Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml drank

levetiracetam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
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 ingenomen?

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 veralgemening bij volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen vanaf de leeftijd van 1 maand.
  - myoclonische aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie.
  - primair veralgemeende tonisch-clonische aanvallen (heftige aanvallen, ook met verlies van het bewustzijn) bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met idiopathische veralgemeende epilepsie (de vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen 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 inneemt:
- 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 eraan gedacht zichzelf schade te berokkenen of te doden. Als u symptomen van depressie en/of zelfmoordgedachten hebt, moet u contact opnemen met uw arts.
- Als u een familiaire 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 na 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 jongeren tot 18 jaar
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.

Neem geen macrogol in (een geneesmiddel gebruikt als laxeermiddel) één uur vóór en één uur na dat u levetiracetam heeft ingenomen gezien dit een verlies van zijn doeltreffendheid kan 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 indien na zorgvuldige beoordeling door uw arts blijkt dat het noodzakelijk is.
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. Twee onderzoeken duiden niet op een verhoogd risico op autisme of verstandelijke beperkingen bij kinderen van moeders die tijdens hun zwangerschap werden behandeld met levetiracetam. De beschikbare gegevens over de invloed van levetiracetam op de neurologische ontwikkeling van kinderen is echter beperkt.
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 of machines gebruiken voordat is aangetoond dat uw vermogen om die activiteiten te verrichten niet verstoord is.

Levetiracetam Sandoz bevat methylparahydroxybenzoaat, maltitol, benzylalcohol en natrium
Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat (E 218), dat allergische reacties (mogelijk late reacties) kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat ook maltitol (E 965). Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel 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 leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde "metabole acidose").
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, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd "gasping-syndroom") bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.
Levetiracetam Sandoz moet tweemaal per dag worden ingenomen, eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds, elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip.
Neem de drank in volgens de instructies van 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.
Aanbevolen dosering: Levetiracetam Sandoz wordt tweemaal daags in twee gelijke doses ingenomen, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 5 ml (500 mg) en 15 ml (1500 mg) bedraagt.
Als u begint met de inname van Levetiracetam Sandoz, zal uw arts u de eerste 2 weken **een lagere dosis** voorschrijven voordat hij/zij u de laagste dagelijkse dosering zal geven.

In combinatie met een ander geneesmiddel

Dosis bij volwassenen en adolescenten (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.
Aanbevolen dosering: Levetiracetam Sandoz wordt tweemaal daags in twee gelijke doses ingenomen, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 5 ml (500 mg) en 15 ml (1500 mg) bedraagt.

Dosis bij kinderen van 6 maanden en ouder:
Uw arts schrijft de meest geschikte farmaceutische vorm van Levetiracetam Sandoz voor, afhankelijk van leeftijd, gewicht en dosis.
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.

Aanbevolen dosis: Levetiracetam Sandoz 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 kg lichaamsgewicht van het kind bedraagt. (zie onderstaande tabel met voorbeelden van doses).

Dosis bij kinderen van 6 maanden en ouder:

Gewicht	Startdosering: 0,1 ml/kg tweemaal per dag	Maximumdosering: 0,3 ml/kg tweemaal per dag
6 kg	0,6 ml tweemaal per dag	1,8 ml tweemaal per dag
8 kg	0,8 ml tweemaal per dag	2,4 ml tweemaal per dag
10 kg	1 ml tweemaal per dag	3 ml tweemaal per dag
15 kg	1,5 ml tweemaal per dag	4,5 ml tweemaal per dag
20 kg	2 ml tweemaal per dag	6 ml tweemaal per dag
25 kg	2,5 ml tweemaal per dag	7,5 ml tweemaal per dag
Vanaf 50 kg	5 ml tweemaal per dag	15 ml tweemaal per dag

Dosering bij zuigelingen (1 maand tot minder dan 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.

Aanbevolen dosis: Levetiracetam Sandoz 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 kg lichaamsgewicht van de zuigeling bedraagt. (zie onderstaande tabel met voorbeelden van doses).

Dosis bij zuigelingen (1 maand tot 6 maanden):

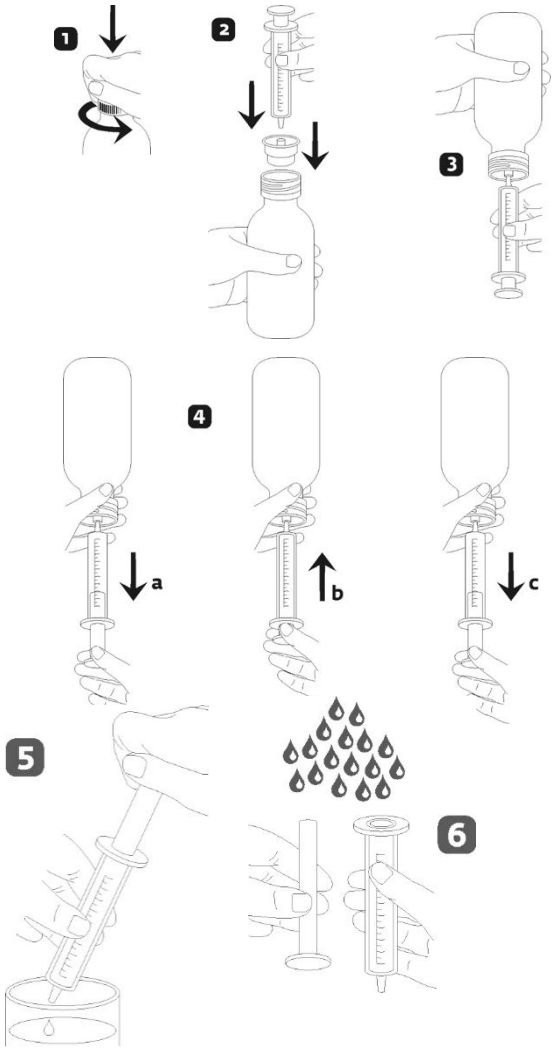
Gewicht	Startdosis: 0,07 ml/kg tweemaal daags	Maximale dosis: 0,21 ml/kg tweemaal daags
4 kg	0,3 ml tweemaal daags	0,85 ml tweemaal daags
5 kg	0,35 ml tweemaal daags	1,05 ml tweemaal daags
6 kg	0,45 ml tweemaal daags	1,25 ml tweemaal daags
7 kg	0,5 ml tweemaal daags	1,5 ml tweemaal daags

