

Notice : Informations du patient

Levetiracetam Kabi 5 mg/ml solution pour perfusion Levetiracetam Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion lévétiracétam

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.
- Si vous ressentez 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 Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levetiracetam Kabi ?
3. Comment utiliser Levetiracetam Kabi?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Levetiracetam Kabi ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Levetiracetam Kabi est un antiépileptique (médicament utilisé pour le traitement des crises épileptiques).

Levetiracetam Kabi est utilisé :

- Chez les adultes et adolescents à partir de 16 ans en monothérapie pour l'épilepsie nouvellement diagnostiquée, pour une forme spécifique d'épilepsie où les crises commencent dans un hémisphère du cerveau mais peuvent s'étendre aux deux (crises focales avec ou sans généralisation secondaire). Lévétiracétam vous a été prescrit pour réduire le nombre de crises.
- En association avec d'autres antiépileptiques pour traiter :
 - Crises focales avec ou sans généralisation chez les adultes, adolescents et enfants à partir de 4 ans
 - Crises myocloniques (courtes contractions musculaires brusques) chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans atteints d'épilepsie myoclonique juvénile
 - Crises tonico-cloniques généralisées primaires (grandes crises avec perte de conscience) chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans atteints d'épilepsie généralisée idiopathique (épilepsie probablement d'origine génétique)

Levetiracetam Kabi solution pour perfusion est une alternative lorsque l'administration d'antiépileptiques oraux n'est pas possible temporairement.

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

N'utiliser jamais Levetiracetam Kabi :

- Si vous êtes allergique au lévétiracétam, aux dérivés pyrrolidone ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique 6).

Avertissements et précautions :

Contactez votre médecin avant de recevoir Levetiracetam Kabi :

- Si vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin peut ajuster la dose. Il décidera si votre posologie doit être adaptée.
- Si vous remarquez un retard de croissance ou un développement pubertaire inattendu chez votre enfant.
- un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques comme Levetiracetam Kabi ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si vous présentez des symptômes de dépression et/ou des idées suicidaires, contactez 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 électrolytiques (déséquilibre des sels).

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

- Pensées anormales, irritabilité, comportement plus agressif que d'habitude, ou si vous, votre famille ou vos amis remarquez des changements importants dans votre humeur ou votre comportement
- Aggravation de l'épilepsie :
Dans de rares cas, vos crises peuvent s'aggraver ou se produire plus souvent, surtout au cours du premier mois de traitement ou après une augmentation de dose
Dans une forme très rare d'épilepsie précoce (associée à des mutations SCN8A) avec différents types de crises et perte de compétences, les crises peuvent persister ou s'aggraver pendant le traitement

Si vous développez l'un de ces nouveaux symptômes pendant l'utilisation de Levetiracetam Kabi, consultez un médecin dès que possible.

Enfants et adolescents :

- Levetiracetam Kabi ne doit pas être utilisé seul (en monothérapie) chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Levetiracetam Kabi :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser d'autres médicaments (y compris sans ordonnance).

Grossesse et allaitement :

Si vous êtes enceinte, pensez l'être, souhaitez le devenir ou allaitez, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Levetiracetam Kabi peut être utilisé pendant la grossesse uniquement si le médecin l'estime nécessaire après évaluation attentive.

Ne pas arrêter le traitement de votre propre initiative.

Un risque de malformations congénitales ne peut pas être totalement 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 est déconseillé pendant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Levetiracetam Kabi peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines, car il peut provoquer de la somnolence. Cela est plus fréquent au début du traitement ou après une augmentation de dose. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous sachiez comment ce médicament vous affecte.

Levetiracetam Kabi contient du sodium :

Levetiracetam Kabi 5 mg/ml contient 3,50 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml. Cela équivaut à 17,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Levetiracetam Kabi 10 mg/ml contient 3,23 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml. Cela équivaut à 16,15 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Levetiracetam Kabi ?

Un médecin ou infirmier/infirmière doit administrer Levetiracetam Kabi par perfusion intraveineuse. Levetiracetam Kabi doit être administré deux fois par jour, matin et soir, à peu près au même moment chaque jour.

La forme intraveineuse est une alternative à l'administration orale. Vous pouvez passer des comprimés ou de la solution buvable à la forme intraveineuse ou inversement sans ajustement de dose. La dose totale journalière et la fréquence d'administration restent les mêmes.

Monothérapie et traitement complémentaire (à partir de 16 ans) :**Adultes (≥18 ans) et adolescents (12–17 ans) pesant 50 kg ou plus :**

Dose recommandée : 1000–3000 mg/jour.

Au début du traitement, le médecin prescrit **une dose plus faible** pendant 2 semaines avant d'atteindre la dose minimale d'entretien.

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

Dose recommandée : 20–60 mg/kg/jour

Mode d'administration :

Levetiracetam Kabi est utilisé par voie intraveineuse uniquement.

La solution pour perfusion doit être administrée sur 15 minutes.

Pour les médecins et infirmiers, des instructions détaillées sont fournies à la rubrique 6.

Durée du traitement :

- Il n'y a pas de données disponibles sur l'administration intraveineuse de lévétiracétam pour une période supérieure à 4 jours.

Si vous arrêtez le traitement :

Si vous arrêtez le traitement, comme pour les autres médicaments antiépileptiques, Levetiracetam Kabi doit être arrêté progressivement afin d'éviter une augmentation des crises. Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par Levetiracetam Kabi, il/elle vous donnera des instructions pour l'arrêt progressif de Levetiracetam Kabi.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Levetiracetam Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Levetiracetam Kabi peut provoquer des effets indésirables, mais toutes les personnes ne sont pas concernées.

