

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Levetiracetam Sandoz® 100 mg/ml, drank**

levetiracetam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz 100 mg/ml drank en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml drank en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Dit medicijn wordt gebruikt als:

- monotherapie (therapie met één medicijn) 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 in het begin 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.
- een toevoeging bij andere medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) voor de behandeling van:
  - o partieel beginnende aanvallen met of zonder uitbreiding naar beide hersenhelften (generalisatie) bij volwassenen, jongeren, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder;
  - o myoclonie aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoclonische epilepsie;
  - o primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische 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).

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

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

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of voor pyrrolidonderivaten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u nierproblemen heeft; volg dan de instructies van uw arts op. Hij/zij kan beslissen of uw dosering moet worden aangepast.
- Als u bij uw kind enige vertraging in de groei of onverwachte ontwikkeling in de puberteit opmerkt; raadpleeg dan uw arts.
- Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals dit medicijn, heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Als u verschijnselen van een depressie heeft en/of zelfmoordgedachten, neem dan contact op met uw arts.
- als u een familiale of medische voorgeschiedenis van een onregelmatig hartritme heeft (zichtbaar op een electrocardiogram), 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 verhoging 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 Sandoz 100 mg/ml drank, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

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

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml drank nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel het dan uw arts of apotheker.

Neem geen macrogol in (een medicijn dat de stoelgang bevordert) één uur voordat en nadat u levetiracetam heeft ingenomen, want het kan een verlies van zijn werkzaamheid veroorzaken.

### **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 medicijn gebruikt.

Levetiracetam 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 geadviseerd.

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

Dit medicijn kan effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines aangezien het slaperigheid kan veroorzaken. Dit komt meestal voor aan het begin van de behandeling of na een verhoging van de dosering. U mag niet autorijden en geen machines bedienen totdat is vastgesteld dat uw vermogen om dergelijke activiteiten uit te voeren niet is aangetast.

### **Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml drank bevat methylparahydroxybenzoaat, maltitol, benzylalcohol en natrium.**

Dit medicijn bevat methylparahydroxybenzoaat (E218), dat (mogelijk vertraagde) allergische reacties kan veroorzaken.

Dit medicijn bevat ook maltitol (E 965). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat 1,6 microgram benzylalcohol in elke ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent, borstvoeding geeft of een lever- of nierziekte heeft. Dit komt omdat grote hoeveelheden benzylalcohol zich in uw lichaam kunnen ophopen en bijwerkingen kunnen veroorzaken ('metabole acidose' genoemd).

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, inclusief ademhalingsproblemen ("gaspings syndrome") bij jonge kinderen. Geef niet aan uw pasgeboren baby (tot 4 weken oud), tenzij geadviseerd door uw arts.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 vanaf 16 jaar:**

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

Geadviseerde dosis: dit medicijn 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 medicijn zal uw arts gedurende 2 weken een **lagere dosering** voorschrijven, voordat u de dagelijkse laagste dosering krijgt.

#### ***Add-on therapie (aanvullende behandeling)***

#### **Dosering bij volwassenen en jongeren (12 tot 17 jaar):**

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

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

#### **Dosering bij kinderen van 6 maanden en ouder:**

Uw arts zal, in overeenstemming met leeftijd, gewicht en dosis, de meest geschikte farmaceutische vorm van dit medicijn voorschrijven.

#### **Voor kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar:**

Meet de juiste dosis af met behulp van de injectiespuit van **3 ml** die in de verpakking wordt meegeleverd.

#### **Voor kinderen ouder dan 4 jaar:**

Meet de juiste dosis af met behulp van de injectiespuit van **10 ml** die in de verpakking wordt meegeleverd.

Geadviseerde dosis: dit medicijn 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 kilogram lichaamsgewicht van het kind bedraagt (zie onderstaande tabel met voorbeelden van doseringen).

#### **Dosering bij kinderen van 6 maanden en ouder:**

Gewicht	Aanvangsdosering:	Maximale dosering:
	0,1 ml/kg tweemaal daags	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

#### **Dosering bij zuigelingen (1 maand tot 6 maanden):**

#### **Voor zuigelingen van 1 maand tot 6 maanden:**

Meet de juiste dosis af met behulp van de injectiespuit van **1 ml** die in de verpakking wordt meegeleverd.

