

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Levetiracetam ADOH 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levetiracetam ADOH 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 ADOH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt:

- als enig middel gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met nieuw vastgestelde 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 en kinderen van 4 jaar en ouder;
 - myoklonische aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoklonische epilepsie;
 - primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (heftige aanvallen, ook met verlies van het bewustzijn) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

Dit middel is een alternatief voor patiënten wanneer orale toediening van dit middel tijdelijk niet uitvoerbaar is.

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 levetiracetam, pyrrolidonderivaten of voor één van de stoffen in

dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts 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, neem dan contact op met 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. Neem contact op met uw arts, wanneer bij u sprake is van depressieve verschijnselen en/of zelfmoordgedachten.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levetiracetam ADOH nog andere geneesmiddelen, 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 ervoor zorgen dat dit middel minder goed werkt.

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. Levetiracetam kan tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt indien dit na zorgvuldige beoordeling door uw arts noodzakelijk wordt geacht.

U dient de behandeling niet te stoppen zonder dit met uw arts te bespreken.

Een risico van geboortefwijkingen voor uw ongeborn kind kan niet volledig worden uitgesloten.

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, daar het 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 ADOH bevat natrium

Dit middel bevat 2,5 mmol (of 57 mg) natrium (hoofdbestanddeel van kook/keukenzout) in de maximale enkelvoudige dosis of 0,8 mmol (of 19 mg) natrium per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,85% (in de maximale enkelvoudige dosis) of 0,95% (per injectieflacon) van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Een arts of een verpleegkundige zal dit middel intraveneus toedienen. Dit middel moet twee keer per dag worden toegediend, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

De intraveneuze toedieningsvorm is een alternatief voor de orale toediening. Omschakeling naar of van de tabletten of de drank naar intraveneuze toediening kan zonder aanpassing van de dosis direct plaatsvinden. Uw totale dagelijkse dosering en toedieningsfrequentie blijven gelijk.

Monotherapie

Dosis bij volwassenen en jongeren (van 16 jaar en ouder):

Gebruikelijke dosering: iedere dag tussen de 1000 mg en 3000 mg.

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 gebruikelijke laagste dosering krijgt.

Add-on therapie

Dosis bij volwassenen en jongeren (12 tot en met 17 jaar) met een gewicht van 50 kg of meer:

Gebruikelijke dosering: iedere dag tussen de 1000 mg en 3000 mg.

Dosis bij kinderen (4 tot en met 11 jaar) en jongeren (12 tot en met 17 jaar) met een gewicht minder dan 50 kg: Gebruikelijke dosering: iedere dag tussen de 20 mg per kg lichaamsgewicht en 60 mg per kg lichaamsgewicht.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is bestemd voor intraveneus gebruik.

De aanbevolen dosering moet verdund worden in ten minste 100 ml van een verenigbaar verdunningsmiddel en wordt gedurende 15 minuten per infuus toegediend.

Voor artsen en verpleegkundigen: zie rubriek 6 voor meer uitgebreide informatie over het juiste gebruik van dit middel.

Duur van de behandeling met dit middel:

Er is geen ervaring met intraveneuze toediening van levetiracetam over een langere periode dan 4 dagen.

Als u stopt met het gebruik 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 of apotheker.

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:

- Zwakte, 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*);
- Tekenen van ernstige mentale veranderingen of als iemand in uw omgeving andere tekenen van verwarring, somnolentie (slaperigheid), amnesie (geheug enverlies), 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;
- stuip, evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), lethargie (stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid), tremor (onvrijwillig beven);
- vertigo (draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht);
- hoest;
- buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (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, abnormaal gedrag, hallucinatie, boosheid, verwardheid, paniekaanval, emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, agitatie;
- geheugenverlies, geheugenstoornis (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie/coördinatiestoornis, tintelingen, aandachtsstoornis (concentratieverlies);
- dubbel zien, wazig zien;
- verhoogde/abnormale resultaten op 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);
- delirium;
- encefalopathie (raadpleeg de rubriek "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;

- alveesklierontsteking;
- 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*).
- rabdomyolyse (afbraak van spierweefsel) en geassocieerde toename van bloed creatinefosfokinase. Prevalentie is beduidend hoger bij Japanse patiënten in vergelijking met niet-Japanse patiënten.
- mank of moeilijk lopen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: 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 injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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: natriumacetaat, ijsazijnzuur, natriumchloride, water voor injectie.

Hoe ziet Levetiracetam ADOH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levetiracetam ADOH concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) is een heldere, kleurloze oplossing.

Levetiracetam ADOH concentraat voor oplossing voor infusie is verpakt in kartonnen doosjes met 10 injectieflacons met 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA, Nijmegen

Nederland

Fabrikant

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona, 69,

08970 Sant Joan Despí,

Barcelona

Spanje

of

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Germany

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

In het register ingeschreven onder:
RVG 118335

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

Duitsland Levetiracetam-neuraxpharm 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland Levetiracetam ADOH 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
Zie rubriek 3 voor het juiste gebruik van dit middel.

Een injectieflacon van dit middel bevat 500 mg levetiracetam (5 ml concentraat à 100 mg/ml). Zie tabel 1 voor de aanbevolen bereiding en toediening van dit middel teneinde een totale dagelijkse dosering te bereiken van 500 mg, 1000 mg, 2000 mg of 3000 mg in 2 verdeelde doses.

Tabel 1. Bereiding en toediening van Levetiracetam ADOH concentraat

Dosis	Benodigd volume	Volume van verdunnings- - middel	Infusie tijd	Toedienings- frequentie	Totale dagelijkse dosis
250 mg	2,5 ml (halve 5 ml injectieflacon)	100 ml	15 minuten	tweemaal daags	500 mg/dag
500 mg	5 ml (één 5 ml injectieflacon)	100 ml	15 minuten	tweemaal daags	1000 mg/dag
1000 mg	10 ml (twee 5 ml injectieflacons)	100 ml	15 minuten	tweemaal daags	2000 mg/dag
1500 mg	15 ml (drie 5 ml injectieflacons)	100 ml	15 minuten	tweemaal daags	3000 mg/dag

Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor eenmalig gebruik; niet gebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Houdbaarheid bij gebruik: vanuit microbiologisch standpunt dient het geneesmiddel na verdunning onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn, voorafgaand aan gebruik, bewaartijd en bewaarcondities van de bereide oplossing de verantwoordelijkheid van de gebruiker; de bewaartijd dient, bij een temperatuur van 2 tot 8°C, normaal niet langer te zijn dan 24 uur, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebleken is dat Levetiracetam ADOH concentraat, bewaard in PVC zakken en bij een gecontroleerde kamertemperatuur van 15-25°C, minstens 24 uur fysisch verenigbaar en chemisch stabiel is wanneer het wordt gemengd met één van de volgende verdunningsmiddelen.

Verdunningsmiddelen:

- Natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor injectie
- Ringer/lactaat oplossing voor injectie
- Dextrose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie