

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Levetiracetam Sandoz 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levetiracetam Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Levetiracetam is een anti-epilepticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om aanvallen van epilepsie te behandelen).

Levetiracetam Sandoz wordt gebruikt:

- alleen, bij volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar met een nieuw gediagnosticeerde epilepsie, om een bepaalde vorm van epilepsie te behandelen. 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.
- in combinatie met andere anti-epileptica ter behandeling van:
 - partiële epilepsieaanvallen met of zonder generalisering bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf de leeftijd van 4 jaar
 - myoclonische aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie.
 - primair gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (heftige aanvallen, ook met verlies van het bewustzijn) bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (de vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

Levetiracetam Sandoz is een alternatief voor patiënten als toediening van het orale anti-epilepticum met levetiracetam tijdelijk niet mogelijk is.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend:

- Als u nierproblemen hebt, moet u de instructies van uw arts volgen. Hij/zij kan beslissen of uw dosering moet worden aangepast.
- Als u een vertraging van de groei of onverwachte ontwikkeling van puberteit bij uw kind opmerkt, moet u contact opnemen met uw arts.
- Een klein aantal mensen die werden behandeld met anti-epileptica zoals Levetiracetam Sandoz, hebben gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfdoding. Als u symptomen van depressie en/of zelfmoordgedachten hebt, moet u contact opnemen met uw arts.
- 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/maken 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, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

Kinderen en adolescenten

Levetiracetam Sandoz is niet aangewezen als enig middel (monotherapie) bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levetiracetam Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift krijgt.

Neem geen macrogol in (een geneesmiddel gebruikt als laxeermiddel) één uur vóór en één uur na dat u levetiracetam heeft ingenomen want het kan een verlies van zijn doeltreffendheid 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Levetiracetam kan tijdens de zwangerschap uitsluitend worden gebruikt na zorgvuldige beoordeling door uw arts.

U mag uw behandeling niet stopzetten zonder dit te bespreken met uw arts. Een risico van aangeboren afwijkingen voor uw ongeboren kind kan niet volledig uitgesloten worden. Borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levetiracetam Sandoz kan uw rijvaardigheid of vermogen om gereedschap of machines te gebruiken, beïnvloeden omdat u er slaperig van kunt worden. De kans daarop is groter bij de start van de behandeling of na een verhoging van de dosering. U mag niet rijden en geen machines gebruiken voordat is aangetoond dat uw vermogen om die activiteiten te verrichten niet verstoord is.

Levetiracetam Sandoz bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 19,1 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) in elke injectieflacon. Dit is het equivalent van 0,95% van de aanbevolen maximale dagelijkse voedselinname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Een arts of een verpleegkundige zal Levetiracetam Sandoz toedienen als een intraveneus infuus. Levetiracetam Sandoz moet tweemaal per dag worden toegediend, eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds, elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip.

De intraveneuze galenische vorm is een alternatief voor de orale toediening. U kunt rechtstreeks overschakelen van de filmomhulde tabletten of de drank op de intraveneuze vorm of omgekeerd zonder aanpassing van de dosering. Uw totale dagdosering en de frequentie van toediening blijven dezelfde.

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 dosering: tussen 1 000 mg en 3 000 mg per dag.

Als u voor het eerst begint met de inname van Levetiracetam Sandoz, zal uw arts u de eerste 2 weken **een lagere dosering** voorschrijven voordat hij/zij u de laagste dagelijkse dosering zal geven.

Dosering bij kinderen (4 tot 11 jaar) en adolescenten (12 tot 17 jaar) die minder dan 50 kg wegen:

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

Toedieningswijze en -weg:

Levetiracetam Sandoz is voor intraveneus gebruik.

De aanbevolen dosis moet worden verdund in minstens 100 ml van een compatibel verdunningsmiddel en zal worden toegediend in 15 minuten.

Voor artsen en verpleegkundigen wordt er meer gedetailleerde informatie over het juiste gebruik van Levetiracetam Sandoz geleverd in rubriek 6.

Duur van de behandeling:

- Er is geen ervaring met toediening van intraveneus levetiracetam gedurende een periode langer dan 4 dagen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel van Levetiracetam Sandoz heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Als u de behandeling stopzet, moet Levetiracetam Sandoz net zoals andere anti-epileptica geleidelijk worden stopgezet om een toename van de aanvallen te vermijden. Indien uw arts besluit de behandeling met Levetiracetam Sandoz te stoppen, zal hij/zij u instrueren over een geleidelijke afbouw van Levetiracetam Sandoz.

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. Niet iedereen krijgt 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;
- Zwellen 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 zwellen 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 nasofaryngitis, somnolentie (slaperigheid), hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid. Aan het begin van de behandeling of bij het verhogen van de dosering, kunnen bijwerkingen zoals slaperigheid, vermoeidheid en duizeligheid vaker optreden. Die effecten zouden na verloop van tijd echter moeten verminderen.

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- ontsteking van de neuskeelholte;
- somnolentie (slaperigheid), hoofdpijn.

