

Notice : information du patient

Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion

lévétiracétam

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Levetiracetam Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levetiracetam Sandoz ?
3. Comment utiliser Levetiracetam Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Levetiracetam Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Levetiracetam Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Lévétiracétam est un médicament antiépileptique (un médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie).

Levetiracetam Sandoz est utilisé :

- seul, chez l'adulte et l'adolescent à partir de l'âge de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée, pour traiter une certaine forme d'épilepsie. L'épilepsie est une maladie pendant laquelle les patients sont soumis à des crises répétées (convulsions). Le lévétiracétam est utilisé pour la forme d'épilepsie où les crises n'affectent initialement qu'un seul côté du cerveau, mais qui par la suite pourraient s'étendre à des zones plus larges des deux côtés du cerveau (crise partielle avec ou sans généralisation secondaire). Le lévétiracétam vous a été prescrit par votre médecin afin de réduire le nombre de crises convulsives.
- en association à d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter :
 - les crises partielles avec ou sans généralisation chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de l'âge de 4 ans
 - les crises myocloniques (mouvements brefs et saccadés d'un muscle ou d'un groupe de muscles) chez l'adulte et l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile.
 - les crises généralisées tonico-cloniques primaires (crises graves avec une perte de conscience) chez les adultes et les adolescents à partir de l'âge de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique (le type d'épilepsie qui est supposé avoir une cause génétique).

Levetiracetam Sandoz est une alternative pour les patients chez qui l'administration de l'antiépileptique oral contenant du lévétiracétam est temporairement impossible.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levetiracetam Sandoz ?

N'utilisez jamais Levetiracetam Sandoz

- Si vous êtes allergique au lévétiracétam, aux dérivés de pyrrolidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Levetiracetam Sandoz :

- Si vous souffrez de problèmes rénaux, respectez les instructions de votre médecin. Il/elle pourra décider si votre dose doit être adaptée.
- Si vous constatez un ralentissement de la croissance ou un développement inattendu de la puberté de votre enfant, veuillez contacter votre médecin.
- Un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que Levetiracetam Sandoz ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si vous présentez des symptômes de dépression et/ou des idées suicidaires, veuillez contacter votre médecin.
- Si vous avez des antécédents familiaux ou médicaux de rythme cardiaque irrégulier (visibles sur un électrocardiogramme), ou si vous avez une maladie et/ou prenez un traitement qui vous rend(ent) sujet(te) à des troubles du rythme cardiaque ou à des déséquilibres des sels.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires suivants devient grave ou persiste après quelques jours :

- Pensées anormales, irritabilité ou agressivité exacerbée, ou si votre famille, vos amis ou vous remarquez des troubles importants de l'humeur ou du comportement.
- Aggravation de l'épilepsie
Dans de rares cas, vos crises convulsives peuvent s'aggraver ou se produire plus souvent, principalement pendant le premier mois suivant l'instauration du traitement ou l'augmentation de la dose.
Dans une forme très rare d'épilepsie à début précoce (épilepsie associée à des mutations du SCN8A) qui provoque plusieurs types de crises et une perte d'aptitudes, vous pourriez remarquer que les crises perdurent ou s'aggravent pendant votre traitement.

Si vous présentez l'un de ces nouveaux symptômes pendant l'utilisation de Levetiracetam Sandoz, veuillez consulter un médecin dès que possible.

Enfants et adolescents

Levetiracetam Sandoz n'est pas indiqué seul (en monothérapie) chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Levetiracetam Sandoz

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Ne prenez pas de macrogol (un médicament utilisé comme laxatif) une heure avant et une heure après la prise de lévétiracétam car cela pourrait entraîner une diminution de son effet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Le lévétiracétam peut être utilisé pendant la grossesse uniquement si, après un examen approfondi, votre médecin considère que le traitement est nécessaire.

Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin. Le risque de malformations congénitales chez l'enfant à naître ne peut être entièrement exclu. Deux études ne suggèrent pas un risque accru d'autisme ou d'handicap intellectuel chez les enfants nés de

mères traitées par le lévétiracétam pendant la grossesse. Cependant, les données disponibles sur l'effet du lévétiracétam sur le neurodéveloppement des enfants sont limitées.
L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Levetiracetam Sandoz peut altérer votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines, parce qu'il peut vous rendre somnolent. Ceci est plus susceptible de se produire en début de traitement ou après une augmentation de la dose. Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines tant qu'il n'est pas établi que votre capacité à exécuter ces activités n'est pas affectée.

Levetiracetam Sandoz contient du sodium

Ce médicament contient 19,1 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine/table) dans chaque flacon. Cela équivaut à 0,95 % de l'apport alimentaire maximal en sodium recommandé par jour pour un adulte.

3. Comment utiliser Levetiracetam Sandoz ?

Un médecin ou un(e) infirmier/ère administrera Levetiracetam Sandoz au moyen d'une perfusion intraveineuse.

Levetiracetam Sandoz doit être administré deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, à peu près à la même heure chaque jour.

La formulation intraveineuse est une alternative à l'administration orale. Vous pouvez passer des comprimés pelliculés ou de la solution orale à la formulation intraveineuse, ou inversement, directement, sans adaptation des doses. Votre dose quotidienne totale et la fréquence d'administration restent identiques.

Traitement en association et monothérapie (à partir de l'âge de 16 ans).

Adultes (≥ 18 ans) et adolescents (12 à 17 ans) pesant 50 kg ou plus :

Dose recommandée : entre 1 000 mg et 3 000 mg par jour.

Lorsque vous commencerez à prendre Levetiracetam Sandoz pour la première fois, votre médecin vous prescrira une **dose plus faible** pendant 2 semaines avant de vous donner la dose quotidienne efficace la plus faible.

Dose chez les enfants (4 à 11 ans) et les adolescents (12 à 17 ans) pesant moins de 50 kg :

Dose recommandée : entre 20 mg par kilo de poids corporel et 60 mg par kilo de poids corporel par jour.

Mode et voie d'administration :

Levetiracetam Sandoz est destiné à une utilisation intraveineuse.

La dose recommandée doit être diluée dans minimum 100 ml d'un solvant compatible et perfusé en l'espace de 15 minutes.

Pour les médecins et les infirmiers (ères), des instructions plus détaillées relatives à l'utilisation correcte de Levetiracetam Sandoz figurent à la rubrique 6.

Durée du traitement :

- On n'a aucune expérience concernant l'administration intraveineuse du lévétiracétam pour une période supérieure à 4 jours.

Si vous avez utilisé plus de Levetiracetam Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Levetiracetam Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Levetiracetam Sandoz

En cas d'arrêt de traitement, comme pour les autres médicaments antiépileptiques, Levetiracetam Sandoz doit être arrêté progressivement pour éviter une augmentation des crises. Si votre médecin décide d'interrompre votre traitement de Levetiracetam Sandoz, il/elle vous donnera des consignes concernant l'arrêt progressif de Levetiracetam Sandoz.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin, ou rendez vous au service d'urgence le plus proche, si vous ressentez :

