

Navodilo za uporabo

Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

levetiracetam

Pred začetkom uporabe zdravila vi ali vaš otrok natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Levetiracetam Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Levetiracetam Kalceks
3. Kako boste prejeli zdravilo Levetiracetam Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levetiracetam Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Levetiracetam Kalceks in za kaj ga uporabljamo

Levetiracetam je zdravilo proti epilepsiji (zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov).

Zdravilo Levetiracetam Kalceks se uporablja:

- samostojno za zdravljenje pri odraslih in mladostnikih od 16. leta starosti z na novo diagnosticirano epilepsijo, za zdravljenje določene oblike epilepsije. Epilepsija je stanje, kjer imajo bolniki ponavljajoče epileptične krče (epileptične napade). Levetiracetam se uporablja pri vrsti epilepsije, kjer epileptični krči v začetku prizadenejo eno stran možganov, kasneje pa se lahko razširijo na večje površine na obeh straneh možganov (fokalni epileptični napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje). Zdravnik vam je predpisal levetiracetam z namenom zmanjšanja števila epileptičnih krčev.
- kot dopolnilo drugim antiepileptičnim zdravilom za zdravljenje:
 - fokalnih epileptičnih napadov z generalizacijo ali brez nje pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 4. leta starosti.
 - miokloničnih epileptičnih napadov (kratki, nenadni trzaji mišice ali skupine mišic) pri odraslih in mladostnikih od 12. leta starosti z juvenilno mioklonično epilepsijo.
 - primarno generaliziranih tonično-kloničnih epileptičnih napadov (veliki napadi, vključno z izgubo zavesti) pri odraslih in mladostnikih od 12. leta starosti z idiopatsko generalizirano epilepsijo (oblika epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

Zdravilo Levetiracetam Kalceks koncentrat za raztopino za infundiranje je alternativa za bolnike, ko uporaba peroralnega antiepileptičnega zdravila z levetiracetamom začasno ni mogoča.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Levetiracetam Kalceks

Ne uporabljajte zdravila Levetiracetam Kalceks

- če ste alergični na levetiracetam, pirolidonske derivate ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Levetiracetam Kalceks se posvetujte z zdravnikom.

- če imate težave z ledvicami, upoštevajte zdravnikova navodila. Odločil se bo, ali je vaš odmerek potrebno prilagoditi.
- če ste pri otroku opazili počasnejšo rast ali nepričakovan razvoj v puberteti, se posvetujte z zdravnikom.
- pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Levetiracetam Kalceks, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če imate kakršne koli simptome depresije ali misli o samomoru ali oboje, se posvetujte z zdravnikom.
- če imate družinsko ali zdravstveno anamnezo neenakomernega srčnega ritma (ki je viden na elektrokardiogramu) ali če imate bolezen in/ali jemljete zdravila, zaradi česar ste nagnjeni k motnjam srčnega utripa ali neravnovesju soli.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če kateri koli od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot nekaj dni:

- nenormalno razmišljanje, občutek razdraženosti ali bolj nasilno odzivanje, kot običajno, ali če vi ali vaša družina in prijatelji opazite pomembne spremembe razpoloženja ali vedenja.
- poslabšanje epilepsije:
Epileptični napadi se lahko v redkih primerih poslabšajo ali pojavljajo pogostejše, predvsem v prvem mesecu po začetku zdravljenja ali povečanju odmerka.
Pri zelo redki obliki zgodnje epilepsije (epilepsija, povezana z mutacijami v genu SCN8A), ki povzroča več vrst epileptičnih napadov in izgubo spretnosti, lahko med zdravljenjem opazite, da so napadi še vedno prisotni ali so se poslabšali.

Če se med jemanjem zdravila Levetiracetam Kalceks pojavi kateri koli od teh novih simptomov, čim prej obiščite zdravnika.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Levetiracetam Kalceks, pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let, ni indicirano za samostojno zdravljenje (monoterapija).

Druga zdravila in zdravilo Levetiracetam Kalceks

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Levetiracetam se lahko med nosečnostjo uporablja samo, če zdravnik po skrbnem pretehtanju ugotovi, da je to potrebno.