Wijze van toediening:
Na het afmeten van de juiste dosis met een geschikte injectiespuit, kan Levetiracetam Sandoz worden verdund in een glas water of de fles van de baby.

U kunt Levetiracetam Sandoz met of zonder voedsel innemen. Na orale toediening kan de bittere smaak van levetiracetam worden ervaren.

Gebruiksaanwijzing:
- Open de fles: druk de dop in en draai hem tegen de wijzers van de klok in (figuur 1)
- Neem de adaptor van de spuit af (figuur 2). Steek de adaptor in de flessenhals. Zorg dat hij goed vastzit.
- Neem de spuit en zet ze op de opening van de adaptor. Draai de fles ondersteboven (figuur 3).
- Vul de spuit met een kleine hoeveelheid oplossing door de plunjer naar beneden te trekken (figuur 4a) en duw dan de plunjer naar boven om eventuele mogelijke luchtbellen te verwijderen (figuur 4b). Trek de plunjer naar beneden tot het gradatiemerkteken dat overeenstemt met de hoeveelheid in milliliter (ml) die door uw arts werd voorgeschreven (figuur 4c).
- Draai de fles weer om. Verwijder de spuit van de adaptor.
- Ledig de inhoud van de spuit in een glas water of de fles van de baby door de plunjer tot tegen de bodem van de spuit te duwen (figuur 5).
- Drink de hele inhoud van het glas/de fles van de baby uit.

- Sluit de fles met de plastic schroefdop.
- Spoel de spuit met water (figuur 6).



Duur van de behandeling:
- **Levetiracetam Sandoz** wordt gebruikt als een chronische behandeling. U moet de behandeling met **Levetiracetam Sandoz** voortzetten voor zolang uw arts u dat gezegd heeft.
- Zet de behandeling niet stop zonder het advies van uw arts omdat dat uw aanvallen zou kunnen verergeren.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
De mogelijke bijwerkingen van een overdosering van Levetiracetam Sandoz zijn slaperigheid, agitatie, agressie, verminderde alertheid, remming van de ademhaling en coma.
Neem contact op met uw arts als u meer hebt ingenomen dan u mocht. Uw arts zal de best mogelijke behandeling van overdosering bepalen.
Wanneer u te veel van Levetiracetam Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem contact op met uw arts als u één of meer doses hebt overgeslagen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Als u de behandeling stopzet, moet Levetiracetam Sandoz 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
- 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), vergrote lymfeklieren en de betrokkenheid van andere organen in het lichaam (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 (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 mettertijd echter moeten verminderen.

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
- nasofaryngitis;
- 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 (draaierig 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,
- gewichtsdaling, 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, myalgie (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);
- aanvallen 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);
- alvleesklierontsteking;
- 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 ernstigere 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.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 fles en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na 7 maanden na eerste opening van de fles.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 bevat 100 mg levetiracetam.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumcitraat (voor aanpassing van de pH), citroenzuur (voor aanpassing van de pH), methylparahydroxybenzoaat (E 218), glycerol (E 422), acesulfaamkalium (E 950), vloeibaar maltitol (E 965), frambozenaroma (bevat benzylalcohol), gezuiverd water.

Hoe ziet Levetiracetam Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Levetiracetam Sandoz is een heldere vloeistof.

De glazen fles Levetiracetam Sandoz van 300 ml (voor kinderen van 4 jaar en ouder, adolescenten en volwassenen) is verpakt in een doos, die een gegradeerde orale spuit van 10 ml bevat met gradaties per 0,25 ml en een adaptor voor de spuit.

De glazen fles Levetiracetam Sandoz van 150 ml (voor zuigelingen van 6 maanden en ouder en kinderen in de leeftijd van 2 tot 4 jaar) is verpakt in een doos, die een gegradeerde orale spuit van 3 ml bevat met gradaties per 0,1 ml en een adaptor voor de spuit.

De glazen fles Levetiracetam Sandoz van 150 ml (voor zuigelingen met de leeftijd van 1 maand tot minder dan 6 maanden) is verpakt in een doos, die een gegradeerde orale spuit van 1 ml bevat met gradaties per 0,05 ml en een adaptor voor de spuit.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, P.O. Box 51706, 3508 Limassol, Cyprus
Galenica Pharmaceutical Industry S.A., 3rd Km Old National Road Chalkida Athens, Chalcis, 341 00, Griekenland
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
S.C. Sandoz, S.R.L., Livezeni Street nr. 7A, 540472 Targu Mures, Roemenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE403401

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 – Lösung zum Einnehmen
BE	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
ES	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml solución oral EFG
FI	Levetiracetam 1A Farma 100 mg/ml oraaliliuos
FR	LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/ml, solution buvable
NL	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml, drank
SE	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml oral lösning
UK (NI)	Levetiracetam Sandoz 100 mg /ml Oral Solution

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 03/2026.