Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Levetiracetam Teva Italia 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che lei, o il suo bambino, inizi a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levetiracetam Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Teva Italia
3. Come prendere Levetiracetam Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levetiracetam Teva Italia e a che cosa serve

Levetiracetam è un farmaco antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).

Levetiracetam Teva Italia è usato:
- da solo in adulti ed adolescenti a partire da 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare una certa forma di epilessia. L'epilessia è una condizione in cui i pazienti hanno ripetuti attacchi (crisi). Levetiracetam è usato per la forma epilettica nella quale l'attacco iniziale colpisce solo una parte del cervello, ma successivamente potrebbe estendersi a più ampie aree di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato dato dal suo medico per ridurre il numero di attacchi.
  come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
  - crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione in adulti, adolescenti, bambini a partire da 4 anni di età;
  - crisi miocloniche (brevi, spasmo "shock-simile" di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;
  - crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

Levetiracetam Teva Italia concentrato per soluzione per infusione è un'alternativa per i pazienti quando la somministrazione del medicinale antiepilettico orale non è temporaneamente possibile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Teva Italia

NON prenda Levetiracetam Teva Italia
- Se è allergico al levetiracetam, ai derivati del pirrolidone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Levetiracetam Teva Italia
- Se soffre di problemi renali, segua le istruzioni del suo medico. Quest'ultimo può decidere se la sua dose deve essere corretta.
- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel suo bambino, contatti il medico.
- Se nota un aumento della gravità delle crisi (ad esempio l'incremento del numero), contatti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam Teva Italia ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

Informi il medico o il farmacista se uno dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:
• Pensieri anormali, sensazione di irritabilità o reazioni più aggressive rispetto al solito, o se lei o la sua famiglia e gli amici notate la comparsa di cambiamenti importanti di umore o del comportamento.

Bambini ed adolescenti
Levetiracetam Teva Italia da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

Altri medicinali e Levetiracetam Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.

Levetiracetam può essere utilizzato durante la gravidanza solo se considerato necessario dal suo medico dopo un'attenta valutazione. Non interrompa il trattamento senza averne discusso con il medico. Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Levetiracetam Teva Italia può compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari, poiché Levetiracetam Teva Italia può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare o usare macchinari finchè non ha verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è compromessa.

Levetiracetam Teva Italia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Levetiracetam Teva Italia

Un medico o un'infermiere le somministreranno Levetiracetam Teva Italia come infusione endovenosa.
Levetiracetam Teva Italia deve essere somministrato due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

La formulazione endovenosa è una alternativa alla somministrazione orale. Può passare dalle compresse rivestite con film o dalla soluzione orale alla formulazione endovenosa, o viceversa, direttamente senza adattamento della dose. La dose giornaliera totale e la frequenza di somministrazione rimangono identiche.

Monoterapia

Dose per adulti e adolescenti (a partire dai 16 anni di età):
Dose tipica: tra 1.000 mg e 3.000 mg al giorno.
Quando inizierà ad usare Levetiracetam Teva Italia per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose tipica più bassa.

Terapia aggiuntiva

Dose per adulti e adolescenti (dai 12 ai 17 anni) con peso uguale o superiore a 50 Kg:
Dose tipica: tra 1.000 mg e 3.000 mg al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dose per bambini (da 4 a 11 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso inferiore a 50 kg:
Dose tipica: tra 20 mg per kg di peso corporeo e 60 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Modo di somministrazione:
Levetiracetam Teva Italia è per uso endovenoso. La dose raccomandata deve essere diluita in almeno 100 ml di un diluente compatibile, ed infuso nell'arco di 15 minuti.
Istruzioni più dettagliate per un uso appropriato di Levetiracetam Teva Italia sono fornite, per i medici e gli infermieri, nel paragrafo 6.

Durata del trattamento:
- Non c'è alcuna esperienza relativa alla somministrazione endovenosa di levetiracetam per un periodo superiore ai 4 giorni.