Zdravljenja ne smete prekiniti, ne da bi se o tem pogovorili z zdravnikom.

Tveganja za prirojene napake pri vašem nerojenem otroku ni mogoče popolnoma izključiti. Dve študiji ne kažeta povečanega tveganja za avtizem ali duševno motnjo pri otrocih, rojenih materam, ki so se med nosečnostjo zdravile z levetiracetamom. Vendar so podatki o vplivu levetiracetama na nevrološki razvoj otrok omejeni.

Med zdravljenjem ni priporočljivo dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Levetiracetam Kalceks lahko oslabi vašo sposobnost vožnje ali upravljanja z orodjem ali stroji, saj lahko povzroči zaspanost. Zaspanost se največkrat pojavlja na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka. Ne smete voziti ali upravljati strojev, dokler ni potrjeno, da zdravilo ne vpliva na vašo sposobnost izvajanja teh dejavnosti.

Zdravilo Levetiracetam Kalceks vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 3,82 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1 ml raztopine. To je enako 0,19 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako boste prejeli zdravilo Levetiracetam Kalceks

Zdravnik ali medicinska sestra vam bodo zdravilo Levetiracetam Kalceks dali kot intravensko infuzijo.

Zdravilo Levetiracetam Kalceks morate prejeti dvakrat na dan, enkrat zjutraj in enkrat zvečer, vsak dan ob približno istem času.

Intravenska oblika je alternativa vaši peroralni uporabi. Prehod od filmsko obloženih tablet ali od peroralne raztopine k intravenski obliki ali obratno je lahko neposreden brez prilagajanja odmerka. Vaš celokupni dnevni odmerek in pogostost uporabe ostaneta enaki.

Dopolnilno zdravljenje in samostojno zdravljenje (od 16. leta starosti)

Odrasli (≥ 18 let) in mladostniki (od 12 do 17 let), ki tehtajo 50 kg ali več:

Priporočeni odmerek: med 1000 mg in 3000 mg na dan.

Na začetku jemanja zdravila Levetiracetam Kalceks vam bo lahko zdravnik, preden vam bo predpisal najnižji dnevni odmerek, za dva tedna predpisal **nižji odmerek**.

Odmerjanje pri otrocih (od 4 do 11 let) in mladostnikih (od 12 do 17 let), lažjih od 50 kg

Priporočeni odmerek: med 20 mg na kg telesne mase in 60 mg na kg telesne mase vsak dan.

Način in pot uporabe

Zdravilo Levetiracetam Kalceks je za intravensko uporabo.

Priporočeni odmerek se mora razredčiti v vsaj 100 ml kompatibilnega topila in infundirati 15 minut.

Za zdravnike in medicinske sestre so podrobna navodila za uporabo zdravila Levetiracetam Kalceks navedena v poglavju 6.

Trajanje zdravljenja

Ni izkušenj z intravensko uporabo levetiracetama za obdobje daljše od 4 dni.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Levetiracetam Kalceks

Tako kot pri vseh antiepileptičnih zdravilih je tudi pri zdravilu Levetiracetam Kalceks treba zdravljenje opustiti postopoma, da se število epileptičnih napadov ne bi povečalo. Če se bo vaš zdravnik odločil za prekinitev zdravljenja z zdravilom Levetiracetam Kalceks, vam bo dal napotke o postopni ukinitvi zdravila Levetiracetam Kalceks.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite zdravnika ali pojdite do najbližje urgence, če opazite:

