**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Keppra 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

Levetiracetamas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums ar Jūsų vaikui pradedant vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Keppra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Keppra
3. Kaip vartoti Keppra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kai laikyti Keppra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Keppra ir kam jis vartojamas**

Levetiracetamas yra vaistas nuo epilepsijos (vaistas epilepsijos priepuoliams gydyti).

Keppra skiriamas:

monoterapijai gydant tam tikrą epilepsijos formą, vyresniems nei 16 metų, kuriems naujai diagnozuota epilepsija. Epilepsija – tai būklė, kai pacientams būna pasikartojantys traukulių priepuoliai. Levetiracetamas vartojamas, esant epilepsijos formai, kada priepuolis iš pradžių paveikia tiktai vieną smegenų pusę, bet po to gali išplisti didesniame plote į abi smegenų puses (daliniai traukuliai su antrine generalizacija arba be jos). Levetiracetamą Jums gydytojas paskyrė siekdamas sumažinti priepuolių skaičių.

papildomam gydymui su kitais vaistais nuo epilepsijos:

* + gydant židininiams priepuoliams su antrine generalizacija ar be jos, suaugusiesiems, paaugliams, vaikams nuo 4 metų amžiaus
	+ miokloniniams traukuliams (trumpalaikiams staigiems raumenų ar raumenų grupių trūkčiojimams), suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų amžiaus su juveniline mioklonine epilepsija
	+ pirminiams generalizuotiems toniniams-kloniniams traukuliams (stipriems priepuoliams, kurių metu prarandama sąmonė), suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų amžiaus, sergantiems idiopatine generalizuota epilepsija (manoma, kad ji turi genetinę priežastį).

Keppra koncentratas infuziniam tirpalui yra alternatyvi vaisto forma pacientams, kai jie laikinai negali vaisto gerti.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Keppra**

**Keppra vartoti negalima**

Jeigu yra alergija levetiracetamui, pirolidono dariniams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Keppra

160

Jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi, laikykitės savo gydytojo nurodymų. Jis/ji nuspręs, ar reikia patikslinti vaisto dozę.

Jeigu pastebėjote savo vaiko sulėtėjusį augimą arba netikėtą brendimą, pasakykite gydytojui. Nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Keppra turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Jeigu Jums yra bet kokie depresijos simptomai ir

(arba) kyla mintys apie savižudybę, pasakykite gydytojui.

Jei Jūsų šeimoje ar ligos istorijoje yra buvę nereguliaraus širdies ritmo (matomo elektrokardiogramoje) atvejų arba jei sergate liga ir (arba) Jums skirtas gydymas, dėl kurio esate linkę į nereguliarų širdies ritmą ar druskų pusiausvyros sutrikimus.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu kuris nors iš išvardytų šalutinių reiškinių tampa sunkus arba trunka ilgiau nei kelias dienas:

Nenormalios mintys, dirglumas ar agresyvesnė reakcija nei įprastai arba jeigu Jūs ar Jūsų šeima ir draugai pastebite svarbių nuotaikos ar elgesio pokyčių.

Epilepsijos pasunkėjimas

Retais atvejais Jūsų priepuoliai gali pasunkėti arba tapti dažnesni, daugiausiai tai įvyksta per pirmąjį mėnesį nuo gydymo pradžios ar padidinus dozę. Jei vartojant Keppra Jums pasireiškė kuris nors iš šių naujų simptomų, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

Keppra nėra skirtas monoterapijai gydyti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 16 metų.

**Kiti vaistai ir Keppra**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite makrogolio (vaisto vartojamo laisvinti vidurius) vieną valandą prieš ir vieną po levetiracetamo vartojimo, nes gali sumažėti vaisto poveikis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Levetiracetamą nėštumo metu galima vartoti tik jeigu gydytojas, atidžiai įvertinęs, mano, jog tai reikalinga.

Nenutraukite gydymo iš pradžių neaptarusi to su gydytoju.

Apsigimimų pavojaus Jūsų vaisiui visiškai atmesti negalima.

Jei vartojate Keppra, žindyti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei vairuojate ar dirbate kokiais nors įrankiais ar mechanizmais, būkite atsargūs, nes vaistas gali sukelti mieguistumą. Šis poveikis gali būti stipresnis, kai vaisto pradedama vartoti arba padidinama jo dozė. Negalite vairuoti arba valdyti mechanizmų kol neįsitikinsite, kad šie gebėjimai nėra sutrikę.