Geadviseerde dosis: dit medicijn 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 kilogram lichaamsgewicht van de zuigeling bedraagt (zie onderstaande tabel met voorbeelden van doses).

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

Gewicht	Aanvangsdosering: 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

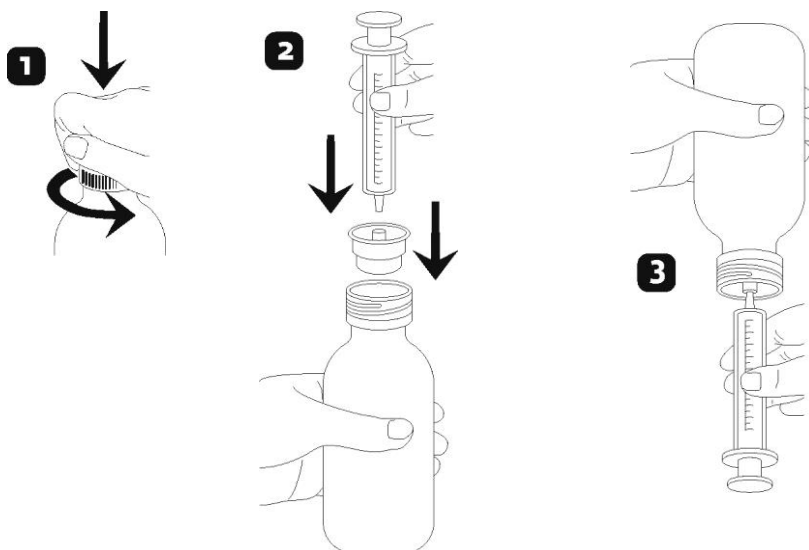
### Wijze van toediening:

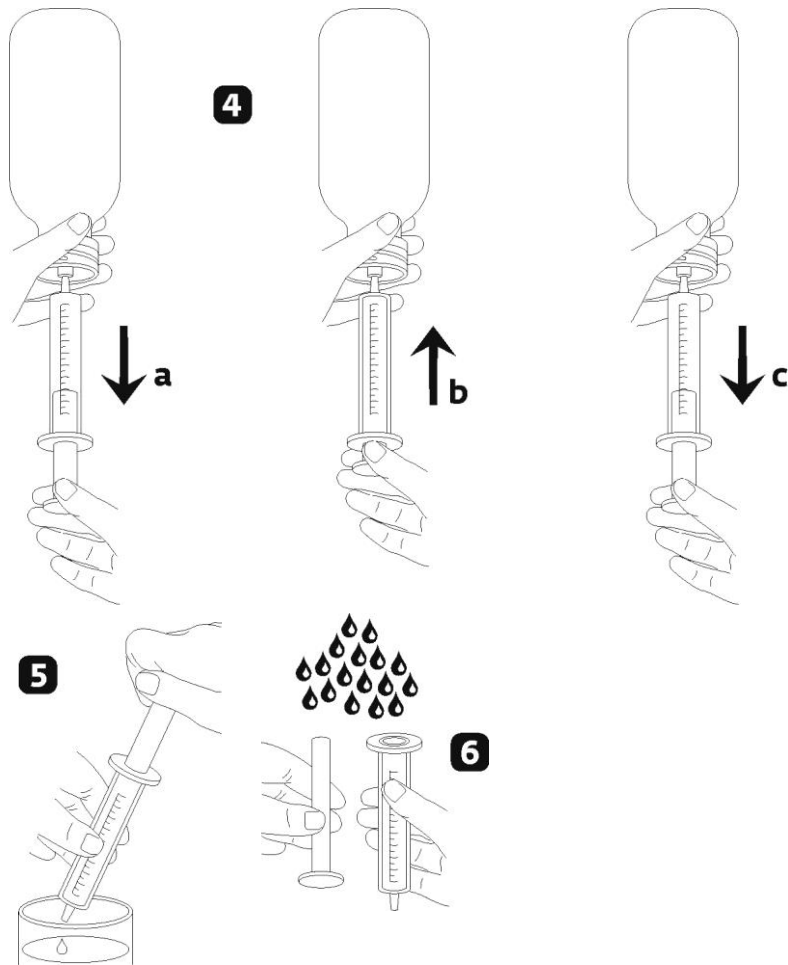
Na het afmeten van de juiste dosis met een geschikte injectiespuit, kan dit medicijn worden verdund in een glas water of de flesvoeding van een baby.

