

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Levetiracetam Hospira 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**

levetiracetamum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek Vy nebo Vaše dítě užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Levetiracetam Hospira a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levetiracetam Hospira používat
3. Jak se přípravek Levetiracetam Hospira podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levetiracetam Hospira uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Levetiracetam Hospira a k čemu se používá**

Levetiracetam je antiepileptikum (lék používaný k léčbě záchvatů u pacientů s epilepsií).

Přípravek Levetiracetam Hospira se používá:

- samostatně u dospělých a dospívajících od 16 let věku s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě určitých forem epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy pacient má opakované záchvaty (křeče). Levetiracetam se používá k léčbě formy epilepsie, kdy záchvaty zpočátku ovlivní pouze jednu stranu mozku, ale mohou se poté rozšířit na větší plochu obou stran mozku (parciální (ohraničené) epileptické záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní). Levetiracetam Vám předepsal lékař ke snížení počtu záchvatů.
- jako přídatná léčba společně s jinými antiepileptiky k léčbě:
  - parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících a dětí od 4 let věku,
  - myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů) u dospělých a dospívajících od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií,
  - primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u dospělých a dospívajících od 12 let věku s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

Přípravek Levetiracetam Hospira koncentrát pro infuzní roztok je alternativou pro pacienty, u nichž není dočasně možné podávání antiepileptického přípravku obsahujícího levetiracetam ústy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levetiracetam Hospira používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Levetiracetam Hospira**

- jestliže jste alergický(á) na levetiracetam, deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

Než Vám bude přípravek Levetiracetam Hospira podán, poraďte se se svým lékařem:

- Jestliže máte ledvinové potíže, dbejte pokynů svého lékaře. Může rozhodnout, zda je nutné Vaši dávku upravit.
- Pokud zaznamenáte jakékoli zpomalení růstu nebo neočekávaný vývoj pohlavního dospívání svého dítěte, kontaktujte, prosím, svého lékaře.
- U malého počtu lidí léčených antiepileptiky, jako je přípravek Levetiracetam Hospira, se objevily myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud máte jakékoli příznaky deprese a/nebo sebevražedné představy, kontaktujte, prosím, svého lékaře.

## **Děti a dospívající**

- Přípravek Levetiracetam Hospira není určen k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatně).

## **Další léčivé přípravky a přípravek Levetiracetam Hospira**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

## **Přípravek Levetiracetam Hospira s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Levetiracetam Hospira můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Pro maximální bezpečnost léčby nepožívejte během užívání přípravku Levetiracetam Hospira alkohol.

Neužívejte makrogol (lék užívaný jako projímadlo) 1 hodinu před a 1 hodinu po užití levetiracetamu, protože to může snížit jeho účinek.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek Levetiracetam Hospira lze užívat během těhotenství pouze v případě, že jej ošetřující lékař po pečlivém posouzení považuje za nezbytný.

Neukončujte léčbu bez porady se svým lékařem.

Riziko vrozených vad pro Vaše nenarozené dítě nemůže být úplně vyloučeno.

Během léčby se nedoporučuje kojení.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Levetiracetam Hospira může negativně ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat jakékoli stroje a zařízení, protože může způsobovat ospalost. K tomu dochází spíše na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje, dokud nebude zjištěno, že Vaše schopnost vykonávat tyto činnosti není negativně ovlivněna.

## **Přípravek Levetiracetam Hospira obsahuje sodík**

Jedna maximální jednotlivá dávka koncentráту přípravku Levetiracetam Hospira obsahuje 2,5 mmol (nebo 57 mg) sodíku (0,8 mmol (nebo 19 mg) sodíku na injekční lahvičku). Tuto skutečnost musíte vzít v úvahu, pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Levetiracetam Hospira používá**

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá přípravek Levetiracetam Hospira formou intravenózní infuze (podání většího objemu roztoku do žíly během delší doby).

Přípravek Levetiracetam Hospira se musí podávat dvakrát denně, jednou ráno a jednou večer, přibližně ve stejnou dobu každý den.

Intravenózní (nitrožilní) forma přípravku je alternativou k perorálnímu podání (podání ústy). Můžete přejít z potahovaných tablet nebo perorálního roztoku na intravenózní formu přípravku nebo opačným směrem bez nutnosti upravovat dávku. Vaše celková denní dávka a frekvence podávání se nezmění.

### ***Monoterapie***

#### **Dávka u dospělých a dospívajících (od 16 let věku):**

Obvyklá dávka: od 1000 mg do 3000 mg každý den.

Jestliže začínáte poprvé používat přípravek Levetiracetam Hospira, lékař Vám na 2 týdny předepíše **nižší dávku** a až poté Vám bude podávána nejnižší obvyklá dávka.

