

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levetiracetam Accord 100 mg/ml concentrado para solução para perfusão
levetiracetam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento ou a dá-lo à sua criança, pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levetiracetam Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levetiracetam Accord
3. Como utilizar Levetiracetam Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levetiracetam Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levetiracetam Accord e para que é utilizado

Levetiracetam Accord concentrado para solução para perfusão é um medicamento antiepilético (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Levetiracetam Accord é usado:

- isoladamente em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos de idade com epilepsia diagnosticada recentemente, para tratar uma determinada forma de epilepsia. A epilepsia é uma doença na qual os doentes sofrem crises repetidas (convulsões). O levetiracetam é utilizado para a forma epilética na qual as crises afetam inicialmente apenas um lado do cérebro mas que podem posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises parciais com ou sem generalização secundária).
- em doentes que estão já a tomar outro medicamento antiepilético (terapêutica adjuvante) para tratar:
 - crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com mais de 4 anos de idade.
 - crises mioclónicas (contrações de curta duração semelhantes a choques, de um músculo ou grupo de músculos) em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos com epilepsia mioclónica juvenil.
 - crises tónico-clónicas generalizadas primárias (crises maiores, incluindo perda de consciência) em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada (o tipo de epilepsia que se pensa ter uma causa genética).

Levetiracetam Accord concentrado para solução para perfusão é uma alternativa para doentes quando a administração do medicamento antiepilético levetiracetam, por via oral, não é temporariamente possível.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levetiracetam Accord

Não utilize Levetiracetam Accord:

- se tem alergia ao levetiracetam, derivados da pirrolidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Levetiracetam Accord

- se tiver doenças renais, siga as instruções do seu médico. Ele/a poderão decidir se a sua dose deve ser ajustada.

- se detetar no seu filho/a qualquer abrandamento no crescimento ou um desenvolvimento inesperado da puberdade, contacte o seu médico.

- um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o Levetiracetam Accord teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.

- se tem um familiar ou histórico médico de ritmo do coração irregular (visível num eletrocardiograma), ou se tem uma doença e/ou toma medicação que torna o seu ritmo do coração mais propenso a irregularidades ou alterações no equilíbrio de sais.

Informe o seu médico ou farmacêutico se qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave ou durar mais do que alguns dias:

- Pensamentos anormais, sensação de irritabilidade ou reação mais agressiva do que o normal, ou se você ou a sua família e amigos repararem em mudanças de humor ou comportamento importantes.

- Agravamento da epilepsia

- As suas convulsões poderão, raramente, tornar-se piores ou acontecer com maior frequência, principalmente durante o primeiro mês após o início do tratamento ou após um aumento da dose. Se tiver algum destes novos sintomas enquanto tomar levetiracetam, consulte um médico assim que possível.

Crianças e adolescentes

Levetiracetam não está indicado isoladamente (monoterapia) em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Outros medicamentos e Levetiracetam Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não tome macrogol (um medicamento utilizado como laxante) uma hora antes e uma hora depois de tomar levetiracetam, uma vez que pode resultar na perda do seu efeito.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O levetiracetam pode ser utilizado durante a gravidez, mas apenas se o seu médico o considerar necessário após uma avaliação cuidadosa.

Não deve interromper o tratamento sem consultar o seu médico.

O risco do seu bebé nascer com problemas não pode ser excluído. O aleitamento não é recomendado durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Levetiracetam Accord pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que Levetiracetam Accord pode fazê-lo sentir-se sonolento. Isto ocorre com maior probabilidade no início do tratamento ou após um aumento da dose. Não deve conduzir ou utilizar máquinas, até se estabelecer que a sua capacidade para realizar essas atividades não está afetada.

Levetiracetam Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Levetiracetam Accord

Um médico ou um enfermeiro administrar-lhe-ão Levetiracetam Accord sob a forma de perfusão intravenosa.

Levetiracetam Accord deve ser tomado duas vezes por dia, uma vez de manhã e outra vez à noite, e aproximadamente às mesmas horas todos os dias.

