers van de klok in (figuur 1).
- Haal de adapter (het verloopstuk) los van de spuit (figuur 2). Plaats de adapter in de hals van de fles. Zorg ervoor dat deze goed vastzit.
- Neem de spuit en steek deze in de opening van de adapter. Draai de fles onderste boven (figuur 3).
- Vul de spuit met een klein beetje van de oplossing door de zuiger omlaag te trekken (figuur 4a); duw de zuiger daarna omhoog om eventuele luchtbelletjes te verwijderen (figuur 4b); trek de zuiger daarna omlaag tot aan de maatverdeling die overeenkomt met de hoeveelheid door uw arts voorgeschreven milliliters (ml) (figuur 4c).
- Draai de fles weer om. Haal de spuit uit de adapter.
- Doe de inhoud van de doseerspuit in een glas water of een zuigfles door de zuiger naar de bodem van de spuit te duwen (figuur 5).
- Drink het glas/de zuigfles leeg.
- Sluit de fles met de plastic schroefdop.
- Was de spuit met alleen water schoon (figuur 6).



6

Duur van de behandeling met dit middel

- TRUND wordt gebruikt voor een chronische behandeling. U dient met de behandeling met TRUND door te gaan, net zolang als uw arts u heeft voorgeschreven.
- Zonder advies van uw arts dient u de behandeling niet te stoppen, omdat hierdoor uw aanvallen kunnen toenemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel te veel hebt ingenomen zijn de mogelijke bijwerkingen: slaperigheid, opwinding (agitatie), agressie, verminderde alertheid, remming van de ademhaling en coma.

Raadpleeg uw arts wanneer u meer TRUND hebt gebruikt dan u zou mogen. Uw arts zal beslissen wat de best mogelijke behandeling van een overdosering is.

Bent u vergeten dit middel in te gebruiken?

Raadpleeg uw arts wanneer u één of meer doses heeft overgeslagen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het stoppen van de behandeling TRUND dient geleidelijk te gebeuren om een toename van de aanvallen te vermijden. Indien uw arts besluit de behandeling met levetiracetam te stoppen, zal hij/zij u instrueren over een geleidelijke afbouw van levetiracetam.

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 hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- Zwakte, 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 symptomen 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, vermoeidheid, misselijkheid, braken, verwarring en zwellingen in de benen, enkels of voeten – dit kunnen verschijnselen zijn van een plotselinge afname van de werking van de nieren;
- 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 lichaam veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse);
- Tekenen van ernstige mentale veranderingen of als iemand in uw omgeving andere tekenen van verwarring, somnolentie (slaperigheid), amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), abnormaal gedrag of andere neurologische

tekenen waaronder ongewilde of ongecontroleerde bewegingen vaststelt. Dit kunnen symptomen van encefalopathie zijn.

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen waren ontsteking van de 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 verminderen echter in de tijd.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- ontsteking neus-keelholte
- slaperigheid, hoofdpijn

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- anorexie (verlies van eetlust)
- depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid of prikkelbaarheid
- stuipen, evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), lethargie (gebrek aan energie en enthousiasme), tremor (onvrijwillig beven)
- vertigo (draaiduizeligheid)
- hoest;
- buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (indigestie), braken, misselijkheid;
- huiduitslag;
- asthenie/vermoeidheid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- vermindering aantal bloedplaatjes, vermindering aantal witte bloedcellen
- gewichtsverlies, gewichtstoename
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, mentale stoornis, abnormaal gedrag, hallucinatie, boosheid, verwardheid, paniekaanval, emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, agitatie
- amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie/ataxia (coördinatiestoornis), paresthesie (tintelingen), aandachtsstoornis (concentratieverlies)
- diplopie (dubbel zien), wazig zien
- verhoogde/abnormale resultaten na een leverfunctietest
- haarverlies, eczeem, jeuk
- spierzwakte, myalgie (spierpijn)
- verwonding

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- infectie;
- verminderd aantal van alle bloedceltypen;
- ernstige allergische reacties (DRESS, anafylactische reactie [ernstige en belangrijke allergische reactie], Quincke's oedeem [opzwellen van gezicht, lippen, tong en keel]);
- verlaagde hoeveelheid natrium 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 ergen worden of vaker optreden,
- ongecontroleerde spierkrampen van het hoofd, romp en benen, moeilijkheid bij het controleren van bewegingen, hyperkinesie (hyperactiviteit);
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram);
- alveesklierontsteking
- leverfalen, leverontsteking
- plotselinge afname van de nierfunctie ;

- huiduitslag, waarbij blaren kunnen worden gevormd die eruitzien als kleine schietschijven (een donkere vlek in het centrum)
- daaromheen een gebied dat lichter van kleur is en daaromheen een begrensde donkere ring;; *erythema multiforme*), een wijdverspreide uitslag met blaren en afschilferende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en genitaliën (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstigere vorm van uitslag waarbij een groot deel van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak) afschilfert (*toxische epidermale necrolyse*)
- rabdomyolyse (afbraak van spierweefsel) en geassocieerde toename van bloed creatinefosfokinase. Prevalentie is beduidend hoger bij Japanse patiënten in vergelijking met 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na de afkorting 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

7 maanden na eerste opening van de fles niet meer gebruiken.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcitraat (voor pH-aanpassing), citroenzuur monohydraat (voor pH-aanpassing), methylparahydroxybenzoesaat (E218), glycerol (E422), acesulfaamkalium (E950), maltitolvloeistof (E965), frambozenvloeistof, gezuiverd water.

Hoe ziet TRUND eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TRUND 100 mg/ml drank is een heldere vloeistof.

De glazen fles van 300 ml met TRUND (voor kinderen van 4 jaar en ouder, jongeren en volwassenen) is verpakt in een kartonnen doos met daarin een orale doseerspuit van 10 ml (waarbij een maatstreepje overeenkomt met 0,25 ml) en een adapter voor de doseerspuit.

De glazen fles van 150 ml met TRUND (voor zuigelingen van 6 maanden en ouder en kinderen van 2 tot 4 jaar) is verpakt in een kartonnen doos met daarin een orale doseerspuit van 3 ml (waarbij een maatstreepje overeenkomt met 0,1 ml) en een adapter voor de doseerspuit.

De glazen fles van 150 ml met TRUND (voor zuigelingen van 1 maand tot 6 maanden) is verpakt in een kartonnen doos met daarin een orale doseerspuit van 1 ml (waarbij een maatstreepje overeenkomt met 0,05 ml) en een adapter voor de doseerspuit.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2b
140 78 Praag 4
Tsjechië

Fabrikanten:

Remedica Ltd
Limassol Industrial Estate, P.O. Box 51706
CY-3508 Limassol
Cyprus

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:

RVG 108486

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Polen	TRUND
Spanje	TRUND 100 mg/ml solución oral EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.