

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Keppra 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Keppra 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Keppra 750 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Keppra 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λεβετιρακετάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. . Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια , ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Keppra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Keppra
3. Πώς να πάρετε το Keppra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Keppra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Keppra και ποια είναι η χρήση του

Η λεβετιρακετάμη είναι ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των κρίσεων επιληψίας).

Το Keppra χρησιμοποιείται:

- ως μόνο φάρμακο σε ενήλικες και εφήβους από 16 ετών με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου επιληψίας. Η επιληψία είναι μία πάθηση στην οποία οι ασθενείς εμφανίζουν επαναλαμβανόμενες κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις). Η λεβετιρακετάμη χρησιμοποιείται για τον τύπο εκείνο της επιληψίας στον οποίο οι επιληπτικές κρίσεις αρχικά προσβάλλουν μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου, αλλά, μετέπειτα, μπορεί να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου (επιληπτική κρίση εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση). Η λεβετιρακετάμη σας χορηγήθηκε από το γιατρό σας για τη μείωση του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων.
- συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία:
 - των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς γενίκευση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας από 1 μηνός,
 - των μυοκλονικών κρίσεων (βραχείες, σπασμωδικές ακούσιες κινήσεις ενός μυός ή μίας ομάδας μυών) σε ενήλικες και εφήβους από 12 ετών με νεανική μυοκλονική επιληψία,
 - των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις στις οποίες περιλαμβάνεται η απώλεια συνείδησης) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (ο τύπος της επιληψίας που πιστεύεται ότι έχει γενετικά αίτια).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Keppra

Μην πάρετε το Keppra

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβετιρακετάμη, στα πυρρολιδονικά παράγωγα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Keppra

- Εάν υποφέρετε από πάθηση νεφρών, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτός/αυτή θα αποφασίσει αν η δόση σας θα πρέπει να προσαρμοστεί.
- Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επιβράδυνση στην ανάπτυξη του παιδιού σας ή οποιαδήποτε ξαφνική επιτάχυνση της εφηβείας, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με αντιεπιληπτικά όπως το Keppra εμφάνισαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν έχετε συμπτώματα κατάθλιψης και/ή ιδεασμού αυτοκτονίας, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Εάν έχετε οικογενειακό ή ιατρικό ιστορικό ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (εμφανές σε ηλεκτροκαρδιογράφημα) ή εάν πάσχετε από νόσο ή/και λαμβάνετε θεραπεία που σας καθιστά επιρρεπείς σε ανωμαλίες του καρδιακού παλμού ή ανισορροπίες αλάτων.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή διαρκεί περισσότερο από μερικές ημέρες:

- Μη φυσιολογικές σκέψεις, αίσθημα ευερεθιστότητας ή αντίδραση πιο επιθετική απ'ότι συνήθως, ή αν εσείς ή η οικογένειά σας και οι φίλοι σας παρατηρήσετε σημαντικές αλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά.
- Επιδείνωση της επιληψίας:
Οι επιληπτικές κρίσεις σας μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να επιδεινωθούν ή να αυξηθεί η συχνότητά τους, κυρίως κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας ή την αύξηση της δόσης.
Σε μια πολύ σπάνια μορφή επιληψίας πρώιμης έναρξης (επιληψία που σχετίζεται με μεταλλάξεις στην SCN8A) που προκαλεί πολλαπλούς τύπους επιληπτικών κρίσεων και απώλεια δεξιοτήτων, μπορεί να παρατηρήσετε ότι οι επιληπτικές κρίσεις εξακολουθούν να υπάρχουν ή επιδεινώνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα νέα συμπτώματα κατά τη λήψη του Keppra, επισκεφθείτε έναν ιατρό το συντομότερο δυνατό.

Παιδιά και έφηβοι

- Το Keppra δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών ως μόνο φάρμακο (μονοθεραπεία).

Άλλα φάρμακα και Keppra

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε πολυαιθυλενογλυκόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται ως καθαρτικό) για μία ώρα πριν και μία ώρα μετά τη λήψη της λεβετιρακετάμης διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της δράσης της.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η λεβετιρακετάμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν μετά από προσεκτική αξιολόγηση κριθεί αναγκαίο από τον γιατρό σας.