A formulação para administração intravenosa é uma alternativa à sua administração por via oral. Pode trocar a administração em comprimidos revestidos por película ou em solução oral pela formulação intravenosa, ou vice-versa, sem necessidade de adaptação da dose. A sua dose diária total e a frequência de administração permanecem inalteradas.

Terapêutica adjuvante e Monoterapia (a partir dos 16 anos de idade)

Adultos (> 18 anos) e adolescentes (dos 12 aos 17 anos de idade) que pesam 50 kg ou mais:

Dose recomendada: entre 1000 mg e 3000 mg por dia.

Quando iniciar o tratamento com levetiracetam, o seu médico irá prescrever-lhe uma dose mais baixa durante 2 semanas, antes de lhe dar a dose diária mais baixa.

Dose em crianças (4 aos 11 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:

Dose recomendada: entre 20 mg por kg de peso corporal e 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Modo e via de administração

Levetiracetam Accord destina-se a administração intravenosa.

A dose recomendada tem de ser diluída em 100 ml, no mínimo, de um diluente compatível e perfundido durante 15 minutos.

Para médicos ou enfermeiros, é fornecida informação mais detalhada sobre o uso adequado de Levetiracetam Accord na secção 6.

Duração do tratamento

Não há experiência com a administração intravenosa de levetiracetam durante períodos superiores a 4 dias.

Se parar de utilizar Levetiracetam Accord

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepiléticos, o levetiracetam deverá ser interrompido gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com

levetiracetam, ele/a dar-lhe-ão instruções sobre a descontinuação gradual de levetiracetam.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo, se sentir:

- fraqueza, desmaio ou tonturas ou tem dificuldade em respirar, uma vez que podem ser sinais de uma reação alérgica grave (anafilática)
- inchaço do rosto, lábios, língua e garganta (edema de Quincke)
- sintomas gripais e uma erupção cutânea no rosto seguido de uma erupção cutânea extensa com temperatura aumentada, níveis dos enzimas hepáticos aumentados observados nos testes sanguíneos e um aumento de um tipo de leucócitos (eosinofilia) e nódulos linfáticos aumentados (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos [DRESS])
- sintomas tais como volume de urina reduzido, cansaço, náuseas, vômitos, confusão e edema nas pernas, tornozelos ou pés, uma vez que podem ser um sinal de redução da função renal
- uma erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos (manchas com centro negro rodeado por uma área mais pálida limitada por um círculo negro) (eritema multiforme)
- uma erupção cutânea extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
- uma forma mais grave de erupção cutânea que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)
- sinais de distúrbios mentais graves ou se alguém em redor deteta sinais de confusão, sonolência (vontade de dormir), amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), alterações do comportamento ou outros sinais neurológicos, incluindo movimentos involuntários ou não controlados. Estes podem ser sintomas de uma encefalopatia.

As reações adversas relatadas mais frequentemente foram nasofaringite, sonolência (sensação de sono), dor de cabeça, fadiga e tonturas. No início do tratamento ou durante o aumento da dose, efeitos indesejáveis como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais frequentes. Estes efeitos devem, contudo, diminuir ao longo do tempo.

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- nasofaringite;
- sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça.

Frequentes: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

- anorexia (perda de apetite);

- depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insônia, nervosismo ou irritabilidade;
- convulsões, alterações do equilíbrio, tonturas (sensação de instabilidade), letargia (falta de energia e entusiasmo), tremor (tremuras involuntárias);
- vertigem (sensação de estar a rodar);
- tosse;
- dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômitos, náuseas;
- erupção na pele;
- astenia/fadiga (cansaço).

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas

- número reduzido de plaquetas no sangue, número reduzido de glóbulos brancos;
- perda de peso, aumento de peso;
- tentativa de suicídio e ideação suicida, perturbação mental, alterações do comportamento, alucinação, ira, confusão, ataque de pânico, instabilidade emocional/alterações de humor, agitação;
- amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), problemas de coordenação /ataxia (dificuldade no controlo de movimentos), parestesias (formigueiro), perturbações da atenção (falta de concentração);
- diplopia (visão dupla), visão desfocada;
- valores aumentados/anormais nas provas da função do fígado;
- queda de cabelo, eczema, comichão;
- fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
- ferimentos acidentais.