- faiblesse, sensation d'étourdissement ou de vertige ou difficultés à respirer, car cela pourrait être des signes d'une réaction allergique (anaphylactique) grave
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge (œdème de Quincke)
- symptômes pseudo-grippaux et éruption cutanée sur le visage suivie d'une éruption cutanée étendue avec une température élevée, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les tests sanguins et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie), un gonflement des ganglions lymphatiques et l'atteinte d'autres systèmes d'organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS]).
- symptômes tels que faible volume d'urine, fatigue, nausées, vomissements, confusion et œdème des jambes, des chevilles ou des pieds, car cela pourrait être un signe de diminution soudaine de la fonction rénale
- éruption cutanée pouvant former des cloques et ressembler à de petites cibles (taches sombres centrales entourées par une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (*érythème polymorphe*)
- une éruption cutanée généralisée avec des cloques et décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (*syndrome de Stevens-Johnson*)
- une forme plus grave d'éruption cutanée provoquant un décollement de la peau sur plus de 30% de la surface du corps (*nécrolyse épidermique toxique*)
- signes de changements mentaux graves ou si quelqu'un de votre entourage remarque des signes de confusion, somnolence (endormissement), amnésie (perte de mémoire), troubles de la mémoire (oubli), un comportement anormal ou d'autres signes neurologiques, y compris mouvements involontaires ou incontrôlés. Cela pourrait être les symptômes d'une encéphalopathie.

Les réactions indésirables rapportées le plus fréquemment comprennent : rhinopharyngite, somnolence, maux de tête, fatigue et sensations vertigineuses. Au début du traitement ou lors d'une augmentation posologique, les effets indésirables comme les cas de somnolence, de fatigue et de sensations vertigineuses peuvent être plus fréquents. Ces effets devraient cependant s'atténuer avec le temps.

Très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- rhinopharyngite ;
- somnolence, maux de tête.

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- anorexie (perte d'appétit) ;
- dépression, hostilité ou agressivité, anxiété, insomnie, nervosité ou irritabilité ;
- convulsion, trouble de l'équilibre, étourdissement (sensation de manque de stabilité), léthargie (manque d'énergie et d'enthousiasme), tremblements (involontaires) ;

- vertige (sensation de tête qui tourne) ;
- toux ;
- douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie (indigestion), vomissements, nausées ;
- éruption cutanée ;
- asthénie/fatigue.

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- diminution du nombre de plaquettes sanguines, diminution du nombre de globules blancs ;
- perte de poids, prise de poids ;
- tentative de suicide et idées suicidaires, trouble mental, comportement anormal, hallucinations, colère, confusion, crise de panique, instabilité émotionnelle/sautes d'humeur, agitation ;
- amnésie (perte de mémoire), troubles de la mémoire (oublis), troubles de la coordination/ataxie (moins bonne coordination des mouvements), paresthésie (picotements), troubles de l'attention (diminution de la concentration) ;
- diplopie (vision double), vision floue ;
- valeurs élevées/anormales lors des tests de la fonction hépatique ;
- chute des cheveux, eczéma, prurit ;
- faiblesse musculaire, myalgies (douleurs musculaires) ;
- lésions.

Rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- infection ;
- diminution du nombre de tous les types de cellules sanguines ;
- réactions allergiques sévères (DRESS, réaction anaphylactique [réaction allergique grave et importante], œdème de Quincke [gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge]) ;
- diminution des taux de sodium dans le sang ;
- suicide, troubles de la personnalité (troubles du comportement), pensées anormales (lenteur de la pensée, incapacité à se concentrer) ;
- délire ;
- encéphalopathie (pour une description précise des symptômes, voir sous-rubrique « Prévenez immédiatement votre médecin ») ;
- aggravation de l'épilepsie ou augmentation de la fréquence des crises convulsives ;
- spasmes musculaires incontrôlables affectant la tête, le torse et les membres, difficulté à contrôler ses mouvements, hyperkinésie (hyperactivité) ;
- modification du rythme cardiaque (électrocardiogramme) ;
- pancréatite ;
- insuffisance hépatique, hépatite ;
- diminution soudaine de la fonction rénale ;
- éruption cutanée, pouvant former des vésicules et prendre l'aspect de petites cibles (des taches centrales foncées entourées d'une zone plus pâle, avec un cercle sombre autour du bord) (*érythème polymorphe*), éruption cutanée généralisée s'accompagnant de vésicules et de desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (*syndrome de Stevens Johnson*), ainsi qu'une forme plus sévère provoquant une desquamation cutanée sur plus de 30% de la surface corporelle (*syndrome de Lyell*) ;
- rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire) et augmentation de la créatine phosphokinase sanguine associée. La prévalence est significativement plus élevée chez les patients japonais par rapport aux patients non japonais ;
- boitement ou difficulté à marcher ;
- association des symptômes de fièvre, raideur musculaire, tension artérielle et fréquence cardiaque instables, confusion, faible niveau de conscience (signes possibles d'un trouble appelé syndrome malin des neuroleptiques). La prévalence est significativement plus élevée chez les patients japonais par rapport aux patients non japonais.