**Keppra sudėtyje yra natrio**

Vienoje maksimalioje vienkartinėje Keppra koncentrato dozėje yra 2,5 mmol (arba 57 mg) natrio (flakone yra 0,8 mmol (arba 19 mg) natrio). Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

1. **Kaip vartoti Keppra**

Gydytojas arba slaugytoja Jums suleis Keppra į veną.

Keppra reikia vartoti 2 kartus per parą, vieną kartą ryte ir vieną kartą vakare, kiekvieną parą maždaug tuo pačiu metu.

Leidžiamoji vaisto forma pakeičia geriamąją vaisto formą. Jūs galite pereiti nuo vaisto vartojimo geriant prie leidimo iš karto, be dozės adaptacijos. Jūsų paros dozės ir vartojimo dažnumas nesikeičia.

161

***Monoterapija***

**Dozė suaugusiesiems ir paaugliams (nuo 16 metų amžiaus):**

Bendroji dozė: nuo 1000 mg iki 3000 mg kiekvieną parą.

Pirmą kartą pradėjus vartoti Keppra, Jūsų gydytojas paskirs 2 savaites **mažesnę dozę** prieš paskiriant mažiausią bendrąją dozę.

***Papildomas gydymas***

**Dozė suaugusiesiems ir paaugliams (nuo 12 iki 17 metų amžiaus), kurių kūno svoris 50 kg ir didesnis:**

Bendroji dozė: nuo 1000 mg iki 3000 mg kiekvieną parą.

**Dozė vaikams (nuo 4 iki 11 metų amžiaus) ir paaugliams (nuo 12 iki 17 metų amžiaus), kurių kūno svoris mažesnis nei 50 kg:**

Bendroji dozė: nuo 20 mg/kg kūno svorio iki 60 mg/kg kūno svorio kiekvieną parą.

**Vartojimo metodas ir būdas:**

Keppra skirtas leisti į veną.

Rekomenduojama dozė turi būti skiedžiama mažiausiai 100 ml tinkamo skiediklio ir lėtai, ilgiau kaip 15 min.leidžiama į veną.

Gydytojams ir slaugytojams detali informacija apie tikslų Keppra vartojimą pateikiama 6 skyriuje. **Gydymo trukmė**

Apie levotiracetamo leidimą į veną ilgiau kaip 4 dienas patyrimo nesukaupta.

**Nustojus vartoti Keppra**

Kaip ir gydant kitais vaistais nuo epilepsijos, liautis gydyti Keppra būtina iš lėto, siekiant išvengti priepuolių padažnėjimo. Jeigu gydytojas nutars, kad Jus gydyti Keppra reikia liautis, jis/ji Jus informuos kaip pamažu baigti gydytis Keppra.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui arba vykite į artimiausią greitosios pagalbos skyrių, jeigu pasireiškė:**

silpnumas, apsvaigimas ar galvos svaigimas arba sunkumas kvėpuoti, nes tai gali būti sunkios alerginės (anafilaksinės) reakcijos požymiai

veido, lūpų, liežuvio ir gerklės tinimas (Kvinkės edema)

į gripą panašūs simptomai ir bėrimas ant veido, pereinantis į užsitęsusį bėrimą su aukšta temperatūra, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje ir padidėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekis (eozinofilija) bei padidėję limfmazgiai (reakcija į vaistą, pasireiškianti eozinofilija ir sisteminiais simptomais [DRESS])

simptomai, tokie kaip sumažėjęs šlapimo kiekis, nuovargis, pykinimas, vėmimas, sumišimas ir kojų, kulkšnių ar pėdų tinimas, nes tai gali būti staigaus inkstų funkcijos susilpnėjimo požymis

162

odos bėrimas, kuris gali būti pūslinis, atrodyti panašus į taikinius (su tamsiais taškeliais centre, apsuptais šviesesniu apvadu ir tamsiu žiedu) (*daugiaformė eritema*)

išplitęs bėrimas su pūslėmis ir besilupančia oda, ypač aplink burną, nosį, akis ir lyties organus (*Stivenso ir Džonsono sindromas*)

sunkesnė forma, sukelianti odos lupimąsi didesniame nei 30% kūno paviršiaus plote (*toksinė* *epidermio nekrolizė*)

sunkių psichikos pokyčių požymiai ar jei kas nors iš aplinkinių pastebi sumišimo, somnolencijos (mieguistumo), amnezijos (atminties netekimo), atminties pablogėjimo (užmaršumo), nenormalaus elgesio požymių ar kitų neurologinių požymių, įskaitant nevalingus ir nekontroliuojamus judesius. Tai gali būti encefalopatijos simptomai.