Δεν θα πρέπει να διακόπτετε τη θεραπεία σας χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως ο κίνδυνος εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών στο παιδί σας που δεν έχει γεννηθεί ακόμα.

Δεν συνιστάται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Keppra μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα, διότι μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Αυτό είναι πιθανότερο στην αρχή της θεραπείας ή έπειτα από αύξηση της δόσης. Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου επιβεβαιωθεί ότι η ικανότητά σας να πραγματοποιείτε τέτοιες δραστηριότητες δεν επηρεάζεται.

Το Keppra 750 mg περιέχει sunset yellow FCF (E110).

Η χρωστική ουσία E 110 μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το Keppra

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πάρτε τον αριθμό δισκίων σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Το Keppra πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Συμπληρωματική θεραπεία και μονοθεραπεία (από 16 ετών)

- **Ενήλικες (≥18 ετών) και έφηβοι (12 έως 17 ετών) βάρους 50 kg ή άνω:**
Συνιστώμενη δόση: μεταξύ 1000 mg και 3000 mg ημερησίως.
Όταν αρχίσετε να παίρνετε Keppra, ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει **μια χαμηλότερη δόση** για τις 2 εβδομάδες που θα προηγηθούν της χαμηλότερης ημερήσιας δόσης.
Παράδειγμα: αν η ημερήσια δόση σας προορίζεται να είναι 1000 mg, η μειωμένη δόση έναρξης είναι 1 δισκίο των 250 mg το πρωί και 1 δισκίο των 250 mg το βράδυ και η δόση θα αυξηθεί σταδιακά μέχρι να φτάσει τα 1000 mg την ημέρα μετά από 2 εβδομάδες.
- **Έφηβοι (12 έως 17 ετών) βάρους 50 kg ή λιγότερο:**
Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει την πλέον κατάλληλη φαρμακοτεχνική μορφή του Keppra σύμφωνα με το βάρος και τη δόση.
- **Δοσολογία σε βρέφη (1 μηνός έως 23 μηνών) και παιδιά (2 έως 11 ετών) βάρους κάτω από 50 kg:**
Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή Keppra σύμφωνα με την ηλικία, το βάρος και τη δόση.

Το Keppra πόσιμο διάλυμα 100 mg/ml είναι η καταλληλότερη σύνθεση για βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, για παιδιά και εφήβους (από 6 έως 17 ετών) με σωματικό βάρος κάτω των 50 kg καθώς και όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί η ακριβής δόση με τα δισκία.

Τρόπος χορήγησης

Καταπίνετε τα δισκία Keppra με αρκετή ποσότητα κάποιου υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να πάρετε το Keppra με ή χωρίς τροφή. Μετά τη χορήγηση από το στόμα μπορεί να εμφανιστεί η πικρή γεύση της λεβετιρακετάμης.

Διάρκεια της θεραπείας

- Το Keppra χρησιμοποιείται για χρόνια αγωγή. Η θεραπεία με Keppra πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα συνιστά ο γιατρός σας.
- Μη σταματήσετε την αγωγή σας χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση των κρίσεων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Kerrra από την κανονική

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της υπερδοσολογίας είναι υπνηλία, διέγερση, εχθρότητα, μείωση της εγρήγορσης, καταστολή της αναπνοής και κώμα.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από όσα θα έπρεπε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την καλύτερη δυνατόν αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kerrra:

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε παραλείψει μία ή περισσότερες δόσεις.

Μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε προηγούμενη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Kerrra:

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας, το Kerrra πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία για να αποφευχθεί η επιδείνωση των κρίσεων. Εάν ο γιατρός αποφασίσει να σταματήσει η θεραπεία σας με το Kerrra, αυτός/αυτή θα σας δώσει οδηγίες για τη βαθμιαία διακοπή του Kerrra.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, εάν εμφανίσετε:

