

Písomná informácia pre používateľa

Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrát na infúzny roztok levetiracetam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude tento liek podaný, 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 alebo lekárnika. 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 Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Levetiracetam Kalceks
3. Ako sa Levetiracetam Kalceks podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levetiracetam Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levetiracetam Kalceks a na čo sa používa

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

Levetiracetam Kalceks 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 (kŕče). 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).

Levetiracetam Kalceks koncentrát na infúzny roztok je alternatívou pre pacientov, u ktorých dočasne nie je možné perorálne (cez ústa) podávanie lieku proti epilepsii obsahujúceho levetiracetam.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Levetiracetam Kalceks

Nepoužívajte Levetiracetam Kalceks

- 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 Levetiracetam Kalceks podaný, obráťte sa na svojho lekára.

- Ak máte ťažkosti s obličkami, riad'te sa pokynmi svojho lekára. Lekár rozhodne, či je potrebné vašu dávku upraviť.
- Ak spozorujete akékoľvek spomalenie rastu alebo neočakávaný pubertálny vývoj u vášho dieťaťa, povedzte to svojmu lekárovi.
- U malého počtu osôb liečených liekmi proti epilepsii, ako je Levetiracetam Kalceks, sa vyskytli myšlienky na sebaopoškodzovanie alebo samovraždu. Ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky depresie a/alebo samovražedných myšlienok, povedzte to svojmu lekárovi.
- 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 lieky, kvôli ktorým ste náchylný na nepravidelný srdcový tep 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 u vás spozorujú významné zmeny nálady alebo správania.
- zhoršenie epilepsie:
Záchvaty sa môžu zriedkavo zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie, najmä počas prvého mesiaca po začatí liečby alebo po 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 Kalceks vyskytne ktorýkoľvek z týchto nových príznakov, čo najskôr vyhľadajte lekára.

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Levetiracetam Kalceks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať 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 používať počas tehotenstva len vtedy, 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 Kalceks môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje, pretože môže spôsobovať ospalosť. Toto je pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Neved'te vozidlá ani obsluhujte stroje, kým sa nepreukáže, že vaša schopnosť vykonávať takéto činnosti nie je ovplyvnená.

Levetiracetam Kalceks obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,82 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml roztoku. To sa rovná 0,19 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Levetiracetam Kalceks podáva

Levetiracetam Kalceks vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme intravenózneho infúzie (vnútrožilovo).

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

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

Pridavná 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: od 1 000 mg do 3 000 mg každý deň.

Ak začínate užívať levetiracetam po prvýkrát, váš lekár vám môže predpísať **nižšiu dávku** počas 2 týždňov predtým, ako vám bude podávaná najnižšia denná dávka.

Dávka u detí (4 až 11 rokov) a dospievajúcich (12 až 17 rokov) s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg

Odporúčaná dávka: od 20 mg na kg telesnej hmotnosti do 60 mg na kg telesnej hmotnosti každý deň.

Spôsob a cesta podávania

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

Odporúčaná dávka sa musí zriediť v najmenej 100 ml kompatibilného roztoku na riedenie a podávať infúziou počas 15 minút.

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

Dĺžka liečby

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

Ak prestanete používať Levetiracetam Kalceks

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

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 neprejavia u každého.

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

- slabosť, pocity točenia hlavy alebo závrat alebo problémy s dýchaním, pretože môže ísť o prejavy závažnej alergickej (anafylaktickej) reakcie
- opuch tváre, pier, jazyka a hrdla (Quinckeho edém)
- príznaky podobné chrípke a vyrážku na tvári, po ktorých nasleduje šírenie kožnej vyrážky s vysokou teplotou, zvýšenie hodnoty pečeneových enzýmov preukázané v krvných testoch a zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek (eozinofília), zväčšenie lymfatických uzlín a postihnutie iných telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi [Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS])

- príznaky ako 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 byť vo forme pľuzgierov a vyzerat' ako malé terče (v strede tmavé škvrny obklopené svetlejšou oblasťou s tmavým vonkajším okrajom) (*multiformný erytém*)
- rozsiahlu vyrážku s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou hlavne okolo úst, nosa, očí a genitálií (*Stevenson-Johnsonov syndróm*)
- závažnejšiu formu vyrážky spôsobujúcu olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*)
- prejavy závažných zmien duševného stavu alebo stavu, keď si niekto vo vašom okolí u vás všimne prejavy zmätenosti, somnolencie (ospalosti), amnézie (straty pamäti), poruchy pamäti (zábudlivosti), nezvyčajného správania alebo iné neurologické prejavy vrátane mimovoľných alebo nekontrolovateľných pohybov. Môže ísť o príznaky encefalopatie (postihnutia mozgu).