Contactez immédiatement un médecin ou le service d'urgence le plus proche si vous présentez :

- 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 (oedème 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 effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont rhinopharyngite, somnolence (envie de dormir), maux de tête, fatigue et étourdissements. Au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose, les effets indésirables tels qu'envie de dormir, fatigue et étourdissements peuvent être plus fréquents. Ces effets devraient cependant diminuer avec le temps.

Très fréquents: pouvant survenir chez plus d'un patient sur 10

- Rhinopharyngite,
- Somnolence (envie de dormir), maux de tête

Fréquents: pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 10

- anorexie (perte d'appétit)
- dépression, hostilité ou agressivité, anxiété, insomnie, nervosité ou irritabilité
- convulsion, trouble de l'équilibre, étourdissement (sensation vertigineuse), léthargie (manque d'énergie et d'enthousiasme), tremblement (tremblement involontaire)
- vertige (sensation de rotation)
- toux

- douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie (troubles de la digestion), vomissement, nausée ;
- éruption cutanée
- asthénie/fatigue.

Peu fréquents : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 100

- diminution du nombre des plaquettes sanguines, diminution du nombre des globules blancs ;
- perte de poids, prise de poids
- tentative de suicide et idée suicidaire, trouble mental, comportement anormal, hallucination, colère, confusion, attaque de panique, instabilité émotionnelle/sauts d'humeur, agitation
- amnésie (perte de mémoire), trouble de la mémoire (oublis), troubles de la coordination/ataxie (difficulté à contrôler les mouvements), paresthésie (fourmillements), trouble de l'attention (manque de concentration)
- diplopie (vision double), vision trouble
- valeurs élevées/anormales des tests de la fonction hépatique
- perte de cheveux, eczéma, prurit
- faiblesse musculaire, myalgie (douleur musculaire)
- blessure.

Rares : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 1000

- infection
- diminution de tous les types de cellules sanguines
- réactions allergiques sévères (DRESS, réaction anaphylactique [réaction allergique grave et importante], oedème de Quincke [gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge])
- diminution de la concentration de sodium dans le sang
- suicide, troubles de la personnalité (problèmes comportementaux), troubles de la pensée (réflexion lente, incapacité à se concentrer)
- idées délirantes
- encéphalopathie (voir sous-rubrique « Prévenez immédiatement votre médecin » pour une description détaillée des symptômes)
- aggravation de l'épilepsie ou augmentation de la fréquence des crises convulsives
- spasmes musculaires incontrôlables affectant la tête, le torse et les membres, difficultés à contrôler les mouvements, hyperkinésie (hyperactivité)
- modification du rythme cardiaque (électrocardiogramme)
- pancréatite
- insuffisance hépatique, hépatite
- diminution soudaine de la fonction rénale
- éruption au niveau de la peau, pouvant former des cloques et se présenter sous la forme de petites cocardes (un bouton central foncé entouré d'une zone plus claire et d'un anneau sombre en bordure) (*érythème polymorphe*), éruption généralisée avec des ampoules et un décollement de la peau notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (*syndrome de Stevens-Johnson*), et une forme plus grave entraînant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface du corps (*nécrolyse épidermique toxique*)
- 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 : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 10 000

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

Signalement des effets indésirables :

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. 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 Kabi

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 la boîte en carton et l'étiquette de flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ce médicament doit être utilisé immédiatement après ouverture.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez la présence de particules ou une décoloration.

À usage unique uniquement. Toute solution non utilisée doit être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Kabi

La substance active est lévétiracétam.

Chaque ml contient 5 mg de lévétiracétam. Chaque flacon de 100 ml contient 500 mg de lévétiracétam.

Chaque ml contient 10 mg de lévétiracétam. Chaque flacon de 100 ml contient 1000 mg de lévétiracétam.

Les autres composants sont : acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial (pour l'ajustement du pH), chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect de Levetiracetam Kabi et contenu de l'emballage extérieur:

Levetiracetam Kabi est une solution pour perfusion limpide et incolore conditionnée dans un flacon en plastique (KabiPac).

Chaque boîte contient 10 ou 40 flacons contenant chacun 100 ml de solution pour perfusion. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi n.v./s.a.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Levetiracetam Kabi 5 mg/ml solution pour perfusion: BE665751
Levetiracetam Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion: BE665752

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Fabricant

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
99-300 Kutno, Sienkiewicza 25
Pologne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Nom Etats membres	Nom médicament
Belgique	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml oplossing voor infusie Levetiracetam Kabi 5 mg/ml solution pour perfusion Levetiracetam Kabi 5 mg/ml Infusionslösung Levetiracetam Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie Levetiracetam Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion Levetiracetam Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Danmark	Levetiracetam Kabi
Allemagne	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Finlande	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Irlande	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml solution for infusion Levetiracetam Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Italie	Levetiracetam Kabi

Malte	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml Solution for Infusion
Autriche	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml Infusionslösung Levetiracetam Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Pologne	Levetiracetam Kabi
Portugal	Levetiracetam Kabi
Suède	Levetiracetam Kabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning Levetiracetam Kabi 5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Slovaquie	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml
République tchèque	Levetiracetam Kabi
Hongrie	Levetiracetam Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.

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

Levetiracetam Kabi est uniquement destiné à l'usage intraveineux. La solution prête à l'emploi est à usage unique. Pas besoin de dilution ; perfusion intraveineuse sur 15 minutes.

Attention : la concentration diffère des autres produits à base de levetiracetam pour usage intraveineux.