- αδυναμία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη ή δυσκολία στην αναπνοή, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής (αναφυλακτικής) αντίδρασης
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα (οίδημα του Quincke)
- γριπώδη συμπτώματα και εξάνθημα στο πρόσωπο που ακολουθείται από εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλό πυρετό, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος και αυξημένο αριθμό ενός τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), διογκωμένους λεμφαδένες και συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος (αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα [DRESS])
- συμπτώματα όπως χαμηλός όγκος ούρων, κούραση, ναυτία, έμετος, σύγχυση και οίδημα των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ξαφνικής μείωσης της νεφρικής λειτουργίας
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και να πάρει τη μορφή μικρών στοχοειδών αλλοιώσεων (κεντρικές σκούρες κηλίδες περικλειόμενες από μία πιο χλωμή περιοχή με έναν σκούρο δακτύλιο γύρω από το περίγραμμα) (πολύμορφο ερύθημα)
- εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- μια πιο σοβαρή μορφή εξανθήματος που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- σημεία σοβαρών νοητικών αλλαγών ή εάν κάποιος γύρω σας παρατηρήσει σημεία σύγχυσης, υπνηλία (νύστα), αμνησία (απώλεια μνήμης), επηρεασμένη μνήμη (αφηρημάδα), μη φυσιολογική συμπεριφορά ή άλλα νευρολογικά σημεία όπως ακούσιες ή μη ελεγχόμενες κινήσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα εγκεφαλοπάθειας.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ρινοφαρυγγίτιδα, υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος, κόπωση και ζάλη. Στην αρχή της θεραπείας ή με την αύξηση της δόσης, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η νύστα, η κόπωση και η ζάλη μπορεί να είναι συνηθέστερες. Οι ενέργειες αυτές θα πρέπει να ελαττώνονται με την πάροδο του χρόνου.

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ρινοφαρυγγίτιδα,

- υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος.

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- ανορεξία (απώλεια όρεξης),
- κατάθλιψη, εχθρικότητα ή επιθετικότητα, άγχος, υπνηλία, νευρικότητα ή ευερεθιστότητα,
- σπασμοί, διαταραχή της ισορροπίας, ζάλη (αίσθηση αστάθειας), λήθαργος (έλλειψη ενέργειας και ενθουσιασμού), τρόμος (ακούσιο τρέμουλο),
- ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής),
- βήχας,
- κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσπεψία (δυσκολία στην πέψη), έμετος, ναυτία,
- εξάνθημα,
- αδυναμία /κόπωση (κούραση).

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων,
- μείωση του βάρους, αύξηση του βάρους,
- απόπειρα αυτοκτονίας και σκέψεις αυτοκτονίας, ψυχική διαταραχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ψευδαίσθηση, θυμός, σύγχυση, κρίση πανικού, συναισθηματική αστάθεια / διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, διέγερση,
- αμνησία (απώλεια μνήμης), επιβάρυνση της μνήμης (τάση να ξεχνάτε), μη φυσιολογικός συντονισμός / αταξία (επιβάρυνση του συντονισμού των κινήσεων), παραισθησία (μυρμήγκιασμα), διαταραχή της προσοχής (απώλεια της συγκέντρωσης),
- διπλωπία (διπλή όραση), θαμπή όραση,
- αυξημένες / μη φυσιολογικές τιμές στα αποτελέσματα μίας εξέτασης της ηπατικής λειτουργίας,
- τριχόπτωση, έκζεμα, κνησμός,
- μυϊκή αδυναμία, μυαλγία (μυϊκός πόνος),
- κάκωση.

Σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1000 άτομα

- λοίμωξη,
- μειωμένος αριθμός όλων των αιμοσφαιρίων,
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (DRESS, αναφυλακτική αντίδραση [σοβαρή και σημαντική αλλεργική αντίδραση], οίδημα του Quincke [πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού]),
- μειωμένη συγκέντρωση νατρίου στο αίμα,
- αυτοκτονία, διαταραχές της προσωπικότητας (προβλήματα συμπεριφοράς), μη φυσιολογική σκέψη (βραδύτητα σκέψης, αδυναμία συγκέντρωσης),
- παραλήρημα,
- εγκεφαλοπάθεια (βλ. υποενότητα "Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας" για λεπτομερή περιγραφή των συμπτωμάτων),
- πιθανή επιδείνωση ή αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων,
- ανεξέλεγκτοι μυϊκοί σπασμοί, που προσβάλλουν την κεφαλή, τον κορμό και τα άκρα, δυσκολία ελέγχου των κινήσεων, υπερκινησία (υπερδραστικότητα),
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (στο ηλεκτροκαρδιογράφημα),
- παγκρεατίτιδα,
- ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα,
- ξαφνική μείωση της νεφρικής λειτουργίας,
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και παίρνει τη μορφή στοχοειδών αλλοιώσεων (κηλίδες με σκουρόχρωμο κέντρο και ωχρή περιφέρεια, η οποία περιβάλλεται από ένα σκουρόχρωμο δακτύλιο) (πολύμορφο ερύθημα), εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση),