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli 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 sa však mali časom znížiť.

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
- záchvaty (kŕče), porucha rovnováhy, závrat (pocit nestability pri chôdzi), letargia (nedostatok energie a nadšenia), tremor (mimovoľné trasenie)
- vertigo (pocit točenia)
- kašeľ
- bolesť brucha, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia), vracanie, pocit nevoľnosti
- vyrážka
- asténia/únava

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, halucinácie, hnev, zmätenosť, záchvaty 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 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*)
- rabdomyolýza (rozpad svalového tkaniva) a s ňou 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 alebo lekárnika. 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 Kalceks

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení pred použitím sa preukázala počas 7 dní pri 25 °C a pri 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený liek použiť okamžite po zriedení. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemá presiahnuť 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

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 Kalceks obsahuje

– Liečivo je levetiracetam.

Jeden ml obsahuje 100 mg levetiracetamu.

Jedna 5 ml injekčná liekovka obsahuje 500 mg levetiracetamu.

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

Ako vyzerá Levetiracetam Kalceks a obsah balenia

Levetiracetam Kalceks koncentrát na infúzny roztok (sterilný koncentrát) je číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

Obsah balenia: 5 ml roztoku v sklenenej injekčnej liekovke uzavretej brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým odnímateľným uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 injekčných liekoviek

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Fínsko	Levetiracetam Kalceks
Belgicko	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
Česká republika, Dánsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Švédsko, Taliansko	Levetiracetam Kalceks
Francúzsko	LEVETIRACETAM KALCEKS 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Grécko	LEVETIRACETAM/KALCEKS
Holandsko	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Chorvátsko	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Írsko	Levetiracetam 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Litva	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Maďarsko	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nemecko, Rakúsko	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Slovenská republika	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španielsko	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.

✂-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na správne použitie Levetiracetamu Kalceks sú uvedené v časti 3.

Jedna injekčná liekovka Levetiracetamu Kalceks koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 500 mg levetiracetamu (5 ml koncentrátu 100 mg/ml). Odporúčaný spôsob prípravy a podávania Levetiracetamu Kalceks koncentrát na infúzny roztok na dosiahnutie celkovej dennej dávky 500 mg, 1 000 mg, 2 000 mg alebo 3 000 mg rozdelených do dvoch dávok je uvedený v tabuľke nižšie.

Príprava a podávanie Levetiracetamu Kalceks koncentrát na infúzny roztok:

Dávka	Použitý objem	Objem roztoku na riedenie	Čas infúzie	Frekvencia podávania	Celková denná dávka
250 mg	2,5 ml (polovica 5 ml injekčnej liekovky)	100 ml	15 minút	dvakrát denne	500 mg/deň
500 mg	5 ml (jedna 5 ml injekčná liekovka)	100 ml	15 minút	dvakrát denne	1 000 mg/deň
1 000 mg	10 ml (dve 5 ml injekčné liekovky)	100 ml	15 minút	dvakrát denne	2 000 mg/deň
1 500 mg	15 ml (tri 5 ml injekčné liekovky)	100 ml	15 minút	dvakrát denne	3 000 mg/deň

Tento liek je iba na jednorazové použitie, všetok nepoužitý roztok má byť zlikvidovaný.

Zistilo sa, že Levetiracetam Kalceks koncentrát na infúzny roztok je fyzikálne kompatibilný a chemicky stabilný 7 dní pri 25 °C a pri 2 °C až 8 °C, keď sa mieša s nasledovnými roztokmi na riedenie a pri kontakte s polyvinylchloridovými, polyolefinovými, polyetylénovými alebo polypropylénovými materiálmi.

Roztoky na riedenie:

- injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringerov injekčný roztok s laktátom
- injekčný roztok glukózy 50 mg/ml (5 %)

Liek s výskytom častíc alebo zmenou farby sa nemá používať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.