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- anorexie (verlies van eetlust);
- depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid of prikkelbaarheid;
- stuipen, evenwichtsstoornis, duizeligheid (gevoel van instabiliteit), lethargie (gebrek aan energie en enthousiasme), tremor (onwillekeurige bevingen);
- vertigo (draaiend gevoel);
- hoest;
- buikpijn, diarree, dyspepsie (indigestie), braken, misselijkheid;
- huiduitslag;
- zwakte/moeheid (vermoeidheid).

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- gedaald aantal bloedplaatjes, gedaald aantal witte bloedcellen;
- gewichtsvermindering, gewichtstoename;
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, geestesstoornis, abnormaal gedrag, hallucinatie, woede, verwardheid, paniekaanval, emotionele instabiliteit/stemmingsschommelingen, agitatie;

- amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), abnormale coördinatie/ataxie (gestoorde gecoördineerde bewegingen), paresthesie (tintelingen), aandachtsstoornis (verlies van concentratie);
- diplopie (dubbelzien), wazig zicht;
- verhoogde/afwijkende waarden bij leverfunctietests;
- haarverlies, eczeem, jeuk;
- spierzwakte, spierpijn;
- verwonding.

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen

- infectie;
- gedaald aantal van alle bloedceltypes;
- ernstige allergische reacties (DRESS, anafylactische reactie [ernstige en belangrijke allergische reactie], Quincke's oedeem [opzwellen van gezicht, lippen, tong en keel]);
- lagere natriumconcentratie in het bloed;
- zelfmoord, persoonlijkheidsstoornissen (gedragsproblemen), abnormaal denken (traag denken, zich niet kunnen concentreren);
- delirium;
- encefalopathie (zie subrubriek "Neem onmiddellijk contact op met uw arts" voor een gedetailleerde omschrijving van de symptomen);
- toevallen kunnen erger worden of vaker optreden;
- oncontroleerbare spierspasmen van het hoofd, de romp en de ledematen, moeilijk bewegingen kunnen controleren, hyperkinesie (hyperactiviteit);
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram);
- alveesklierontsteking;
- leverfalen, hepatitis;
- plotselinge afname van de nierfunctie;
- huiduitslag met eventueel vorming van blaren en die eruit kan zien als schietschijfjes (centrale donkere vlekken omgeven door een bleker gebied met een donkere ring aan de rand) (*erythema multiforme*), een verspreide uitslag met blaren en vervelling van de huid, vooral rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsdelen (*Stevens-Johnsonsyndroom*) en een ernstiger vorm die een vervelling van de huid over meer dan 30% van de lichaamsoppervlakte veroorzaakt (*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;
- manken of moeilijkheden bij het 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: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen

- 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 melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacons:

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk na verdunning worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -omstandigheden na reconstitutie onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; de bewaartijd en -omstandigheden mogen normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning is gebeurd in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik Levetiracetam Sandoz niet als u zichtbare tekenen van ontarding opmerkt.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is levetiracetam.

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg levetiracetam.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumacetaattrihydraat, natriumchloride, glaciaal azijnzuur, water voor injectie.

Hoe ziet Levetiracetam Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt gepresenteerd als een concentraat voor oplossing voor infusie.

Het concentraat is een heldere, kleurloze oplossing.

Het concentraat voor oplossing voor infusie is gevuld in een kleurloze type I glazen injectieflacon met een met teflon beklede bromobutylrubber stop en afgesloten met een aluminium-polypropyleenaftrekdop en ingevoegd in een doos.

Verpakkingsgrootten:

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

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

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

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

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE405842

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.

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

Informatie voor een correct gebruik van Levetiracetam Sandoz wordt gegeven in rubriek 3.

Eén injectieflacon Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 500 mg levetiracetam (5 ml concentraat van 100 mg/ml). Zie tabel 1 voor de aanbevolen bereiding en toediening van Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie om een totale dagdosis te verkrijgen van 500 mg, 1 000 mg, 2 000 mg of 3 000 mg in twee giften.

Tabel 1. Bereiding en toediening van Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Dosis	Opzuigvolume	Volume verdunningsmiddel	Duur van infusie	Frequentie van toediening	Totale dagdosis
250 mg	2,5 ml (een halve injectieflacon van 5 ml)	100 ml	15 minuten	Tweemaal per dag	500 mg/dag
500 mg	5 ml (één injectieflacon van 5 ml)	100 ml	15 minuten	Tweemaal per dag	1 000 mg/dag
1 000 mg	10 ml (twee injectieflacons van 5 ml)	100 ml	15 minuten	Tweemaal per dag	2 000 mg/dag
1 500 mg	15 ml (drie injectieflacons van 5 ml)	100 ml	15 minuten	Tweemaal per dag	3 000 mg/dag

Dit middel dient voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Houdbaarheid tijdens gebruik: vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk na verdunning worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -omstandigheden na reconstitutie onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De bewaartijd en -omstandigheden mogen normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning is gebeurd in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is gedurende minstens 24 uur fysisch compatibel en chemisch stabiel als het wordt vermengd met de volgende verdunningsmiddelen en bewaard in een pvc-zak bij een gecontroleerde kamertemperatuur van 15-25°C.

Verdunningsmiddelen:

- natriumchloride (0,9%) injectie
- Ringerlactaat injectie
- dextrose 5% injectie