Dažniausiai pranešti šalutiniai poveikiai yra nazofaringitas, somnolencija (mieguistumas), galvos skausmas, nuovargis ir galvos svaigimas. Kai kurie iš šalutinių poveikių, pvz., mieguistumas, nuovargis ir galvos sukimasis, gali dažniau pasireikšti pradėjus gydyti arba padidinus dozę. Tačiau šie reiškiniai turėtų laikui bėgant sumažėti.

**Labai dažni:** gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

nazofaringitas;

somnolencija (mieguistumas), galvos skausmas.

**Dažni:** gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

anoreksija (apetito netekimas);

depresija, priešiškumas arba agresija, nerimas, nemiga, nervingumas arba irzlumas;

traukuliai, pusiausvyros sutrikimas, galvos svaigimas (netvirtumo pojūtis), letargija (letargija (energijos ir entuziazmo trūkumas), tremoras (nevalingas drebulys);

vertigo (sukimosi pojūtis); kosulys;

pilvo skausmas, viduriavimas, dispepsija (nevirškinimas), vėmimas, pykinimas; bėrimas;

astenija (nuovargis).

**Nedažni:** gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

sumažėjęs trombocitų skaičius, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius; kūno svorio netekimas, kūno svorio padidėjimas;

bandymas žudytis ir mintys apie savižudybę, psichikos sutrikimas, nenormalus elgesys, haliucinacijos, pyktis, sumišimas, panikos priepuolis, emocinis nepastovumas/nuotaikos svyravimai, susijaudinimas;

amnezija (atminties netekimas), atminties pablogėjimas (užmaršumas), sutrikusi koordinacija/ataksija (nesuderinti judesiai), parestezija (dilgčiojimas), dėmesio sutrikimas (koncentracijos netekimas);

diplopija (dvejinimasis akyse), neryškus matymas; padidėję/pakitę kepenų funkcijos tyrimo rezultatai; nuplikimas, egzema, niežulys;

raumenų silpnumas, mialgija (raumenų skausmas); susižeidimas.

**Reti:** gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių

infekcija;

visų tipų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas;

sunkios alerginės reakcijos (vadinamasis DRESS sindromas, anafilaksinė reakcija [sunki ir reikšminga alerginė reakcija], Kvinkės edema [veido, lūpų, liežuvio ir gerklės tinimas]);

natrio koncentracijos kraujyje sumažėjimas;

savižudybės, asmenybės sutrikimai (elgesio problemos), pakitęs mąstymas (lėtas mąstymas, gebėjimo koncentruotis stoka);

kliedesiai;

163

encefalopatija (išsamų simptomų aprašymą rasite poskyryje „Nedelsdami pasakykite gydytojui“);

priepuoliai gali pasunkėti arba tapti dažnesni;

nekontroliuojami raumenų spazmai, apimantys galvą, liemenį ir galūnes, sunkumas kontroliuoti judesius, hiperkinezija (padidėjęs aktyvumas);

širdies ritmo pakitimas (elektrokardiogramoje); pankreatitas;

kepenų nepakankamumas, hepatitas; staigus inkstų funkcijos susilpnėjimas;

odos bėrimas, kuris gali būti pūslinis, atrodyti panašus į taikinius (su tamsiais taškeliais centre, apsuptais šviesesniu apvadu ir tamsiu žiedu) (*daugiaformė eritema*), išplitęs bėrimas su pūslėmis ir besilupančia oda, ypač aplink burną, nosį, akis ir lyties organus (*Stivenso ir Džonsono* *sindromas*), ir sunkesnė forma, sukelianti odos lupimąsi didesniame nei 30% kūno paviršiausplote (*toksinė epidermio nekrolizė*);

Rabdomiolizė (raumenų audinio irimas) ir susijęs kreatinfosfokinazės aktyvumo padidėjimas kraujyje. Paplitimas reikšmingai didesnis japonams pacientams, lyginant su ne japonais pacientais;

Šlubavimas arba sunkumas vaikščioti.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Keppra**

Šis vaistas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Keppra sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra levetiracetamas. Kiekviename ml yra 100 mg levetiracetamo.

