

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Levetiracetam Hikma 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levetiracetam Hikma ed a che cosa serve

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

Levetiracetam Hikma è usato:

- Da solo in adulti ed adolescenti a partire dai 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 e bambini a partire dai 4 anni di età,
 - Crisi miocloniche (brevi, spasmo shock-simile di un muscolo o un gruppo di muscoli) in adulti ed 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 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 Hikma concentrato è un'alternativa per i pazienti quando la somministrazione del medicinale antiepilettico orale Levetiracetam non è temporaneamente possibile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levetiracetam Hikma

Non usi Levetiracetam Hikma

- Se è allergico al levetiracetam, 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 di usare Levetiracetam Hikma.

- Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la 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 Levetiracetam Hikma ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

Bambini ed adolescenti

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

Altri medicinali e Levetiracetam Hikma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli 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 perdita dell'effetto di quest'ultimo.

Gravidanza ed allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta una gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al tuo medico prima di prendere questo medicinale.

Levetiracetam Hikma non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. Levetiracetam Hikma ha dimostrato effetti riproduttivi indesiderati 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 Hikma può ridurre la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari poiché Levetiracetam Hikma 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 ha verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è influenzata.

Levetiracetam Hikma contiene sodio

Una singola dose massima di concentrato contiene 2.5 mmol (o 57 mg) di sodio (0.8 mmol (o 19mg) di sodio in ogni flaconcino). Questo valore deve essere preso in considerazione se lei sta seguendo una dieta controllata di sodio.

3. Come usare Levetiracetam Hikma

Un medico o un infermiere le somministreranno Levetiracetam Hikma come infusione endovenosa.

Levetiracetam Hikma 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 ed adolescenti (a partire dai 16 anni di età):

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

Quando inizia a prendere Levetiracetam Hikma per la prima volta, il medico le prescrive una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose generale più bassa.

Terapia aggiuntiva

Dose per gli adulti ed adolescenti (dai 12 ai 17 anni) con peso di 50 kg o superiore:

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

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

Metodo e via di somministrazione:

Levetiracetam Hikma 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 Hikma sono fornite, per i medici e gli infermieri, 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 Hikma:

In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico,

Levetiracetam Hikma deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.

Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Levetiracetam Hikma, lui stesso le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam Hikma.

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: naso faringite, 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 devono, in ogni caso, diminuire nel tempo.

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10 pazienti):

- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea.

Comune (può interessare da 1 a 10 pazienti su 100 pazienti):

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

Non comune (può interessare da 1 a 10 pazienti su 1000 pazienti):

- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue;
- perdita di peso, aumento di peso;
- tentato suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, labilità affettiva/sbalzi d'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);
- traumatismo.

Rara (può interessare da 1 a 10 pazienti su 10000 pazienti):

- infezione;

- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- gravi reazioni allergiche (DRESS, reazione anafilattica [reazione allergica grave ed importante], edema di Quincke [gonfiore di viso, labbra, lingua e gola]);)
- riduzione della concentrazione di sodio nel sangue
- suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatiti;
- insufficienza del fegato, epatiti;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- rash cutaneo 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 rash diffuso con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*syndrome di Stevens-Johnson*), e 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.

Segnalazione effetti indesiderati

Se 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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Hikma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino 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.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Levetiracetam Hikma

- Il principio attivo è levetiracetam.
Ogni ml di soluzione per infusione contiene 100 mg di levetiracetam.
- Gli altri componenti sono: sodio acetato, acido acetico glaciale, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Hikma e contenuto della confezione

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

Levetiracetam Hikma concentrato flaconi da 5 ml è confezionato in una scatola di cartone da 10 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó nº8, 8A, 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Concessionario di vendita per l'Italia
Hikma Italia SpA
Viale Certosa 10
27100 Pavia (Italia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Levetiracetam Hikma 100 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Francia: Lévétiracétam Hikma 100 mg/ml Solution à diluer pour perfusion

Germania: Levetiracetam Hikma 100 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Italia: Levetiracetam Hikma 100 mg/ml, Concentrato per soluzione per infusione

Portogallo: Levetiracetam Hikma 100 mg/ml, Concentrado para solução para perfusão

Spagna: Levetiracetam Hikma 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión

Regno Unito: Levetiracetam 100 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e o agli operatori sanitari:

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

Un flaconcino di Levetiracetam Hikma concentrato contiene 500 mg di levetiracetam (5 ml di concentrato da 100 mg/ml). Vedere la tabella 1 per la preparazione e la somministrazione raccomandata di Levetiracetam Hikma concentrato per raggiungere una dose giornaliera totale di 500 mg, 1000 mg, 2000 mg, or 3000 mg divisa in due dosi.

Tabella 1 - Preparazione e somministrazione di Levetiracetam Hikma concentrato

Dose	Volume Prelevato	Volume diluente	Tempo di Infusione	Frequenza di somministrazione	Dose Giornaliera Totale
250 mg	2.5 ml Mezzo flaconcino da 5ml)	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	100 ml	15 minuti	Due volte al giorno	2000 mg/die

	(due flaconcini da 5ml)				
1500 mg	15 ml (tre flaconcini da 5ml)	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 usato 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 a temperatura ambiente (15 – 25°C) , a meno che la diluizione sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e validate.

Levetiracetam Hikma concentrato 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 9mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile
- Ringer lattato soluzione iniettabile
- Destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile

Agenzia Italiana del Farmaco