

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Levetiracetam Mylan 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Levetiracetam

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino iniziate a usare questo medicinale perchè 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 ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Levetiracetam Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Levetiracetam Mylan
3. Come le viene somministrato Levetiracetam Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam Mylan
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

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

Levetiracetam è usato:

- da solo negli 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 convulsive a esordio parziale, con o senza generalizzazione, negli adulti, adolescenti e bambini a partire da 4 anni di età
 - crisi miocloniche (brevi spasmi, shock-simili, di un muscolo o un gruppo di muscoli) negli adulti ed adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
 - crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) negli adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

Levetiracetam concentrato per soluzione per infusione è un'alternativa per i pazienti quando la somministrazione orale dell'antiepilettico levetiracetam è temporaneamente non praticabile.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Levetiracetam Mylan

Non usi Levetiracetam Mylan

- Se è allergico al levetiracetam, ai derivati del pirrolidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e Precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato levetiracetam

- Se soffre di problemi ai reni segua le istruzioni del 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 bambino, contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come il levetiracetam ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

Bambini e adolescenti

- Levetiracetam da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

Altri medicinali e Levetiracetam Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) per un'ora prima e per un'ora dopo aver preso levetiracetam perché potrebbe causare una riduzione dell'effetto di quest'ultimo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Levetiracetam non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Un rischio di difetti alla nascita per il feto non noto può essere completamente escluso. Levetiracetam ha dimostrato effetti indesiderati sulla riproduzione in studi sugli animali con livelli di dose più alti rispetto a quelli necessari per controllare le crisi.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levetiracetam può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare o usare macchinari finché non avrà verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non sia influenzata.

Levetiracetam Mylan contiene sodio

Una fiala di Levetiracetam Mylan concentrato per soluzione per infusione (500 mg), contiene 0,83 mmoli (o 19 mg) di sodio.

Una singola dose massima di Levetiracetam Mylan concentrato per soluzione per infusione (1500 mg) contiene 2,5 mmol (oppure 57 mg) di sodio. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti sottoposti a dieta iposodica.

3. Come le viene somministrato Levetiracetam Mylan

Un medico o un infermiere le somministreranno levetiracetam come infusione endovenosa.

Levetiracetam deve essere somministrato due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta la 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 da 16 anni di età):

Dose tipica: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.

Quando inizierà a prendere levetiracetam per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** (500 mg al giorno) per 2 settimane prima di darle la dose tipica più bassa di 1000 mg.

Terapia aggiuntiva

Dose per adulti e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso di 50 kg o superiore:

Dose tipica: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.

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 e via di somministrazione:

Levetiracetam Mylan è solo 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 Mylan per i medici e gli infermieri sono fornite nel paragrafo 6.

Durata del trattamento:

- Non ci sono esperienze relative alla somministrazione endovenosa di levetiracetam per un periodo superiore ai 4 giorni.

Se interrompe il trattamento con Levetiracetam Mylan:

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

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 e rash sul viso seguito da rash esteso 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 rash cutaneo 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 rash diffuso 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 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 sonnolenza, stanchezza e capogiro possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire nel tempo.

Molto comune: possono interessare più di una persona su 10:

- nasofaringiti;
- sonnolenza (insonnia), mal di testa.

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10:

- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsioni, disturbi dell'equilibrio, capogiri (sensazione di instabilità), letargia (mancanza di energia ed entusiasmo), tremore (tremori involontari);

- vertigini (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/affaticamento (stanchezza).

Non comune possono interessare fino a 1 persona su 100:

- diminuzione del numero di piastrine nel sangue, diminuzione del numero di globuli bianchi;
- diminuzione di peso, aumento di peso;
- tentativi di suicidio e pensieri suicidari, disturbi mentali, comportamento anomalo, allucinazioni, rabbia, confusione, attacchi di panico, instabilità emotiva/sbalzi di umore, agitazione;
- amnesia (perdita della memoria), compromissione della memoria (dimenticanze), coordinazione anormale/atassia (compromissione della coordinazione motoria), parestesia (formicolii), disturbi dell'attenzione (perdita di concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- valori elevati/anormali dei test di funzionalità del fegato;
- perdita dei capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- lesioni.

