

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Levetiracetam Accord 100 mg/ml drank** levetiracetam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Levetiracetam Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is Levetiracetam Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Levetiracetam Accord is een anti-epilepticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).

Levetiracetam Accord wordt:

- als enig middel gebruikt voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met nieuw gediagnosticeerde epilepsie. Epilepsie is een aandoening waarbij patiënten herhaaldelijk stuipen (epileptische aanvallen) krijgen. Levetiracetam wordt gebruikt voor die vorm van epilepsie waarbij de stuipen aanvankelijk slechts één kant van de hersenen treffen, maar zich later kunnen uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (partieel beginnende aanval met of zonder secundaire generalisatie). Levetiracetam wordt aan u voorgeschreven door uw arts om het aantal aanvallen te verminderen.
- gebruikt bij patiënten die al een ander anti-epilepticum gebruiken
  - voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij volwassenen, jongeren, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder.
  - voor de behandeling van myoclonie aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoclonische epilepsie.
  - voor de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (heftige aanvallen, ook met verlies van het bewustzijn) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met idiopatische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor pyrrolidonderivaten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u aan nierproblemen lijdt, dient u de instructies van uw arts op te volgen. Uw arts kan beslissen of uw dosering moet worden aangepast.

- Als u bij uw kind enige vertraging in de groei of onverwachte ontwikkeling in de puberteit bemerkt, raadpleeg dan uw arts.
- Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals dit middel, heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Raadpleeg uw arts, wanneer bij u sprake is van depressieve verschijnselen en/of zelfmoordgedachten.
- als u een familiale of medische voorgeschiedenis van een onregelmatig hartritme heeft (zichtbaar op een elektrocardiogram), of als u een ziekte heeft en/of een behandeling krijgt die u vatbaar maakt voor een onregelmatig hartritme of verstoorde zoutbalans.

Vertel het uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:

- Abnormale gedachten, prikkelbaarheid of agressiever reageren dan gewoonlijk, of als u of uw familie en vrienden belangrijke veranderingen zien in stemming of gedrag.
- Verergering van epilepsie  
Uw aanvallen kunnen in zeldzame gevallen erger worden of vaker optreden, vooral tijdens de eerste maand na de start van de behandeling of verhogen van de dosis.  
Bij een zeer zeldzame vorm van vroege epilepsie (epilepsie die samenhangt met SCN8A-mutaties) die verschillende soorten aanvallen en verlies van vaardigheden veroorzaakt, zult u mogelijk merken dat de aanvallen zich blijven voordoen of erger worden tijdens uw behandeling

Als u een van deze nieuwe symptomen ervaart tijdens het gebruik van Levetiracetam Accord, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet aangewezen als enig middel (monotherapie) bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levetiracetam Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem geen macrogol in (een laxeermiddel) één uur voordat en nadat u levetiracetam heeft ingenomen want het kan een verlies van zijn effectiviteit veroorzaken.

### **Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem dit middel uit veiligheidsvoorzorgen niet in met alcohol.

### **Zwangerschap en borstvoeding:**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel kan uitsluitend tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien het na zorgvuldige beoordeling noodzakelijk wordt geacht door uw arts. U mag niet stoppen met uw behandeling zonder dit eerst met uw arts te hebben besproken.

Een risico van geboortefwijkingen voor uw ongeboren kind kan niet volledig worden uitgesloten. Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen.

Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines, aangezien dit middel slaperigheid kan veroorzaken. Dit komt meestal voor bij het begin van de behandeling of na een verhoging van de dosering. U dient niet te rijden of machines te bedienen totdat is vastgesteld dat uw vermogen om dergelijke activiteiten uit te voeren niet is aangetast.

### **Levetiracetam Accord bevat methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat en maltitol**

Levetiracetam Accord bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216), welke allergische reacties kunnen veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Levetiracetam Accord bevat ook maltitol (E965). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel moet twee keer per dag worden ingenomen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Neem de drank in zoals voorgeschreven door uw arts.

#### ***Monotherapie (vanaf 16 jaar)***

##### **Volwassenen (18 jaar en ouder) en jongeren (van 16 jaar en ouder):**

Meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 10 ml die in de verpakking voor patiënten van 4 jaar en ouder wordt meegeleverd.

Aanbevolen dosering:

Levetiracetam Accord wordt tweemaal daags in twee gelijke doses ingenomen, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 5 ml (500 mg) en 15 ml (1500 mg) bedraagt.