### ***Přídavná léčba***

#### **Dávka u dospělých a dospívajících (12 až 17 let) s tělesnou hmotností 50 kg nebo více:**

Obvyklá dávka: od 1000 mg do 3000 mg každý den.

#### **Dávka u dětí (4 až 11 let) a dospívajících (12 až 17 let) s tělesnou hmotností nižší než 50 kg:**

Obvyklá dávka: od 20 mg na kg tělesné hmotnosti do 60 mg na kg tělesné hmotnosti každý den.

### **Způsob a cesta podání:**

Přípravek Levetiracetam Hospira se podává intravenózně (do žíly).

Doporučená dávka se naředí minimálně ve 100 ml odpovídajícího rozpouštědla a podává se infuzí po dobu 15 minut.

Podrobnější pokyny pro lékaře a zdravotní sestry ke správnému podávání přípravku Levetiracetam Hospira jsou uvedeny v bodě 6.

### **Délka léčby:**

- Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s intravenózním podáváním levetiracetamu po dobu delší než 4 dny.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Levetiracetam Hospira:**

Má-li se léčba přípravkem Levetiracetam Hospira ukončit, je nutné, stejně jako u jiných antiepileptik, přípravek vysazovat postupně, aby se zamezilo zvýšení četnosti záchvatů. Pokud se Váš lékař rozhodne k ukončení léčby přípravkem Levetiracetam Hospira, doporučí Vám, jak přípravek Levetiracetam Hospira postupně vysadit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví:

- slabost, pocit motání hlavy nebo závratí nebo se Vám obtížně dýchá, protože to mohou být známky závažné alergické (anafylaktické) reakce,
- otok tváře, rtů, jazyka a hrdla (Quinckeho edém),
- příznaky podobající se chřipce a vyrážka na tváři následovaná rozšířenou vyrážkou s vysokou teplotou, zvýšené hladiny jaterních enzymů zjištěné při jaterních testech a zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšené lymfatické uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS]),
- příznaky, jako jsou nízký objem moči, únava, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost a otoky dolních končetin, kotníků nebo chodidel, protože to může být známka náhlého zhoršení funkce ledvin,
- kožní vyrážka, při které mohou vzniknout puchýře připomínající svým vzhledem malé terče (mají tmavou skvrnu uprostřed, kterou obklopuje světlejší oblast, která je na svém vnějším obvodu opět ohraničena kruhem kůže tmavší barvy) (*multiformní erytém*),
- po celém těle rozšířená kožní vyrážka s puchýři a s olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (*Stevensův-Johnsonův syndrom*)
- závažnější forma kožní vyrážky způsobující olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*),
- známky závažných duševních změn, nebo když někdo z Vašeho okolí zaznamená známky zmatenosti, spavosti (ospalosti), ztráty paměti (amnézie), poruchy paměti (zapomnětlivosti), abnormálního chování nebo dalších neurologických příznaků zahrnujících mimovolní nebo nekontrolované pohyby. Mohou to být příznaky encefalopatie (onemocnění mozku).

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou zánět nosohltanu, spavost, bolest hlavy, únava a závratě. Na začátku léčby nebo při zvýšení dávky se mohou nežádoucí účinky jako ospalost, únava nebo závratě vyskytovat častěji. Tyto účinky by se však měly s postupem času snížit.

#### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 uživatele z 10)

- nazofaryngitida (zánět nosohltanu),
- spavost, bolest hlavy.

#### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů)

- anorexie (ztráta chuti k jídlu),
- deprese, nepřátelské nebo agresivní chování, úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost,
- křeče, poruchy rovnováhy, závratě (pocit nestability), letargie (nedostatek energie a nadšení), třes (mimovolní třesení se),
- vertigo (druh závratě, s pocitem točení hlavy),
- kašel,
- bolest břicha, průjem, dyspepsie (poruchy trávení), zvracení, pocit na zvracení,
- vyrážka,
- astenie (tělesná slabost) / únava.

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů)

- pokles počtu krevních destiček, pokles počtu bílých krvinek,
- pokles tělesné hmotnosti, nárůst tělesné hmotnosti,
- pokus o sebevraždu a sebevražedné představy, duševní porucha, abnormální chování, halucinace, zlost, zmatenost, panický záchvat, emoční nestabilita / výkyvy nálady, agitovanost (neklid spojený s neúčelnými pohyby);
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), abnormální koordinace/ataxie (porucha koordinace pohybů), parestézie (brnění), poruchy pozornosti (ztráta koncentrace),
- diplopie (dvojité vidění), rozmazané vidění,
- abnormální výsledky jaterních testů,
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění,

- svalová slabost, myalgie (bolest svalů),
- poranění.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 uživatelů)