Raro possono interessare fino a 1 persona su 1000:

- infezioni;
- 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, disturbi della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza del pensiero, incapacità di concentrazione);
- spasmi muscolari non controllati che interessano la testa, il torso e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale
-

eruzione cutanea, che può portare alla comparsa di vescicole e si presenta come macchie centrali di piccole dimensioni (macchie scure circondate da una zona pallida, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme), una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson), e una forma più grave che causa desquamazione della cute in oltre il 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta

[reazione-avversa](#).. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Mylan

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala e sull'astuccio dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La stabilità chimica e fisica del prodotto diluito è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente controllata 15-25 °C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente dopo diluizione. Se non usato immediatamente le condizioni di conservazione ed il periodo di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere superiori a 24 ore a 2-8°C, a meno che il prodotto è tenuto in condizioni asettiche controllate e validate.

Il medicinale che presenti particolato o torbidità non deve essere utilizzato.

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Levetiracetam Mylan

Il principio attivo è levetiracetam. Ogni ml contiene 100 mg di levetiracetam.

Ogni fiala da 5 ml contiene 500 mg di levetiracetam.

Gli eccipienti sono: sodio acetato, sodio idrossido, acido acetico glaciale, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Mylan e contenuto della confezione

Levetiracetam Mylan concentrato per soluzione per infusione è un liquido limpido, incolore e sterile.

Levetiracetam Mylan concentrato è contenuto in fiale da 5 ml in vetro.

Le fiale sono confezionate in astucci da 1, 5, 10 o 20 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20, 20124 Milano (Italia)

Responsabile rilascio lotti:

CENEXI

52 Rue Marcel et Jacques Gaucher – 94120 Fontenay-Sous-Bois
Francia

MYLAN S.A.S.
117 allée des Parcs, 69800 Saint-Priest
Francia

Mylan S.p.A.
Viale dell'Innovazione, 3
20126 Milano
Italia

Agila Specialties Polska Sp. Z.o.o.
10, Daniszewska Str.,
03-230 Warsaw
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Le istruzioni per un uso corretto di Levetiracetam Mylan sono fornite nel paragrafo 3.

1 fiala di Levetiracetam Mylan contiene 500 mg di levetiracetam (5 ml concentrati di 100 mg/ml)

Vedere la tabella 1 per la preparazione e la somministrazione raccomandata di Levetiracetam Mylan concentrato per soluzione per infusione per raggiungere una dose giornaliera totale di 500 mg, 1000 mg, 2000 mg o 3000 mg divisa in due dosi.

Tabella 1. Preparazione e somministrazione di Levetiracetam Mylan concentrato per soluzione per infusione.

Dose	Volume prelevato	Volume del	Tempo di infusione	Frequenza di	Dose Giornaliera
250 mg	2.5 ml (metà fiala da 5 ml)	100 ml	15 minuti	2 volte giorno	500 mg/giorno
500 mg	5 ml (una fiala da 5 ml)	100 ml	15 minuti	2 volte giorno	1000 mg/giorno
1000 mg	10 ml (due fiale da 5 ml)	100 ml	15 minuti	2 volte giorno	2000 mg/giorno
1500 mg	15 ml (tre fiale da 5 ml)	100 ml	15 minuti	2 volte giorno	3000 mg/giorno

Questo medicinale è per uso singolo e qualsiasi soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

Validità all'apertura: da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore tra 2 e 8 ° C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.

Levetiracetam Mylan 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 di poliolefina a temperatura ambiente controllata di 15-25°C.

Diluenti:

- Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezione
- Glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per iniezione

Il prodotto non utilizzato e i materiali di scarto devono essere smaltiti in accordo alla normativa vigente locale.

Agenzia Italiana del Farmaco