- šibkost, vrtoglavico ali omotico ali težave z dihanjem, saj so to lahko znaki resne alergijske (anafilaktične) reakcije
- otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela (Quinkejev edem)
- gripi podobne simptome in izpuščaj na obrazu, ki se v nadaljevanju razširi in ga spremlja visoka temperatura, zvišane vrednosti jetrnih encimov pri krvnih testih in povečanje števila določenega tipa belih krvnih celic (eozinofilija), povečane bezgavke ter prizadetost drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi [DRESS])
- simptome kot so nizek volumen urina, utrujenost, slabost, bruhanje, zmedenost in otekanje nog, gležnjev ali stopal saj so lahko to znaki nenadnega zmanjšanja delovanja ledvic
- kožni izpuščaj, ki lahko tvori mehurje in po videzu spominja na majhne tarče (na sredini temne pike, obkrožene s svetlejšim delom in s temnim krogom na robu) (*multiformni eritem*)
- široko razširjen izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, še posebej okoli ust, nosu, oči in v predelu spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*)
- hujšo obliko izpuščaja, ki povzroči luščenje kože na več kot 30 % telesne površine (*toksična epidermalna nekroliza*)

- znake resnih mentalnih sprememb ali če kdo okoli vas opazi znake zmedenosti, somnolence (zaspanost), amnezije (izguba spomina), oslabljen spomin (pozabljivost), neobičajno vedenje ali druge nevrološke znake vključno z nehotenim ali nenadzorovanim gibanjem. To so lahko znaki encefalopatije.

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so nazofaringitis, somnolenca (zaspanost), glavobol, utrujenost in omotica. Na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka lahko neželeni učinki, kot so na primer zaspanost, utrujenost in omotica, postanejo pogostejši. Vendar se jakost teh učinkov s časom zmanjša.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- nazofaringitis
- somnolenca (zaspanost), glavobol

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- anoreksija (izguba teka)
- depresija, sovražnost ali agresivnost, tesnoba, nespečnost, živčnost ali razdražljivost
- konvulzije, motnje ravnotežja, omotica (občutek nestabilnosti), letargija (pomanjkanje energije in navdušenja), tremor (nehoteno tresenje)
- vrtoglavica (občutek vrtenja)
- kašelj
- bolečina v trebuhu, driska, dispepsija (slaba prebava), bruhanje, slabost
- izpuščaj
- astenija/izčrpanost (utrujenost)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zmanjšano število krvnih ploščic, zmanjšano število belih krvnih celic
- zmanjšanje telesne mase, povečanje telesne mase
- poskus samomora in razmišljanje o samomoru, duševne motnje, nenormalno vedenje, halucinacije, jeza, zmedenost, napad panike, čustvena nestabilnost/nihanja v razpoloženju, agitacija
- amnezija (izguba spomina), oslabljen spomin (pozabljivost), poslabšana koordinacija/ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), parestezija (mravljinčenje), motnje pozornosti (izguba koncentracije)
- diplopija (dvojni vid), zamegljen vid
- povišane/nenormalne vrednosti testov jetrnih funkcij
- izguba las, ekcem, pruritus
- šibkost mišic, mialgija (bolečina v mišicah)
- poškodba

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- okužba
- zmanjšano število vseh vrst krvnih celic
- hude alergijske reakcije (DRESS, anafilaktična reakcija [huda in pomembna alergijska reakcija], Quinckejev edem [otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela])
- znižana koncentracija natrija v krvi
- samomor, osebnostne motnje (vedenjske motnje), motnje mišljenja (počasno razmišljanje, nezmožnost koncentracije)
- delirij
- encefalopatija (glejte podpoglavje »Tako obvestite zdravnika« za podroben opis simptomov)
- epileptični napadi se lahko poslabšajo ali pojavijo pogosteje
- nekontrolirani mišični spazmi, ki prizadenejo glavo, trup in okončine, težave pri nadzoru gibanja, hiperkinezija (hiperaktivnost)
- sprememba srčnega ritma (na elektrokardiogramu)
- vnetje trebušne slinavke

