

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Levetiracetam Altan100 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 Altan 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 Altan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Levetiracetam Altan 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 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 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).

Levetiracetam Altan concentraat voor oplossing voor infusie is een alternatief voor patiënten wanneer orale toediening van Levetiracetam Altan 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 andere 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, raadpleeg dan uw arts;
- een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals Levetiracetam Altan, 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 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 Altan, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levetiracetam Altan 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 laxerend middel) één uur voordat en nadat u levetiracetam heeft ingenomen, want het kan een verlies van zijn effectiviteit 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 geneesmiddel 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 aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levetiracetam Altan 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 Altan bevat natrium

Eén maximale enkelvoudige dosis van Levetiracetam Altan concentraat bevat 2,5 mmol (of 57 mg) natrium (0,8 mmol (of 19 mg) natrium per injectieflacon). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd zoutarm natrium dieet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Een arts of een verpleegkundige zal Levetiracetam Altan intraveneus toedienen. Levetiracetam Altan 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.

Aanvullende therapie en monotherapie (vanaf 16 jaar)

Volwassenen (≥ 18 jaar en ouder) en jongeren (12 tot 17 jaar) met een gewicht van 50 kg of meer:

Aanbevolen dosis: iedere dag tussen de 1.000 mg en 3.000 mg.

Wanneer u voor het eerst begint met het gebruiken van Levetiracetam Altan zal uw arts gedurende 2 weken een

lagere dosis voorschrijven, voordat u de dagelijkse laagste dosering krijgt.

Dosis bij kinderen (4 tot 11 jaar) en jongeren (12 tot 17 jaar) met een gewicht minder dan 50 kg:

Aanbevolen dosering: iedere dag tussen de 20 mg per kg lichaamsgewicht en 60 mg per kg lichaamsgewicht.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Levetiracetam Altan wordt 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 Levetiracetam Altan.

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

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 'schiet-schijven' (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-Johnsonsyndroom*);
- 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
- somnolentie (slaperigheid), hoofdpijn.

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

- anorexie (verlies van eetlust);
- depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid of prikkelbaarheid;
- stuipen, evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), lethargie (gebrek aan energie en enthousiasme), tremor (onvrijwillig beven);
- vertigo (draaiduizeligheid);
- hoest;
- buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (indigestie), braken, misselijkheid;
- huiduitslag;
- asthenie/ vermoeidheid .

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

- verminderd aantal bloedplaatjes, verminderd aantal witte bloedcellen;
- gewichtsverlies, gewichtstoename;
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, mentale stoornis, abnormaal gedrag, hallucinatie, boosheid, verwardheid, paniekaanval, emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, agitatie;

- amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie/ ataxia (coördinatiestoornis), paresthesie (tintelingen), aandachtsstoornis (concentratieverlies);
- diplopie (dubbelzien), wazig zien;
- Verhoogde/abnormale resultaten na een leverfunctietest
- haarverlies, eczeem, jeuk;
- spierzwakte, myalgie (spierpijn);
- verwonding

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:

- infectie;
- verminderd aantal van alle bloedceltypen;
- ernstige allergische reacties (DRESS, anafylactische reactie [ernstige en belangrijke allergische reactie], Quincke-oedeem [opzwellen van gezicht, lippen, tong en keel]);
- verlaagd natriumgehalte in het bloed;
- zelfmoord, persoonlijkheidsstoornis (gedragsproblemen), abnormaal denken (langzaam denken, niet in staat zijn om 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 aan het hoofd, de romp en de benen, moeilijkheden bij het controleren van bewegingen, hyperkinesie (hyperactiviteit);
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram);
- 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-Johnsonsyndroom*); en een ernstigere 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;
- 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-Japansepatiënten.

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 injectieflacon en op de doos 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. Elke injectieflacon van 5 ml bevat 500 mg levetiracetam.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumacetaat trihydraat, ijsazijnzuur, natriumchloride, water voor injecties.

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

Levetiracetam Altan concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze, steriele oplossing.

Injectieflacon van type I-glas met een inhoud van 7 ml. Elke injectieflacon bevat 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Verpakkingsgrootte: 10 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Altan Pharma Limited
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02FK02
Ireland

Fabrikant:

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
Spanje

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. de la Constitución, 198-199,
Polígono Industrial Monte Boyal,
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 123750

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

Spanje	Levetiracetam Altan 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Portugal	Levetiracetam Altan 100 mg/ml concentrado para solução para perfusão
België	Levetiracetam Altan 100 mg/ml solution á diluer pour perfusion
Duitsland	Levetiracetam Altan 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	LEVETIRACETAM ALTAN 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Italië	Levetiracetam Altan 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Nederland	Levetiracetam Altan 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 21 juni 2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zie rubriek 3 voor het juiste gebruik van Levetiracetam Altan.

Eén injectieflacon Levetiracetam Altan concentraat bevat 500 mg levetiracetam (5 ml concentraat à 100 mg/ml).

Zie Tabel 1 voor de aanbevolen bereiding en toediening van Levetiracetam Altan concentraat teneinde een totale dagelijkse dosis te bereiken van 500 mg, 1.000 mg, 2.000 mg of 3.000 mg in 2 verdeelde doses.

Tabel 1. Bereiding en toediening van Levetiracetam Altan concentraat

Dosis	Benodigd volume	Hoeveelheid verdunningsmiddel	Infusieduur	Frequentie van toediening	Totale dagelijkse dosis
250 mg	2,5 ml (halve injectieflacon van 5 ml)	100 ml	15 minuten	Tweemaal daags	500 mg/dag
500 mg	5 ml (één injectieflacon van 5 ml)	100 ml	15 minuten	Tweemaal daags	1.000 mg/dag
1.000 mg	10 ml (twee injectieflacons van 5 ml)	100 ml	15 minuten	Tweemaal daags	2.000 mg/dag
1.500 mg	15 ml (drie injectieflacons van 5 ml)	100 ml	15 minuten	Tweemaal daags	3.000 mg/dag

Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor éénmalig 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 Altan concentraat voor oplossing, 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.