Wanneer u voor het eerst begint met het gebruiken van dit middel zal uw arts gedurende 2 weken een **lagere dosis** voorschrijven, voordat u de dagelijkse laagste dosering krijgt.

#### ***Add-on therapie***

- **Dosis bij volwassenen en jongeren (12 tot 17 jaar):**

Meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 10 ml die in de verpakking voor patiënten van 4 jaar en ouder wordt meegeleverd.

Aanbevolen dosering: Levetiracetam Accord wordt tweemaal daags in twee gelijke doses ingenomen, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 5 ml (500 mg) en 15 ml (1500 mg) bedraagt.

- **Dosis bij kinderen van 6 maanden en ouder:**

Uw arts schrijft de meest geschikte farmaceutische vorm van Levetiracetam Accord voor, afhankelijk van leeftijd, gewicht en dosis.

**Voor kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar:** meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 3 ml die in de verpakking wordt meegeleverd.

**Voor kinderen ouder dan 4 jaar:** meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 10 ml die in de verpakking wordt meegeleverd.

Aanbevolen dosis: Levetiracetam Accord wordt tweemaal daags in twee gelijke doses toegediend, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 0,1 ml (10 mg) en 0,3 ml (30 mg) per kg lichaamsgewicht van het kind bedraagt. (zie onderstaande tabel met voorbeelden van doses).

### Dosis bij kinderen van 6 maanden en ouder:

Gewicht	Startdosering: 0,1 ml/kg tweemaal daags	Maximale dosering: 0,3 ml/kg tweemaal daags
6 kg	0,6 ml tweemaal daags	1,8 ml tweemaal daags
8 kg	0,8 ml tweemaal daags	2,4 ml tweemaal daags
10 kg	1 ml tweemaal daags	3 ml tweemaal daags
15 kg	1,5 ml tweemaal daags	4,5 ml tweemaal daags
20 kg	2 ml tweemaal daags	6 ml tweemaal daags
25 kg	2,5 ml tweemaal daags	7,5 ml tweemaal daags
Vanaf 50 kg	5 ml tweemaal daags	15 ml tweemaal daags

- **Dosis bij baby's (1 tot 6 maanden):**

**Voor zuigelingen van 1 maand tot 6 maanden:** meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 1 ml die in de verpakking wordt meegeleverd.

Aanbevolen dosis: Levetiracetam Accord wordt tweemaal daags in twee gelijke doses toegediend, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 0,07 ml (7 mg) en 0,21 ml (21 mg) per kg lichaamsgewicht van de zuigeling bedraagt. (zie onderstaande tabel met voorbeelden van doses).

### Dosis bij zuigelingen (1 maand tot 6 maanden):

Gewicht	Startdosering: 0,07 ml/kg tweemaal daags	Maximale dosering: 0,21 ml/kg tweemaal daags
4 kg	0,3 ml tweemaal daags	0,85 ml tweemaal daags
5 kg	0,35 ml tweemaal daags	1,05 ml tweemaal daags
6 kg	0,45 ml tweemaal daags	1,25 ml tweemaal daags
7 kg	0,5 ml tweemaal daags	1,5 ml tweemaal daags

### Hoe wordt dit middel ingenomen?

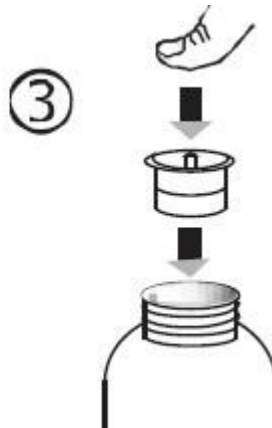
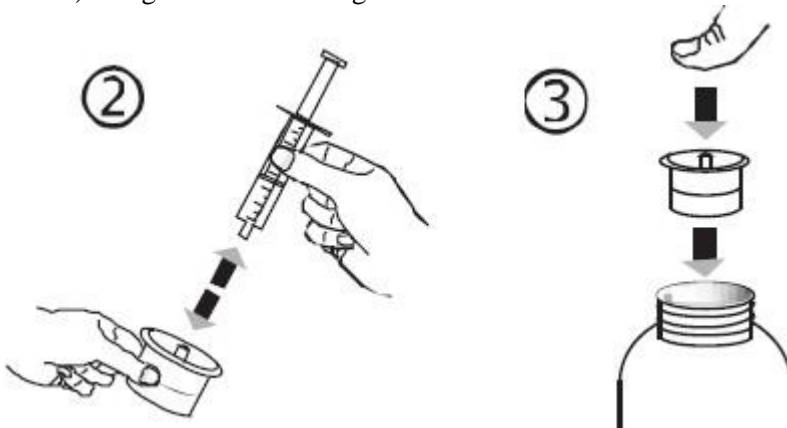
Na het afmeten van de juiste dosering met een geschikte injectiespuit, dit middel mag worden verdund in een glas water of in de zuigfles van de baby. U mag dit middel met of zonder voedsel innemen. Na toediening via de mond kan de bittere smaak van levetiracetam worden ervaren.