Très rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- pensées ou sensations répétées et involontaires ou besoin pressant de faire quelque chose encore et encore (trouble obsessionnel compulsif).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Levetiracetam Sandoz ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après la première ouverture des flacons :

Du point de vue microbiologique, il faut utiliser le produit immédiatement après dilution. S'il n'est pas utilisé immédiatement, le délai de conservation de la solution diluée et les conditions préalables à l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température de 2 à 8°C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

N'utilisez pas Levetiracetam Sandoz si vous remarquez des signes visibles de dégradation du produit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Levetiracetam Sandoz

La substance active est le lévétiracétam.

Chaque ml de la solution à diluer pour perfusion contient 100 mg de lévétiracétam.

Les autres composants sont : acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium, acide acétique glacial, eau pour injection.

Aspect de Levetiracetam Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est présenté sous forme de solution à diluer pour perfusion.

La solution à diluer est une solution limpide, incolore.

La solution à diluer pour perfusion est remplie dans un flacon en verre incolore (type I) muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle recouvert de Téflon et scellé par une capsule en aluminium/polypropylène et insérée dans un carton.

Présentations :

1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Rafarm SA, Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, 19002, Paiania Attiki, Grèce

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE405842

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/solution à diluer pour perfusion/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
ES Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI Levetiracetam 1A Farma 100 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
NL Levetiracetam Sandoz infuus 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
UK (NI) Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml, Concentrate for Solution for Injection/Infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Les recommandations pour l'utilisation correcte de Levetiracetam Sandoz figurent à la rubrique 3.

Un flacon de Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion contient 500 mg de lévétiracétam (5 ml de solution à diluer, dosée à 100 mg/ml). Voir le Tableau 1 pour la préparation et l'administration recommandées de Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion pour l'obtention d'une dose quotidienne totale de 500 mg, 1 000 mg, 2 000 mg ou 3 000 mg, administrée en deux doses distinctes.

Tableau 1. Préparation et administration de Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Dose	Volume à prélever	Volume de solvant	Durée de la perfusion	Fréquence d'administration	Dose quotidienne totale
250 mg	2,5 ml (un demi-flacon de 5 ml)	100 ml	15 minutes	Deux fois par jour	500 mg/jour
500 mg	5 ml (un flacon de 5 ml)	100 ml	15 minutes	Deux fois par jour	1 000 mg/jour
1 000 mg	10 ml (deux flacons de 5 ml)	100 ml	15 minutes	Deux fois par jour	2 000 mg/jour
1 500 mg	15 ml (trois flacons de 5 ml)	100 ml	15 minutes	Deux fois par jour	3 000 mg/jour

Ce médicament est destiné à un usage unique seulement ; toute solution non utilisée doit être jetée.

Durée de conservation en cours d'utilisation : du point de vue microbiologique, il faut utiliser le produit immédiatement après dilution. S'il n'est pas utilisé immédiatement, le délai de conservation de la solution diluée et les conditions préalables à l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température de 2 à 8°C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion s'est avéré physiquement compatible et chimiquement stable lorsqu'il était mélangé aux solvants suivants, du moins pendant 24 heures, et conservé dans des poches en PVC à une température ambiante contrôlée de 15-25°C.

Solvants :

- Chlorure de sodium (0,9%) pour injection
- Solution injectable de lactate de Ringer
- Dextrose 5% pour injection