

Písomná informácia pre používateľa

Levetiracetam Kabi 5 mg/ml infúzny roztok levetiracetam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levetiracetam Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Levetiracetam Kabi
3. Ako sa Levetiracetam Kabi podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levetiracetam Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levetiracetam Kabi a na čo sa používa

Levetiracetam Kabi je liek proti epilepsii (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov).

Levetiracetam Kabi sa používa:

- samostatne u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 16 rokov s novodiagnostikovanou epilepsiou na liečbu určitých foriem epilepsie. Epilepsia je choroba, keď má pacient opakované záchvaty (krče). Levetiracetam sa používa na liečbu určitej formy epilepsie, pri ktorej záchvaty spočiatku ovplyvňujú iba jednu stranu mozgu, ale môžu sa potom rozšíriť na väčšiu plochu oboch strán mozgu (parciálne záchvaty s alebo bez sekundárnej generalizácie). Levetiracetam vám predpísal lekár na zníženie počtu záchvatov.
- ako prídavná liečba k iným liekom proti epilepsii na liečbu:
 - parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u dospelých, dospelievajúcich a detí vo veku od 4 rokov
 - myoklonických záchvatov (krátke záškľby svalov alebo skupiny svalov) u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou.
 - primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (veľké epileptické záchvaty, vrátane straty vedomia) u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie, o ktorej sa predpokladá, že má genetické príčiny).

Infúzny roztok Levetiracetam Kabi je alternatívou pre pacientov, u ktorých nie je dočasne možné perorálne (cez ústa) podávanie lieku proti epilepsii.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako vám bude podaný Levetiracetam Kabi

Nepoužívajte Levetiracetam Kabi

- ak ste alergický na levetiracetam, deriváty pyrrolidónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Levetiracetam Kabi, obráťte sa na svojho lekára

- Ak máte ťažkosti s obličkami, riadte sa pokynmi svojho lekára. Lekár rozhodne, či je potrebné vašu dávku upraviť.

- Ak spozorujete akékoľvek spomalenie rastu alebo neočakávaný pubertálny vývoj u vášho dieťaťa, kontaktujte svojho lekára.
- U malého počtu osôb liečených liekmi proti epilepsii, ako je Levetiracetam Kabi, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky depresie a/alebo samovražedných myšlienok, kontaktujte svojho lekára.
Ak sa u vás alebo u člena vašej rodiny v minulosti vyskytol nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný na elektrokardiograme) alebo ak máte ochorenie a/alebo užívate liečbu, kvôli ktorým ste náchylný na nepravidelný tlkot srdca alebo nerovnováhu solí.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niektorý z nasledovných vedľajších účinkov zhorší alebo pretrváva dlhšie ako niekoľko dní:

- Abnormálne myšlienky, pocit podráždenosti, ak reagujete agresívnejšie ako zvyčajne alebo ak vy alebo vaša rodina a priatelia spozorujú u vás významné zmeny nálady alebo správania.
- Zhoršenie epilepsie:
Záchvaty sa môžu zriedkavo zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie, hlavne počas prvého mesiaca po začatí liečby alebo zvýšení dávky.
Pri veľmi zriedkavej forme epilepsie s včasným nástupom (epilepsia súvisiaca s mutáciami SCN8A), ktorá spôsobuje viacero typov záchvatov a stratu zručností, môžete spozorovať, že záchvaty pretrvávajú alebo sa zhoršia počas liečby.

Ak sa u vás počas používania Levetiracetamu Kabi vyskytne ktorýkoľvek z týchto nových príznakov, čo najskôr vyhľadajte lekára.

Deti a dospievajúci

- Levetiracetam Kabi nie je určený na liečbu detí a dospievajúcich do 16 rokov v monoterapii (samostatne).

Iné lieky a Levetiracetam Kabi

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Levetiracetam sa môže užívať počas tehotenstva, iba ak to váš lekár po dôkladnom posúdení považuje za nevyhnutné.

Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom.

Riziko vrodených chýb pre vaše nenarodené dieťa nie je možné úplne vylúčiť. Dve štúdie nenaznačujú zvýšené riziko autizmu alebo mentálneho postihnutia u detí narodených matkám liečeným levetiracetamom počas tehotenstva. Dostupné údaje týkajúce sa vplyvu levetiracetamu na vývoj nervovej sústavy u detí sú však obmedzené.

Počas liečby sa neodporúča dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Levetiracetam Kabi môže zhoršiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje, pretože môže spôsobovať ospalosť. Toto je pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Nevedzte vozidlá ani obsluhujte stroje, kým sa nepreukáže, že vaša schopnosť vykonávať tieto činnosti nie je ovplyvnená.