- ραβδομύλωση (διάσπαση του μυϊκού ιστού) και σχετιζόμενη αύξηση της κρεατινοφωσφοκινάσης αίματος. Ο επιπολασμός είναι σημαντικά υψηλότερος σε Ιάπωνες ασθενείς σε σύγκριση με μη Ιάπωνες ασθενείς.
- χωλότητα ή δυσκολία στο περπάτημα.
- συνδυασμός πυρετού, μυϊκής δυσκαμνίας, ασταθούς αρτηριακής πίεσης και καρδιακής συχνότητας, σύγχυση, χαμηλό επίπεδο συνείδησης (μπορεί να είναι σημεία διαταραχής, η οποία ονομάζεται *νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο*). Ο επιπολασμός είναι σημαντικά υψηλότερος στους Ιάπωνες ασθενείς συγκριτικά με τους μη Ιάπωνες ασθενείς.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- επαναλαμβανόμενες ανεπιθύμητες σκέψεις ή αισθήσεις ή επιτακτική ανάγκη να κάνετε κάτι ξανά και ξανά (ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος:
<http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Keppra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ και την κυψέλη μετά τη λέξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Keppra

Η δραστική ουσία ονομάζεται λεβετιρακετάμη.
Ένα δισκίο Keppra 250 mg περιέχει 250 mg λεβετιρακετάμη.
Ένα δισκίο Keppra 500 mg περιέχει 500 mg λεβετιρακετάμη.
Ένα δισκίο Keppra 750 mg περιέχει 750 mg λεβετιρακετάμη.
Ένα δισκίο Keppra 1000 mg περιέχει 1000 mg λεβετιρακετάμη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, άνυδρο

κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη με υμένιο: υδρολυθείσα πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης, χρωστικές ουσίες*.

*Οι χρωστικές ουσίες είναι:

Kerpra 250 mg: ινδικοκαρμίνιο (E 132)

Kerpra 500 mg: κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172)

Kerpra 750 mg: κίτρινη λάκκα αργιλίου (E 110), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172)

Εμφάνιση του Kerpra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Kerpra 250 mg είναι μπλε, επιμήκη με μήκος 13 mm, με σημείο τομής και με χαραγμένο στη μία πλευρά τον κώδικα «ucb» και «250».

Η διαχωριστική γραμμή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για το διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Kerpra 500 mg είναι κίτρινα, επιμήκη με μήκος 16 mm, με σημείο τομής και με χαραγμένο στη μία πλευρά τον κώδικα «ucb» και «500».

Η διαχωριστική γραμμή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για το διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Kerpra 750 mg είναι πορτοκαλί, επιμήκη με μήκος 18 mm, με σημείο τομής και με χαραγμένο στη μία πλευρά τον κώδικα «ucb» και «750».

Η διαχωριστική γραμμή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για το διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Kerpra 1000 mg είναι λευκά, επιμήκη με μήκος 19 mm, με σημείο τομής και με χαραγμένο στη μία πλευρά τον κώδικα «ucb» και «1000».

Η διαχωριστική γραμμή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για το διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Τα δισκία Kerpra είναι συσκευασμένα σε κυψέλες που διατίθενται σε κουτιά από χαρτόνι, τα οποία περιέχουν:

- 250 mg: 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 200 (2 συσκευασίες των 100) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- 500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100, 120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 200 (2 συσκευασίες των 100) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- 750 mg: 20, 30, 50, 60, 80, 100 x 1, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 200 (2 συσκευασίες των 100) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- 1000 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 200 (2 συσκευασίες των 100) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Οι συσκευασίες των 100 x 1 δισκίων διατίθενται σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης από αλουμίνιο/PVC. Όλες οι άλλες συσκευασίες διατίθενται σε κανονικές κυψέλες αλουμινίου/PVC.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

Παρασκευαστής

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Βέλγιο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles

Tel: +370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

OÜ Medfiles

Tel: +372 730 5415

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 291 80 00

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 / 21 302 5300

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Ísland

Vistor hf.