- infekce,
- snížený počet všech typů krvinek,
- závažné reakce přecitlivělosti (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, anafylaktické reakce [závažné alergické reakce], Quinckeho edém [otok tváře, rtů, jazyka a hrdla])
- snížená koncentrace sodíku v krvi
- sebevražda, poruchy osobnosti (problémy s chováním), abnormální myšlení (pomalé myšlení, neschopnost soustředit se),
- nekontrolovatelné svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, potíže s kontrolou pohybů, hyperkineze (hyperaktivita),
- pankreatitida (zánět slinivky břišní),
- jaterní selhání, hepatitida (zánět jater),
- náhlé snížení funkce ledvin,
- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a vypadat jako malé terčičky (tmavý střed skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem) (*multiformní erytém*), rozšířená vyrážka s puchýři a olupováním kůže, hlavně kolem úst, nosu, očí a genitálií (*Stevensův-Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*),
- rhabdomyolýza (rozpad svalové tkáně) a související zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi. Výskyt je významně vyšší u japonských pacientů v porovnání s nejpanskými pacienty,
- kulhání nebo potíže při chůzi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Levetiracetam Hospira uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a kartónové krabici za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Levetiracetam Hospira obsahuje**

- Léčivou látkou je levetiracetamum. Jeden ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje levetiracetamum 100 mg.
- Dalšími složkami jsou trihydrát octanu sodného, kyselina octová, chlorid sodný a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Levetiracetam Hospira vypadá a co obsahuje toto balení**

Levetiracetam Hospira koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát) je čirý, bezbarvý, sterilní roztok.

Levetiracetam Hospira koncentrát pro infuzní roztok je balen v papírové krabičce obsahující 10 nebo 25 injekčních lahviček s obsahem 5ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

### **Výrobci**

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgie

Hospira UK Limited  
Horizon  
Honey Lane  
Hurley  
Maidenhead  
SL6 6RJ  
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **BE**

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

#### **LU**

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

#### **BG**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

#### **LT**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. + 370 52 51 4000

#### **CZ**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

#### **HU**

Pfizer Kft.  
Tel: + 36 1 488 37 00

#### **DK**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

#### **MT**

Drugsales Ltd  
Tel: + 356 21 419 070/1/2

#### **DE**

Pfizer Pharma PFE GmbH  
Tel: + 49 (0)800 8535555

#### **NL**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**EE**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**EL**  
Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**ES**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**FR**  
Pfizer PFE France  
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

**HR**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**IE**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0) 1304 616161

**IS**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**IT**  
Pfizer Italia Srl  
Tel: +39 06 33 18 21

**CY**  
Pharmaceutical Trading Co Ltd  
Τηλ: 24656165

**LV**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**NO**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**AT**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**PL**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 335 61 00

**PT**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 55 00

**RO**  
Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**SI**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**SK**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**FI**  
Pfizer PFE Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**SE**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**UK**  
Hospira UK Limited  
Tel: + 44 (0) 1628 515500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11/2018.**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

-----  
**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Pokyny pro správné používání přípravku Levetiracetam Hospira jsou uvedeny v bodě 3.

Jedna injekční lahvička koncentráту přípravku Levetiracetam Hospira obsahuje 500 mg levetiracetamu (5 ml koncentráту s koncentrací 100 mg/ml). Tabulka níže uvádí doporučenou přípravu a podávání

koncentrátu Levetiracetam Hospira k dosažení celkové denní dávky 500 mg, 1000 mg, 2000 mg nebo 3000 mg ve dvou rozdělených dávkách.

#### Příprava a podávání koncentrátu Levetiracetam Hospira

<b>Dávka</b>	<b>Objem k odsání</b>	<b>Objem ředícího roztoku</b>	<b>Doba trvání infuze</b>	<b>Četnost podání</b>	<b>Celková denní dávka</b>
250 mg	2,5 ml (polovina 5ml injekční lahvičky)	100 ml	15 minut	Dvakrát denně	500 mg/den
500 mg	5 ml (jedna 5ml injekční lahvička)	100 ml	15 minut	Dvakrát denně	1000 mg/den
1000 mg	10 ml (dvě 5ml injekční lahvičky)	100 ml	15 minut	Dvakrát denně	2000 mg/den
1500 mg	15 ml (tři 5ml injekční lahvičky)	100 ml	15 minut	Dvakrát denně	3000 mg/den

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití; veškerý nevyužitý roztok musí být zlikvidován.

Doba použitelnosti otevřeného přípravku:

Chemická a fyzikální stabilita při používání naředěného přípravku uchovávaného v PVC vacích byla prokázána po dobu 24 hodin při 30 °C a při 2-8 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění vyloučí riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Bylo zjištěno, že koncentrát přípravku Levetiracetam Hospira je fyzikálně kompatibilní a chemicky stabilní při naředění následujícími roztoky:

- chlorid sodný 9 mg/ml (0,9%) injekční roztok,
- Ringer laktát injekční roztok,
- glukóza 50 mg/ml (5%) injekční roztok.