Gebruiksaanwijzing:

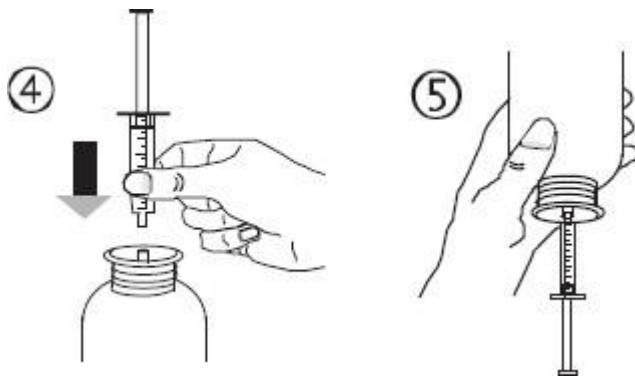
- Open de fles: dop indrukken en tegen de wijzers van de klok in opendraaien (figuur 1).



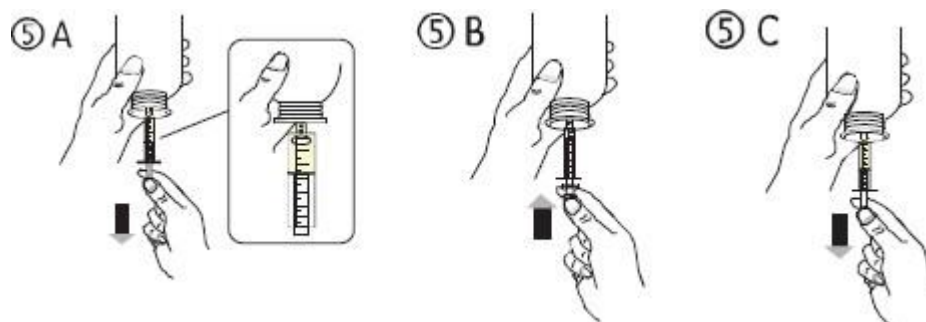
- Scheid de adapter van de doseerspuit (figuur 2). Plaats de adapter in de hals van de fles (figuur 3). Zorg ervoor dat deze goed vastzit.



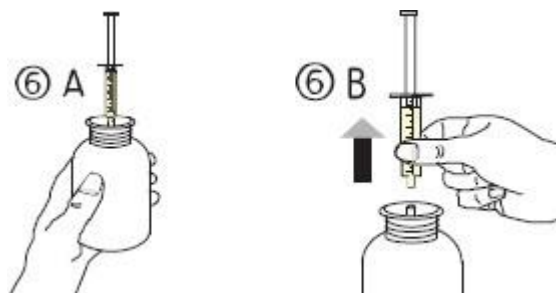
- Neem de spuit en steek deze in de opening van de adapter (figuur 4). Draai de fles onderste boven (figuur 5).



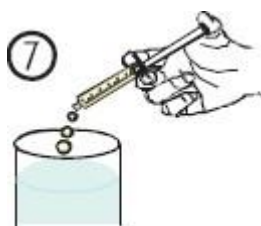
- Vul de spuit met een kleine hoeveelheid van de oplossing door de zuiger omlaag te trekken (figuur 5A), duw vervolgens de zuiger omhoog om eventuele luchtbelletjes te verwijderen (figuur 5B); trek vervolgens de zuiger omlaag tot aan de maatverdeling die overeenkomt met de hoeveelheid milliliters (ml) die werd voorgeschreven door uw arts (figuur 5C).



- Draai de fles weer om (figuur 6A). Haal de spuit uit de adapter (figuur 6B).