Tel: + 354 535 7000

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: +358 9 2514 4221

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Latvija
Medfiles SIA
Tel: +371 67 370 250

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Δεκέμβριο 2024.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Keppra 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα Λεβετιρακετάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Keppra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Keppra
3. Πώς να πάρετε το Keppra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Keppra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Keppra και ποια είναι η χρήση του

Η λεβετιρακετάμη είναι ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των κρίσεων επιληψίας).

Το Keppra χρησιμοποιείται:

- ως μόνο φάρμακο σε ενήλικες και εφήβους από 16 ετών με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου επιληψίας. Η επιληψία είναι μία πάθηση στην οποία οι ασθενείς εμφανίζουν επαναλαμβανόμενες κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις). Η λεβετιρακετάμη χρησιμοποιείται για τον τύπο εκείνο της επιληψίας στον οποίο οι επιληπτικές κρίσεις αρχικά προσβάλλουν μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου αλλά, μετέπειτα, μπορεί να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου (επιληπτική κρίση εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση). Η λεβετιρακετάμη σας χορηγήθηκε από το γιατρό σας για τη μείωση του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων.
- συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία:
 - των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς γενίκευση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας από 1 μηνός
 - των μυοκλονικών κρίσεων (βραχείες, σπασμωδικές ακούσιες κινήσεις ενός μυός ή μίας ομάδας μυών) σε ενήλικες και εφήβους από 12 ετών με νεανική μυοκλονική επιληψία.
 - των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις στις οποίες περιλαμβάνεται η απώλεια συνείδησης) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (ο τύπος της επιληψίας που πιστεύεται ότι έχει γενετικά αίτια).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Keppra

Μην πάρετε το Keppra

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβετιρακετάμη, στα πυρρολιδονικά παράγωγα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Keppra

- Εάν υποφέρετε από πάθηση νεφρών, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας Αυτός/αυτή θα αποφασίσει αν η δόση σας θα πρέπει να προσαρμοστεί.
- Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επιβράδυνση στην ανάπτυξη του παιδιού σας ή οποιαδήποτε ξαφνική επιτάχυνση της εφηβείας, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με αντιεπιληπτικά όπως το Keppra εμφάνισαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν έχετε συμπτώματα κατάθλιψης και/ή ιδεασμού αυτοκτονίας, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Εάν έχετε οικογενειακό ή ιατρικό ιστορικό ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (εμφανές σε ηλεκτροκαρδιογράφημα) ή εάν πάσχετε από νόσο ή/και λαμβάνετε θεραπεία που σας καθιστά επιρρεπείς σε ανωμαλίες του καρδιακού παλμού ή ανισορροπίες αλάτων.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή διαρκεί περισσότερο από μερικές ημέρες:

- Μη φυσιολογικές σκέψεις, αίσθημα ευερεθιστότητας ή αντίδραση πιο επιθετική απ'ότι συνήθως, ή αν εσείς ή η οικογένειά σας και οι φίλοι σας παρατηρήσετε σημαντικές αλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά.
- Επιδείνωση της επιληψίας:
Οι επιληπτικές κρίσεις σας μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να επιδεινωθούν ή να αυξηθεί η συχνότητά τους, κυρίως κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας ή την αύξηση της δόσης.
Σε μια πολύ σπάνια μορφή επιληψίας πρώιμης έναρξης (επιληψία που σχετίζεται με μεταλλάξεις στην SCN8A) που προκαλεί πολλαπλούς τύπους επιληπτικών κρίσεων και απώλεια δεξιοτήτων, μπορεί να παρατηρήσετε ότι οι επιληπτικές κρίσεις εξακολουθούν να υπάρχουν ή επιδεινώνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα νέα συμπτώματα κατά τη λήψη του Keppra, επισκεφθείτε έναν ιατρό το συντομότερο δυνατό.

Παιδιά και έφηβοι

- Το Keppra δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών ως μόνο φάρμακο (μονοθεραπεία).

Άλλα φάρμακα και Keppra

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε πολυαιθυλενογλυκόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται ως καθαρτικό) για μία ώρα πριν και μία ώρα μετά τη λήψη της λεβετιρακετάμης διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της δράσης της.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η λεβετιρακετάμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν μετά από προσεκτική αξιολόγηση κριθεί αναγκαίο από τον γιατρό σας.