U kunt dit medicijn 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).
- Haal de adapter los van de spuit (figuur 2). Plaats de adapter in de hals van de fles. Zorg ervoor dat deze goed vastzit.
- Neem de spuit en steek deze in de opening van de adapter. Draai de fles onderste boven (figuur 3).
- Vul de spuit met een kleine hoeveelheid van de drank door de zuiger omlaag te trekken (figuur 4a); duw vervolgens de zuiger omhoog om eventuele luchtbelletjes te verwijderen (figuur 4b). Trek vervolgens de zuiger omlaag tot aan de maatverdeling die overeenkomt met de hoeveelheid milliliters (ml) die werd voorgeschreven door uw arts (figuur 4c).
- Draai de fles weer om. Haal de spuit uit de adapter.
- Leeg inhoud van de doseerspuit in een glas water of een zuigfles door de zuiger naar de bodem van de spuit te duwen (figuur 5).
- Drink de hele inhoud van het glas/de zuigfles op.
- Sluit de fles met de plastic schroefdop.
- Was de spuit met alleen water schoon (figuur 6).





### **Duur van de behandeling**

- Dit medicijn wordt gebruikt voor een langdurige behandeling. U moet met de behandeling met dit medicijn doorgaan zolang als uw arts u heeft voorgeschreven.
- Zonder advies van uw arts mag u de behandeling NIET stoppen, omdat hierdoor uw aanvallen kunnen toenemen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

De mogelijke bijwerkingen van een overdosis met dit medicijn zijn: slaperigheid, opwinding (agitatie), agressie, verminderde alertheid, remming van de ademhaling en coma (bewusteloosheid).

Neem contact op met uw arts als u meer drank heeft ingenomen dan u zou mogen.

Uw arts zal beslissen wat de best mogelijke behandeling van een overdosering is.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem contact op met uw arts als u één of meer doses heeft overgeslagen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Het stoppen van de behandeling met dit medicijn moet geleidelijk gebeuren om een toename van de aanvallen te vermijden.

Indien uw arts besluit de behandeling met dit medicijn te stoppen, zal hij/zij u uitleggen over een geleidelijke afbouw van dit medicijn.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- zwakheid, licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, moeilijkheden bij het ademen – dit kunnen verschijnselen 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 medicijn met eosinofilie en systemische symptomen (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS])
- symptomen zoals lage hoeveelheid urine, vermoeidheid, misselijkheid, braken, verwarring en zwellingen in de benen, enkels of voeten – dit kunnen verschijnselen zijn van een plotselinge afname van de werking van de nieren
- 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*)
- verschijnselen van ernstige geestelijke veranderingen of als iemand in uw omgeving andere verschijnselen van verwarring, somnolentie (slaperigheid), amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), ongewoon gedrag of andere verschijnselen met betrekking tot het zenuwstelsel waaronder ongewilde of ongecontroleerde bewegingen vaststelt. Dit kunnen symptomen van encefalopathie zijn.

De meest vaak gemelde 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 vaker voorkomen. Deze effecten verminderen echter met de tijd.

#### **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- ontsteking van de neus-keelholte
- slaperigheid, hoofdpijn

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

- anorexie (gebrek aan eetlust)
- depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid of irritatie
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), lethargie (stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door gebrek aan energie en enthousiasme), tremor (onvrijwillig beven)
- vertigo (draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht)
- hoesten
- buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (indigestie), braken, misselijkheid
- huiduitslag
- vermoeidheid