Se interrompe il trattamento con Levetiracetam Teva Italia:
In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro farmaco antiepilettico, Levetiracetam Teva Italia deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Levetiracetam Teva Italia, lui stesso le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam Teva Italia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso più vicino, se avverte:
- debolezza, sensazione di testa leggera o che gira o se ha difficoltà a respirare, poiché questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilattica)
- gonfiore di viso, labbra, lingua e gola (edema di Quincke)
- sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea sul viso, seguiti da eruzione cutanea (rash) estesa con febbre alta, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservati agli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS, *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*])
- sintomi come ridotto volume delle urine, stanchezza, nausea, vomito, confusione e gonfiore di gambe, caviglie o piedi, poiché questi possono essere segno di improvvisa diminuzione della funzionalità renale
- un 'eruzione cutanea (rash) che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme)*
- un 'eruzione cutanea diffusa (rash) con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*)
- una forma più grave di eruzione cutanea (rash) che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*)
- segni di gravi alterazioni mentali o se qualcuno intorno a lei nota segni di confusione, sonnolenza, amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), comportamento anormale o altri segni neurologici, inclusi movimenti involontari o incontrollati. Questi potrebbero essere sintomi di encefalopatia.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono: rinofaringite, sonnolenza, mal di testa, affaticamento e capogiro. All'inizio del trattamento, o quando la dose viene aumentata, effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e il capogiro possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire nel tempo.

<u>Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10</u>
- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea.

<u>Comune: può interessare fino a 1 persona su 10</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsioni, disturbi dell'equilibrio, capogiro (sensazione di instabilità), letargia (mancanza di energia ed entusiasmo), tremore (tremori involontari);
- vertigine (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/affaticamento (sentirsi debole).

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue;
- perdita di peso, aumento di peso;
- tentato suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anomalo, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, labilità emotiva/cambiamenti di umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (alterazione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- valori elevati/anormali nell'esame della funzionalità del fegato;
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- lesione (traumatismo).

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni allergiche gravi (DRESS, reazione anafilattica [reazione allergica grave ed importante], edema di Quincke [gonfiore di viso, labbra, lingua e gola]);
- diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- delirio;
- encefalopatia (vedere sottoparagrafo "Informi immediatamente il medico" per una descrizione dettagliata dei sintomi);
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- eruzione cutanea che può formare vescicole ed apparire come piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme*), un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*Sindrome di Stevens–Johnson*), ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*).
- rabdomiolisi (rottura del tessuto muscolare) e aumento della creatinfosfochinasi ematica ad essa associato. La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi.
- andatura zoppicante o difficoltà nel camminare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Teva Italia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Validità durante l'uso: dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. Se non è utilizzato immediatamente, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti all'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori alle 24 ore tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e validate.

Non usi Levetiracetam Teva Italia se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levetiracetam Teva Italia
- Il principio attivo è levetiracetam.
- Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 100 mg di levetiracetam.
  - Gli eccipienti sono: sodio acetato triidrato, sodio cloruro, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Teva Italia e contenuto della confezione
Levetiracetam Teva Italia 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è un liquido sterile limpido e incolore

Il flaconcino da 5 ml di Levetiracetam Teva Italia 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è confezionato in una scatola di cartone da 1 flaconcino 10 flaconcini

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. -– Piazzale Luigi Cadorna, 4 -– 20123 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Haupt Pharma Wülfing GmbH Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germania

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta a

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente a personale sanitario:
Le istruzioni per un uso corretto di Levetiracetam Teva Italia sono fornite nel paragrafo 3.
Un flaconcino di Levetiracetam Teva Italia 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione contiene 500 mg di levetiracetam (5 ml di concentrato da 100 mg/ml). Vedere la tabella 1 per la preparazione e la somministrazione raccomandate di Levetiracetam Teva Italia 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione al fine di raggiungere una dose giornaliera totale di 500 mg, 1.000 mg, 2.000 mg o 3.000 mg divisa in due dosi.

Tabella 1. Preparazione e somministrazione di Levetiracetam Teva Italia 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dose	Volume prelevato	Volume di diluente	Tempo di infusione	Frequenza di somministrazione	Dose giornaliera totale
250 mg	2.5 ml (mezzo flaconcino da 5 ml)	100 ml	15 minuti	Due volte al giorno	500 mg/die
500 mg	5 ml (un flaconcino da 5 ml)	100 ml	15 minuti	Due volte al giorno	1000 mg/die
1000 mg	10 ml (due flaconcini da 5 ml)	100 ml	15 minuti	Due volte al giorno	2000 mg/die
1500 mg	15 ml (tre flaconcini da 5 ml)	100 ml	15 minuti	Due volte al giorno	3000 mg/die

Questo medicinale è destinato ad essere utilizzato in una sola volta e qualsiasi soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

Validità durante l'uso: dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. Se non è utilizzato immediatamente, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti all'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori alle 24 ore tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e validate.

Levetiracetam Teva Italia 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è risultato compatibile dal punto di vista fisico e chimicamente stabile per almeno 24 ore quando mescolato con i seguenti diluenti e conservato in sacche in PVC a temperatura ambiente controllata di 15-25°C.
Diluenti:

- Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile
- Ringer lattato soluzione iniettabile
- Destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).