Pagalbinės medžiagos yra: natrio acetatas, acto rūgštis, ledinė, natrio chloridas, injekcinis vanduo.

**Keppra išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Keppra koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas) yra skaidrus, bespalvis, skystis.

Keppra koncentratas infuziniam tirpalui tiekiamas, kartono dėžutėje, kurioje yra 10 flakonų po 5 ml.

**Registruotojas**

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgija.

**Gamintojas**

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l’Alleud, Belgija

arba Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Italija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

164

**België/Belgique/Belgien** UCB Pharma SA /NV Tel/Tél: + 32/ (0)2 559 92 00

**Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: +358 9 2514 4221 (Suomija)

**България**

Ю СИ БИ България ЕООД

Teл.: + 359 (0) 2 962 30 49

**Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

**Česká republika**

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

**Magyarország**

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

**Danmark**

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Malta**

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

**Deutschland**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

**Nederland**

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: +358 9 2514 4221 (Soome)

**Norge**

UCB Nordic A/S

Tlf: +45 / 32 46 24 00

**Ελλάδα**

UCB Α.Ε.

Τηλ: + 30 / 2109974000

**Österreich**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 291 80 00

**España**

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

**France**

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 / 21 302 5300

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**România**

UCBPharma România S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Slovenija**

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

**Ísland**

Vistor hf.

Tel: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

UCB s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: +358 9 2514 4221

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Sverige**

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

165

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: +358 9 2514 4221 (Somija)

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.

Tel : + 44 / (0)1753 534 655

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

Nurodymai, kaip taisyklingai vartoti Keppra, pateikti 3 skyriuje.

Viename Keppra koncentrato flakone yra 500 mg levetiracetamo (5 ml koncentrato po 100 mg/ml). 1 lentelėje nurodyta Keppra koncentrato paruošimo tvarka norint pasiekti reikiamą 500 mg, 1000 mg, 2000 mg arba 3000 mg paros dozę, padalytą į dvi dalis.

1 lentelė. Keppra koncentrato paruošimo ir vartojimo tvarka

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dozė** | **Reikiamas koncentrato** | **Skiediklio** | **Infuzijos** | **Vartojimo** | **Paros dozė** |
|  | **tūris** | **tūris** | **trukmė** | **dažnis** |  |
| 250 mg | 2,5 ml (pusė 5 ml | 100 ml | 15 minučių | 2 kartus per parą | 500 mg/parą |
|  | flakono) |  |  |  |  |
| 500 mg | 5 ml (vienas 5 ml | 100 ml | 15 minučių | 2 kartus per parą | 1000 mg/parą |
|  | flakonas) |  |  |  |  |
| 1000 mg | 10 ml (du 5 ml flakonai) | 100 ml | 15 minučių | 2 kartus per parą | 2000 mg/parą |
| 1500 mg | 15 ml (trys 5 ml | 100 ml | 15 minučių | 2 kartus per parą | 3000 mg/parą |
|  | flakonai) |  |  |  |  |

Šis preparatas skirtas vienkartiniam vartojimui, nesuvartotą kiekį reikia sunaikinti.

Tinkamumo laikas atskiedus: mikrobiologiniu požiūriu atskiestas vaistas turi būti vartojamas nedelsiant. Nesuvartojus iš karto, už vaisto laikymo laiką ir sąlygas atsako vartotojas; atskiesto vaisto, esant kontroliuojamoms ir patikimoms aseptinėms sąlygoms, 2-8º C temperatūrai, negalima laikyti ilgiau kaip 24 val.

Nustatyta, kad Keppra koncentratas yra fizinėmis savybėmis suderinamas ir chemiškai stabilus mažiausiai 24 val., kai sumaišomas su žemiau išvardytas skiedikliais ir laikomas PVC maišeliuose kontroliuojamoje kambario 15-25º C temperatūroje.

Skiedikliai:

* 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido injekcinis tirpalas
* Ringerio laktato injekcinis tirpalas
* 50 mg/ml (5%) gliukozės injekcinis tirpalas