Levetiracetam Kabi obsahuje sodík

Levetiracetam Kabi 5 mg/ml infúzny roztok obsahuje 3,50 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom ml. To sa rovná 17,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Levetiracetam Kabi podáva

Levetiracetam Kabi vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme intravenózneho infúzie (do žily).

Levetiracetam Kabi sa musí podávať dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer, každý deň približne v rovnakom čase.

Intravenózna lieková forma je alternatívou k perorálnemu (cez ústa) podaniu. Môžete prejsť z liečby filmom obalenými tabletami alebo z liečby perorálnym roztokom na intravenóznou liekovú formu alebo opačne bez úpravy dávky. Vaša celková denná dávka a interval medzi dávkami zostanú rovnaké.

Prídavná liečba a monoterapia (vo veku od 16 rokov)

Dospelí (≥ 18 rokov) a dospievajúci (12 až 17 rokov) s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou:

Odporúčaná dávka: medzi 1 000 mg a 3 000 mg každý deň.

Ak začínate užívať levetiracetam po prvýkrát, váš lekár vám predpíše **nižšiu dávku** počas 2 týždňov predtým, ako vám podá najnižšiu dennú dávku.

Dávka u detí (4 až 11 rokov) a dospievajúcich (12 až 17 rokov) s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg: Odporúčaná dávka: medzi 20 mg na kg telesnej hmotnosti a 60 mg na kg telesnej hmotnosti každý deň.

Spôsob a cesta podávania:

Levetiracetam Kabi je určený na intravenózne použitie (do žily).

Infúzny roztok sa má podávať počas 15 minút.

Pre lekárov a zdravotné sestry sú podrobnejšie pokyny na správne používanie Levetiracetamu Kabi uvedené v časti 6.

Dĺžka liečby:

- Nie sú žiadne skúsenosti s intravenóznym podávaním levetiracetamu počas obdobia dlhšieho ako 4 dni.

Ak prestanete používať Levetiracetam Kabi

Pri ukončovaní liečby, podobne ako pri iných liekoch proti epilepsii, sa má Levetiracetam Kabi vysadzovať postupne, aby sa zabránilo zvýšenému výskytu záchvatov. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť vašu liečbu Levetiracetamom Kabi, informuje vás o postupnom vysadzovaní Levetiracetamu Kabi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Okamžite informujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť, ak u seba spozorujete:

- slabosť, pocity točenia alebo závrat alebo problémy s dýchaním, pretože môže ísť o prejavy závažnej alergickej (anafylaktickej) reakcie
- opuch tváre, pier, jazyka a hrdla (Quinkeho edém)

- príznaky podobné chrípke a vyrážku na tvári, po ktorých nasleduje šírenie kožnej vyrážky s vysokou teplotou, preukázané zvýšenie hodnoty pečeňových enzýmov v krvných testoch a zvýšenie určitého typu bielych krviniek (eozinofília), zväčšenie lymfatických uzlín a postihnutie iných telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi [*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS*])
- príznaky ako je nízky objem moču, únava, pocit nevoľnosti, vracanie, zmätenosť a opuch nôh, členkov alebo chodidiel, pretože môže ísť o prejavy náhleho zhoršenia funkcie obličiek
- kožnú vyrážku, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou a s tmavým vonkajším okrajom) (*multiformný erytém*)
- rozsiahlu vyrážku s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*)
- závažnú formu vyrážky spôsobujúcu olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*)
- prejavy závažných psychických zmien alebo stavu, keď si u vás niekto všimne prejavy zmätenosti, ospalosť (somnolencia), stratu pamäti (amnézia), poruchy pamäti (zábudlivosť), nezvyčajné správanie alebo iné neurologické prejavy, vrátane mimovoľných alebo nekontrolovateľných pohybov. Tieto prejavy môžu predstavovať príznaky postihnutia mozgu (encefalopatia).