- Leeg inhoud van de doseerspuit in een glas water of een zuigfles door de zuiger naar de bodem van de spuit te duwen (figuur 7).



- Drink de hele inhoud van het glas/de zuigfles op.
- Sluit de fles met de plastic schroefdop.
- Was de doseerspuit met alleen water schoon (figuur 8).



**Duur van de behandeling:**

- Dit middel wordt gebruikt voor een chronische behandeling. U dient met de behandeling met dit middel door te gaan, net zolang als uw arts u heeft voorgeschreven.
- Zonder advies van uw arts dient u de behandeling niet te stoppen, omdat hierdoor uw aanvallen kunnen toenemen.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u van dit middel te veel hebt ingenomen zijn de mogelijke bijwerkingen: slaperigheid, agitatie, agressie, verminderde alertheid, remming van de ademhaling en coma.

Raadpleeg uw arts wanneer u meer van dit middel hebt ingenomen dan u zou mogen. Uw arts zal beslissen wat de best mogelijke behandeling van een overdosering is.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Raadpleeg uw arts wanneer u één of meer doses hebt overgeslagen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Het stoppen van de behandeling met dit middel dient geleidelijk te gebeuren om een toename van de aanvallen te vermijden. Indien uw arts besluit de behandeling met dit middel te stoppen, zal hij/zij u instrueren over een geleidelijke afbouw van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp als u het volgende bemerkt:**

- Zwakheid, licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, moeilijkheden bij het ademen – dit kunnen tekenen van een ernstige allergische (anafylactische) reactie zijn;
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en de keel (Quincke's oedeem);
- Griepachtige symptomen en uitslag in het gezicht gevolgd door meer uitslag met koorts, verhoogde leverenzymwaarden vastgesteld bij bloedtesten en een toename van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren (reactie op een geneesmiddel met eosinofilie en systemische symptomen (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]*));
- Symptomen zoals laag urinevolume, vermoeidheid, misselijkheid, braken, verwarring en zwellingen in de benen, enkels of voeten – dit kunnen tekenen zijn van een plotselinge afname van de nierfunctie;
- Huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van kleine 'schietschijven' (vlekken met een donkere kern, omgeven door een lichter gebied, met een donkere rand aan de buitenkant) (*erythema multiforme*);
- Wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*);
- Een ernstigere vorm van huiduitslag die afschilfering van de huid op meer dan 30% van het lichaamsoppervlak veroorzaakt (*toxische epidermale necrolyse*);
- Teken van ernstige mentale veranderingen of als iemand in uw omgeving andere tekenen van verwarring, somnolentie (slaperigheid), amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), abnormaal gedrag of andere neurologische tekenen waaronder ongewilde of

ongecontroleerde bewegingen vaststelt. Dit kunnen symptomen van encefalopathie zijn.

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen waren ontsteking van het neus- en keelslijmvlies (nasofaryngitis), slaperigheid, hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid. Aan het begin van de behandeling of bij het verhogen van de dosering, kunnen bijwerkingen als slaperigheid, vermoeidheid en duizeligheid in het algemeen meer voorkomen. Deze effecten verminderen echter in de tijd.

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- ontsteking neus-keelholte;
- slaperigheid, hoofdpijn.

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- verlies van eetlust;
- depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, nervositeit of irritatie;
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), lethargie (gebrek aan energie en enthousiasme), onvrijwillig beven tremor;
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo);
- hoest (toename bestaande hoest);
- buikpijn, diarree, verstoorde spijsvertering (indigestie), braken, misselijkheid;
- huiduitslag;
- vermoeidheid.

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- vermindering aantal bloedplaatjes, vermindering aantal witte bloedcellen;
- gewichtsverlies, gewichtstoename;
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, mentale stoornis, afwijkend gedrag, zien, horen, ruiken of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), boosheid, verwardheid, paniekaanval emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, agitatie;
- geheugenverlies, geheugenstoornis (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie coördinatiestoornis, tintelingen, aandachtsstoornis (concentratieverlies);
- dubbel zien, wazig zien;
- verhoogde/abnormale resultaten na een leverfunctietest;
- haarverlies, eczeem, jeuk;
- spierzwakte, spierpijn;
- verwonding.