Raros: pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- infeção;
- número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas;
- reação alérgica grave (DRESS, reação anafilática [reação alérgica grave e importante], edema de Quincke [inchaço do rosto, lábios, língua e garganta]);
- diminuição da concentração de sódio no sangue
- suicídio, alterações da personalidade (problemas de comportamento), perturbações do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração);
- delírio;
- encefalopatia (ver sub-secção "Informe imediatamente o seu médico" para uma descrição detalhada dos sintomas);
- as convulsões podem ficar piores ou acontecer com maior frequência;
- espasmos musculares incontrolláveis que afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperatividade);
- alterações no ritmo do coração (eletrocardiograma)
- pancreatite;
- insuficiência do fígado, hepatite;
- redução súbita da função renal;
- erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos (manchas com centro negro rodeado por uma área mais pálida limitada por um círculo negro) (eritema multiforme), uma erupção extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) e uma forma mais grave que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica);
- rabdomiólise (degradação do tecido muscular) associado ao aumento da creatina fosfoquinase sanguínea. A prevalência é significativamente superior em doentes Japoneses em comparação com doentes não Japoneses;

- coxear ou dificuldade em andar
- combinação de febre, rigidez muscular, pressão arterial e batimento cardíaco instáveis, confusão, baixo nível de consciência (podem ser sinais de uma doença chamada síndrome neuroléptica maligna). A prevalência é significativamente superior em doentes Japoneses quando comparada com aquela dos doentes não Japoneses.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levetiracetam Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levetiracetam Accord

A substância ativa é o levetiracetam. Cada ml de solução para perfusão contém 100 mg de levetiracetam.

Os outros componentes são: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Levetiracetam Accord e conteúdo da embalagem

Levetiracetam Accord concentrado para solução para perfusão é um líquido límpido, incolor, e estéril.

O frasco para injetáveis de Levetiracetam Accord, 10 ml, apresenta-se em embalagens de cartão com 10 frascos. Cada frasco para injetáveis contém 5 ml de Levetiracetam concentrado (500 mg levetiracetam).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
Espanha

Fabricante

Reig Jofré
Gran Capitá, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona (Espanha)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Espanha: Levetiracetam Accord 100 mg/ml concentrado para solução para perfusão EFG

Portugal: Levetiracetam Accord

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet de Portugal/ Infarmed e Espanha / AEMPS.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
As instruções para a correta utilização de Levetiracetam Accord são fornecidas na secção 3.

Um frasco para injetáveis de Levetiracetam Accord concentrado contém 500 mg de levetiracetam (5 ml de concentrado a 100 mg/ml). Consulte a Tabela 1 para a preparação e administração recomendadas de Levetiracetam Accord concentrado, para obter uma dose diária total de 500 mg, 1000 mg, 2000 mg ou 3000 mg, em duas doses divididas.

Tabela 1. Preparação e administração de Levetiracetam Accord concentrado.

Posologia	Volume a extrair	Volume de diluente	Tempo de perfusão	Frequência de administração	Dose total diária
250 mg	2,5 ml (meio frasco de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Duas vezes por dia	500 mg/dia
500 mg	5 ml (um frasco de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Duas vezes por dia	1000 mg/dia

1000 mg	10 ml (dois frascos de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Duas vezes por dia	2000 mg/dia
1500 mg	15 ml (três frascos de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Duas vezes por dia	3000 mg/dia

Este medicamento é para administração única exclusiva e qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente após a diluição. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem, anteriores à utilização, são da responsabilidade do utilizador e não devem, normalmente, ser superiores a 24 horas, a uma temperatura entre 2 a 8 ° C, exceto se a diluição ocorreu em condições assépticas controladas e validadas.

Verificou-se que o Levetiracetam Accord concentrado é física e quimicamente estável, quando misturado com os seguintes diluentes, durante um mínimo de 24 horas, conservado em sacos de PVC, à temperatura ambiente controlada de 15°C-25°C.

Diluentes:

- Solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%)
- Solução injetável de lactato de Ringer
- Solução injetável de dextrose a 50 mg/ml (5%)