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky sú nazofaryngitída (zápal nosohltana), somnolencia (ospalosť), bolesť hlavy, únava a závrat. Na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky sa môžu vedľajšie účinky ako je ospalosť, únava a závrat vyskytovať častejšie. Tieto účinky by však mali postupne odznieť.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nazofaryngitída (zápal nosohltana);
- somnolencia (ospalosť); bolesť hlavy.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- anorexia (strata chuti do jedla);
- depresia, nepriateľstvo alebo agresivita, úzkosť, nespavosť, nervozita alebo podráždenosť;
- záchvat, porucha rovnováhy, závrat (pocit nestability pri chôdzi), letargia (nedostatok energie a nadšenia), tremor (svojvoľné trasenie);
- vertigo (pocit točenia);
- kašeľ;
- bolesť brucha, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia), vracanie, pocit nevoľnosti;
- vyrážka;
- asténia/únava (vyčerpanosť).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- znížený počet krvných doštičiek, znížený počet bielych krviniek;
- zníženie telesnej hmotnosti, zvýšenie telesnej hmotnosti;
- pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky, duševná porucha, nezvyčajné správanie, halucinácia, hnev, zmätenosť, záchvat paniky, citová nestabilita/kolísanie nálady, agitácia (pohybový nepokoj);
- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti (zábudlivosť), abnormálna koordinácia/ataxia (porušené zosúladenie pohybov), parestézia (mravčenie), narušená pozornosť (strata koncentrácie);
- diplopia (dvojité videnie), rozmazané videnie;
- zvýšené/nezvyčajné hodnoty testov pečenej funkcie;
- vypadávanie vlasov, ekzém, svrbenie;
- svalová slabosť, myalgia (bolesť svalov);
- úrazy.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- infekcia;
- znížený počet všetkých typov krviniek;
- závažné reakcie z precitlivenosti (DRESS, anafylaktické reakcie [ťažké alergické reakcie], Quinckeho edém [opuch tváre, pier, jazyka a hrdla]);
- znížená koncentrácia sodíka v krvi;
- samovražda, poruchy osobnosti (problémy so správaním), nezvyčajné myslenie (pomalé myslenie, neschopnosť sústrediť sa);
- delírium (náhla porucha vedomia charakterizovaná blúznením, halucináciami);
- encefalopatia (podrobný popis príznakov nájdete v časti „Okamžite informujte svojho lekára“);
- záchvaty sa môžu zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie;
- nekontrolovateľné svalové kŕče postihujúce hlavu, trup a končatiny, ťažkosti s kontrolovaním pohybov, hyperkinéza (nadmerná mimovoľná pohybová aktivita);
- zmena srdcového rytmu (na elektrokardiograme);
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy);
- zlyhanie pečene, hepatitída (zápal pečene);
- náhle zníženie funkcie obličiek;
- kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou a s tmavým vonkajším okrajom) (*multiformný erytém*), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, hlavne okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*);
- rozpad svalového tkaniva (rabdomyolýza) a s tým spojené zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi. Výskyt je významne vyšší u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi iného než japonského pôvodu.
- krívanie alebo ťažkosti pri chôdzi;
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, nestabilného krvného tlaku a srdcovej frekvencie, zmätenosti, nízkej úrovne vedomia (môže ísť o prejavy poruchy nazývanej *neuroleptický malígny syndróm*). Výskyt je významne vyšší u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi iného než japonského pôvodu.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- opakované nechcené myšlienky alebo pocity alebo nutkanie robiť niečo znova a znova (obsedantno-kompulzívna porucha).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levetiracetam Kabi

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a papierovej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení sa liek má použiť ihneď.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek častice alebo zmenu farby.
Len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levetiracetam Kabi obsahuje

Liečivo je levetiracetam.

Jeden ml roztoku obsahuje 5 mg levetiracetamu. Jedna fľaša s obsahom 100 ml obsahuje 500 mg levetiracetamu.

Ďalšie zložky sú trihydrát octanu sodného, ľadová kyselina octová (na úpravu pH), chlorid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Levetiracetam Kabi a obsah balenia

Levetiracetam Kabi je číry, bezfarebný infúzny roztok v plastovej fľaši (KabiPac).

Každé balenie obsahuje 10 alebo 40 fliaš, z ktorých každá obsahuje 100 ml infúzneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.,

Na strži 1702/65, Nusle,

140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Ul. Henryka Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Belgicko	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml oplossing voor infusie Levetiracetam Kabi 5 mg/ml solution pour perfusion Levetiracetam Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Česká republika	Levetiracetam Kabi
Nemecko	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Dánsko	Levetiracetam Kabi
Fínsko	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Maďarsko	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió
Írsko	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml solution for infusion
Taliansko	Levetiracetam Kabi
Malta	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml Solution for Infusion
Poľsko	Levetiracetam Kabi
Portugalsko	Levetiracetam Kabi
Švédsko	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Slovensko	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml infúzny roztok
------------------	---

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Levetiracetam Kabi je určený len na intravenózne použitie. Roztok pripravený na použitie je určený len na jednorazové použitie. Nevyžaduje sa ďalšie riedenie a má sa podávať intravenózne počas 15-minútovej intravenózne infúzie.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

Upozornenie: koncentrácia sa líši od iných liekov obsahujúcich levetiracetam určených na intravenózne použitie.