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- infectie;
- verminderd aantal van alle bloedceltypen;
- ernstige allergische reacties (DRESS, anafylactische reactie [ernstige en belangrijke allergische reactie], Quincke's oedeem [opzwellen van gezicht, lippen, tong en keel]);
- verlaagd natriumgehalte in het bloed;
- zelfmoord, persoonlijkheidsstoornis (gedragsproblemen), abnormaal denken (langzaam denken, niet in staat om te concentreren);
- aanvallen kunnen erger worden of vaker optreden;
- delirium;
- encefalopathie (raadpleeg de subrubriek "neem onmiddellijk contact op met uw arts" voor een gedetailleerde beschrijving van de verschijnselen);
- ongecontroleerde spierkrampen van het hoofd, romp en benen, moeilijkheid bij het controleren van bewegingen, hyperactiviteit;
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram);
- alvleesklierontsteking;
- leverfalen, leverontsteking;
- plotselinge afname van de nierfunctie;
- huiduitslag, waarbij blaren kunnen worden gevormd die eruitzien als kleine schietschijven (een donkere vlek in het centrum, daaromheen een gebied dat lichter van kleur is en daaromheen een begrensde donkere ring; *erythema multiforme*), een wijdverspreide uitslag met blaren en

afschilferende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en genitaliën (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstiger vorm van uitslag waarbij een groot deel van de huid (meer dan 30 % van het lichaamsoppervlak) afschilfert (*toxische epidermale necrolyse*).

- rhabdomyolyse (afbraak van spierweefsel) en geassocieerde toename van bloed creatinefosfokinase. Dit komt veel vaker voor bij Japanse patiënten dan bij niet-Japanse patiënten;
- mankheid of moeite met lopen
- combinatie van koorts, stijve spieren, onstabiele bloeddruk en hartslag, verwardheid en een verminderd bewustzijn (dit kunnen tekenen zijn van een aandoening genaamd *maligne neurolepticasyndroom*). Dit komt veel vaker voor bij Japanse patiënten dan bij niet-Japanse patiënten.

**Zeer zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers herhaaldelijke ongewenste

gedachten of gevoelens of de

neiging om iets telkens opnieuw te

doen (obsessief-compulsieve

stoornis).

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

4 maanden na eerste opening van de fles mag u dit middel niet meer gebruiken.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is levetiracetam.

Elke ml bevat 100 mg levetiracetam.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumcitraat, citroenzuur monohydraat,



methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), ammoniumglycyrrhizaat, glycerol (E422), maltitol oplossing (E965), acesulfaamkalium (E950), druivensmaak, dat smaakingsrediënten en propyleenglycol bevat, gezuiverd water.

### **Hoe ziet Levetiracetam Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Levetiracetam Accord is een heldere, kleurloze drank met druivensmaak. pH 5,0 – 7,0.

De glazen fles van 300 ml Levetiracetam Accord (voor kinderen van 4 jaar en ouder, jongvolwassenen en volwassenen) is verpakt in een kartonnen doos met een doseerspuit voor orale toediening van 10 ml met maatstreepjes (een maatstreepje komt overeen met 0,25 ml) en een adapter voor de doseerspuit.

De glazen fles van 150 ml Levetiracetam Accord (voor baby's en jonge kinderen van 6 maanden tot 4 jaar) is verpakt in een kartonnen doos met een doseerspuit voor orale toediening van 3 ml met maatstreepjes (een maatstreepje komt overeen met 0,1 ml) en een adapter voor de doseerspuit.

De glazen fles van 150 ml Levetiracetam Accord (voor baby's van 1 tot 6 maanden) is verpakt in een kartonnen doos met een doseerspuit voor orale toediening van 1 ml met maatstreepjes (een maatstreepje komt overeen met 0,05 ml) en een adapter voor de doseerspuit.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

#### **Fabrikant:**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV, Utrecht  
Netherlands

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 114710

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Land</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Portugal	Levetiracetam Accord 100 mg/ml solução oral
Oostenrijk	Levetiracetam Accord 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Frankrijk	Levetiracetam Accord 100 mg/ml solution buvable
Italië	Levetiracetam Accord Healthcare
Nederland	Levetiracetam Accord 100 mg/ml drank
Zweden	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral lösning
Verenigd Koninkrijk	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral solution
Duitsland	Levetiracetam Accord 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Denemarken	Levetiracetam Accord Healthcare
Malta	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral solution
Polen	Levetiracetam Accord, 100 mg/ml, roztwór doustny
Roemenië	Levetiracetam Accord 100 mg/ml soluție orală

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.**