

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levetiracetam Tillomed 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Levetiracetam

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Tillomed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Tillomed
3. Come prendere Levetiracetam Tillomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam Tillomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levetiracetam Tillomed e a cosa serve

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

Levetiracetam Tillomed è usato

- da solo in adulti e 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 ad aree più ampie di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato prescritto dal 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 da 4 anni di età
 - crisi miocloniche (breve, spasmi shock-simili di un muscolo o 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 Tillomed concentrato per soluzione per infusione costituisce un'alternativa per i pazienti quando la somministrazione di levetiracetam per via orale non è temporaneamente possibile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Tillomed

Non prenda Levetiracetam Tillomed

- **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 di prendere Levetiracetam Tillomed.

- Se soffre di problemi renali, segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la dose deve essere aggiustata.
- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel bambino, contatti il medico.
- Un numero ridotto di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come Levetiracetam Tillomed ha manifestato pensieri autolesionistici e idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

Bambini e adolescenti

- Levetiracetam Tillomed da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Altri medicinali e Levetiracetam Tillomed

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

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) un'ora prima e un'ora dopo aver preso levetiracetam perché potrebbe causare una perdita 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 prendere questo medicinale.

Levetiracetam può essere usato durante la gravidanza, solo se, dopo attenta valutazione, ciò viene considerato necessario dal medico.

Non interrompa il suo trattamento senza averne discusso col medico.

Non può essere completamente escluso un rischio di difetti alla nascita per il feto.

L'allattamento con latte materno non è raccomandato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levetiracetam Tillomed può compromettere 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 abbia verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non sia influenzata.

Levetiracetam Tillomed contiene sodio

Questo medicinale contiene 19,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per flaconcino (5 ml), equivalenti allo 0,796% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Levetiracetam Tillomed

Un medico o un infermiere le somministrerà Levetiracetam Tillomed come infusione endovenosa.

Levetiracetam Tillomed deve essere somministrato due volte al giorno, una volta al mattino e una volta alla sera, ogni giorno circa alla stessa ora.

La formulazione endovenosa è un'alternativa alla formulazione orale. È possibile passare da una formulazione 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 a prendere Levetiracetam Tillomed 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) di peso pari o superiore a 50 kg

Dose tipica: tra 1.000 mg e 3.000 mg al giorno.

Dose per bambini (da 4 a 11 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) di 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.

Modalità e via di somministrazione

Levetiracetam Tillomed è per uso endovenoso.

La dose raccomandata deve essere diluita in almeno 100 ml di un diluente compatibile e infusa nell'arco di 15 minuti. Per i medici e gli infermieri, informazioni più dettagliate per l'uso corretto di Levetiracetam Tillomed sono fornite nel paragrafo 6.

Durata del trattamento

Non ci sono esperienze relative alla somministrazione di levetiracetam per via endovenosa per un periodo più lungo di 4 giorni.

Se interrompe il trattamento con Levetiracetam Tillomed

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

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, seguita da eruzione cutanea 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 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 con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*)
- una forma più grave di eruzione cutanea che causa desquamazione della cute in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi tossica epidermica*)
- segni di gravi alterazioni mentali o se qualcuno intorno a lei nota segni di confusione, sonnolenza, amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (dimenticanza), 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, cefalea, 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 comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- rinofaringite
- sonnolenza, cefalea

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- anoressia (perdita dell'appetito)
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità
- convulsione, disturbo 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 (stanchezza)

Non comuni: possono 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 ideazione 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

Rari: possono 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, disturbi 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)
- pancreatite
- insufficienza epatica, epatite
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale
- eruzione cutanea 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 con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome 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.
- andatura zoppicante o difficoltà a camminare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Tillomed

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al 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 Tillomed

- Il principio attivo è levetiracetam.
Ogni ml contiene 100 mg di levetiracetam.
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 500 mg di levetiracetam.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Tillomed e contenuto della confezione

Levetiracetam Tillomed concentrato per soluzione per infusione è un liquido chiaro, incolore. Levetiracetam Tillomed concentrato per soluzione per infusione è confezionato in una scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini da 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tillomed Italia S.r.l.
viale Richard 1, Torre A
20143, Milano
Italia

Produttore

Emcure Pharma UK Limited
Basepoint Business Centre
110 Butterfield
Great Marlings
Luton
LU2 8DL Regno Unito

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36,
22926, Ahrensburg,
Germania

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

Paese	Nome del prodotto
Germania	Levetiracetam Tillomed 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia	LEVETIRACETAM TILLOMED 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italia	Levetiracetam Tillomed
Spagna	Levetiracetam Tillomed 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Le istruzioni per l'uso corretto di Levetiracetam Tillomed sono fornite nel paragrafo 3.

Consultare la Tabella 1 per la preparazione e la somministrazione raccomandate di Levetiracetam Tillomed concentrato per soluzione per infusione per raggiungere una dose totale giornaliera di 500 mg, 1000 mg, 2000 mg o 3000 mg in due dosi separate.

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

Dose	Volume prelevato	Volume di diluente	Tempo di infusione	Frequenza di somministrazioni	Dose totale giornaliera
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 (1 flaconcino da 5 ml)	100 ml	15 minuti	Due volte al giorno	1000 mg/die
1000 mg	10 ml (2 flaconcini da 5 ml)	100 ml	15 minuti	Due volte al giorno	2000 mg/die
1500 mg	15 ml (3 flaconcini da 5 ml)	100 ml	15 minuti	Due volte al giorno	3000 mg/die

Questo medicinale è destinato esclusivamente per un uso singolo, eventuale prodotto residuo deve essere eliminato.

Validità durante l'uso:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C e ± 2 °C (temperatura ambiente) in flaconi in polipropilene e sacche flessibili in PVC.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che non sia stato diluito in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Levetiracetam Tillomed concentrato per soluzione per infusione è risultato compatibile dal punto di vista fisico e stabile dal punto di vista chimico quando miscelato ai seguenti diluenti:

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