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

- vermindering van het aantal bloedplaatjes, vermindering van het aantal witte bloedcellen
- gewichtsverlies, gewichtstoename
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, geestelijke stoornis, afwijkend gedrag, hallucinatie (waarnemingen (zien horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn)
- boosheid, verwardheid, paniekaanval, emotioneel veranderlijk/stemmingswisselingen, opwinding, onrust (agitatie)
- geheugenverlies, geheugenproblemen (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie/ataxie (problemen met het regelen van spierbewegingen), waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), aandachtsproblemen (concentratieverlies)
- dubbel zien, wazig zien
- verhoogde/ongewone resultaten na een leverfunctietest
- haaruitval, eczeem, jeuk
- spierzwakte, spierpijn
- verwonding

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

- ontsteking door bacteriën of virussen (infectie)
- verminderd aantal van alle types bloedcellen
- ernstige allergische reacties (DRESS, anafylactische reactie [levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen], Quincke's oedeem [plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld tong of keel, met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag)])
- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- zelfmoord, persoonlijkheidsstoornis (gedragsproblemen), ongewoon denken (langzaam denken, niet in staat zijn zich te concentreren)
- delirium
- encefalopathie (raadpleeg de rubriek "neem onmiddellijk contact op met uw arts" voor een gedetailleerde beschrijving van de verschijnselen)
- aanvallen kunnen erger worden of vaker optreden
- ongecontroleerde spierkrampen van het hoofd, het bovenlijf, armen en benen, moeite met bij het beheersen van bewegingen, hyperkinesie (overmatige bewegingen, het gevoel hebben te moeten bewegen)
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram)
- alveesklierontsteking
- leverfalen, leverontsteking
- plotselinge afname van de werking van de nieren



- 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*), ernstige allergische reactie met hoge koorts, wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilferende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid die een groot deel van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak) afschilfert (*toxische epidermale necrolyse*)
- rabdomyolyse (afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine) en daarmee in verband gebrachte toename van het gehalte creatinefosfokinase (een enzym dat een rol speelt bij de energiehuishouding van spieren) in het bloed. Het komt vaker voor bij Japanse patiënten in vergelijking met 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Na openen van de fles, 7 maanden houdbaar.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is levetiracetam. Elke ml bevat 100 mg levetiracetam.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumcitraat (voor pH-aanpassing), citroenzuur (voor pH-aanpassing), methylparahydroxybenzoesaat (E218), glycerol (E422), acesulfaamkalium (E950), maltitolvloeistof (E965), frambozensmaak, gezuiverd water.

### **Hoe ziet Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml drank eruit en wat zit er in een verpakking?**

Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml drank is een heldere vloeistof.

De glazen fles van 300 ml met dit medicijn (voor kinderen van 4 jaar en ouder, jongeren en volwassenen) is verpakt in een kartonnen doos met daarin een orale doseerspuit van 10 ml waarbij een maatstreepje overeenkomt met 0,25 ml en een adapter voor de doseerspuit.

De glazen fles van 150 ml met dit medicijn (voor zuigelingen van 6 maanden en ouder en kinderen van 2 tot 4 jaar) is verpakt in een kartonnen doos met daarin een orale doseerspuit van 3 ml waarbij een maatstreepje overeenkomt met 0,1 ml en een adapter voor de doseerspuit.

De glazen fles van 150 ml met dit medicijn (voor zuigelingen van 1 maand tot 6 maanden) is verpakt in een kartonnen doos met daarin een orale doseerspuit van 1 ml waarbij een maatstreepje overeenkomt met 0,05 ml en een adapter voor de doseerspuit.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Vergunninghouder**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### **Fabrikanten**

Remedica Ltd  
Aharnon Street  
Lamassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cyprus

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.  
3rd Km Old National Road Chalkida, Athens  
Chalcis, 341 00  
Griekenland

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures  
Roemenië

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 108496

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Nederland	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml, drank
Oostenrijk	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml – Lösung zum Einnehmen
België	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml oplossing voor oraal gebruik
Finland	Levetiracetam 1A farma
Frankrijk	LEVETIRACETAM Sandoz 100 mg/ml, solution buvable
Luxemburg	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml solution buvable
Noorwegen	Levetiracetam 1A Farma
Spanje	LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/ml solución oral EFG
Zweden	Levetiracetam Sandoz
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Levetiracetam Sandoz 100 mg / 1 ml, Oral Solution

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024**