- odpoved jeter, hepatitis
- nenadno zmanjšanje delovanja ledvic
- kožni izpuščaj, ki lahko tvori mehurje in izgleda kot majhne tarče (na sredini temne pike obkrožene s svetlejším delom in s temnim krogom na robu) (*multiformni eritem*), široko razširjen izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, še posebej okoli ust, nosu, oči in v predelu spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) in bolj huda oblika, ki povzroči luščenje kože na več kot 30 % telesne površine (*toksična epidermalna nekroliza*).
- rabdomioliza (razpad mišičnega tkiva) in z njo povezano zvišanje kreatin fosfokinaze v krvi. Pogostnost je bistveno višja pri japonskih bolnikih v primerjavi z ne-japonskimi bolniki.
- šepanje ali težave pri hoji
- kombinacija povišane telesne temperature, otrdelosti mišic, nestabilnega krvnega tlaka in srčnega utripa, zmedenosti, nizke ravni zavesti (lahko so znaki motnje, imenovane *nevroleptični maligni sindrom*). Pogostnost je bistveno višja pri japonskih bolnikih v primerjavi z ne-japonskimi bolniki.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- ponavljajoče se neželene misli ali občutki ali želja, da bi nekaj naredili znova in znova (obsesivno-kompulzivna motnja).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Levetiracetam Kalceks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 7 dni pri temperaturi 25 °C in 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik sam in običajno ne smejo preseči 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levetiracetam Kalceks

– Učinkovina je levetiracetam.

1 ml vsebuje 100 mg levetiracetama.

Ena 5 ml viala vsebuje 500 mg levetiracetama.

– Druge sestavine zdravila so natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, koncentrirana očetna kislina (ledocet) (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Levetiracetam Kalceks in vsebina pakiranja

Zdravilo Levetiracetam Kalceks koncentrat za raztopino za infundiranje (sterilni koncentrat) je bistra brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina, praktično brez vidnih delcev.

5 ml raztopine v viali iz stekla, zaprti z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim »flip-off« pokrovčkom.

Velikost pakiranja: 10 vial

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Levetiracetam Kalceks

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Latvija

Tel.: +371 67083320

E-pošta: kalceks@kalceks.lv

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Finska	Levetiracetam Kalceks
Avstrija, Nemčija	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hrvaška	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Češka, Danska, Italija, Norveška, Poljska, Portugalska, Švedska:	Levetiracetam Kalceks
Francija	LEVETIRACETAM KALCEKS 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Grčija	LEVETIRACETAM/KALCEKS
Madžarska	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Levetiracetam 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Latvija	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nizozemska	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Slovaška	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovenija	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 11. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za pravilno uporabo zdravila Levetiracetam Kalceks se nahajajo v poglavju 3.

Ena viala koncentrata zdravila Levetiracetam Kalceks vsebuje 500 mg levetiracetama (5 ml koncentrata po 100 mg/ml). Glejte preglednico spodaj za priporočeno pripravo in uporabo zdravila Levetiracetam Kalceks koncentrat za raztopino za infundiranje, da se doseže celokupni dnevni odmerek 500 mg, 1000 mg, 2000 mg ali 3000 mg razdeljen na dva odmerka.

Priprava in uporaba zdravila Levetiracetam Kalceks koncentrat za raztopino za infundiranje:

Odmerek	Odvzeti volumen	Volumen redčila	Čas infuzije	Pogostost uporabe	Celokupni dnevni odmerek
250 mg	2,5 ml (pol 5 ml viala)	100 ml	15 minut	dvakrat na dan	500 mg/dan
500 mg	5 ml (ena 5 ml viala)	100 ml	15 minut	dvakrat na dan	1000 mg/dan
1000 mg	10 ml (dve 5 ml viali)	100 ml	15 minut	dvakrat na dan	2000 mg/dan
1500 mg	15 ml (tri 5 ml viala)	100 ml	15 minut	dvakrat na dan	3000 mg/dan

Zdravilo je samo za enkratno uporabo, neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Zdravilo Levetiracetam Kalceks koncentrat za raztopino za infundiranje je fizikalno kompatibilno in kemijsko stabilno 7 dni pri 25 °C in 2 °C do 8 °C, ko je zmešano z naslednjimi razredčili in v stiku s polivinilkloridom, poliolefini, polietilenom ali polipropilenom.

Razredčila:

- natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopina za injiciranje
- Ringerjev laktat raztopina za injiciranje
- glukoza 50 mg/ml (5 %) raztopina za injiciranje

Zdravilo se ne sme uporabiti, če vsebuje proste delce ali ima spremenjeno barvo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.