Δεν θα πρέπει να διακόπτετε τη θεραπεία σας χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως ο κίνδυνος εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών στο παιδί σας που δεν έχει γεννηθεί ακόμα.

Δεν συνιστάται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Keppra μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα, διότι μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Αυτό είναι πιθανότερο στην αρχή της θεραπείας ή έπειτα από αύξηση της δόσης. Δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου επιβεβαιωθεί ότι η ικανότητά σας να πραγματοποιείτε τέτοιες δραστηριότητες δεν

επιηρεάζεται.

Το Kerrra περιέχει μεθυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος, προπυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος και μαλτιτόλη

Το Kerrra πόσιμο διάλυμα περιέχει μεθυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος (E218) και προπυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος (E216) τα οποία ενδεχομένως να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανό επιβραδυνόμενου τύπου).

Το Kerrra πόσιμο διάλυμα περιέχει επίσης μαλτιτόλη.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποιους σακχαρίτες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Kerrra

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Kerrra πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Πάρτε το πόσιμο διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Μονοθεραπεία (από 16 ετών)

Ενήλικες (≥18 ετών) και έφηβοι (από 16 ετών) :

Μετρήστε την κατάλληλη δόση χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 10 ml που περιέχεται στη συσκευασία για ασθενείς από 4 ετών και άνω.

Συνιστώμενη δόση: το Kerrra λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως, διηρημένο σε δύο ίσες δόσεις, η κάθε μία δόση μετράται μεταξύ 5 ml (500 mg) και 15 ml (1500 mg).

Όταν αρχίσετε να παίρνετε Kerrra, ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει **μια χαμηλότερη δόση** για τις 2 εβδομάδες που θα προηγηθούν της χαμηλότερης ημερήσιας δόσης.

Συμπληρωματική θεραπεία

Δόση σε ενήλικες και εφήβους (12 έως 17 ετών):

Μετρήστε την κατάλληλη δόση χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 10 ml που περιέχεται στη συσκευασία για ασθενείς από 4 ετών και άνω.

Συνιστώμενη δόση: το Kerrra λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως, διηρημένο σε δύο ίσες δόσεις, η κάθε μία δόση μετράται μεταξύ 5 ml (500 mg) και 15 ml (1500 mg).

Δόση σε παιδιά 6 μηνών και άνω:

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη μορφή του Kerrra, σύμφωνα με την ηλικία, το βάρος και τη δόση.

Για παιδιά από 6 μηνών έως 4 χρονών, μετρήστε την κατάλληλη δόση χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 5 ml που περιέχεται στη συσκευασία.

Για παιδιά άνω των 4 ετών, μετρήστε την κατάλληλη δόση χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 10 ml που περιέχεται στη συσκευασία.

Συνιστώμενη δόση: το Kerrra λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως, διηρημένο σε δύο ίσες δόσεις, η κάθε μία δόση μετράται μεταξύ 0,1 ml (10 mg) και 0,3 ml (30 mg) ανά κιλό σωματικού βάρους του παιδιού (βλέπετε τον πιο κάτω πίνακα για παραδείγματα δόσης).

Δόση σε παιδιά 6 μηνών και άνω:

Σωματικό βάρος	Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg δύο φορές την ημέρα	Μέγιστη δόση: 0,3 ml/kg δύο φορές την ημέρα
6 kg	0,6 ml δύο φορές την ημέρα	1,8 ml δύο φορές την ημέρα
8 kg	0,8 ml δύο φορές την ημέρα	2,4 ml δύο φορές την ημέρα
10 kg	1 ml δύο φορές την ημέρα	3 ml δύο φορές την ημέρα
15 kg	1,5 ml δύο φορές την ημέρα	4,5 ml δύο φορές την ημέρα
20 kg	2 ml δύο φορές την ημέρα	6 ml δύο φορές την ημέρα
25 kg	2,5 ml δύο φορές την ημέρα	7,5 ml δύο φορές την ημέρα
Από 50 kg	5 ml δύο φορές την ημέρα	15 ml δύο φορές την ημέρα

Δοσολογία σε βρέφη (1 μηνός έως κάτω των 6 μηνών):

Για βρέφη από 1 μηνός έως κάτω των 6 μηνών, μετρήστε την κατάλληλη δόση χρησιμοποιώντας τη σύριγγα του 1 ml που περιέχεται στη συσκευασία.

Συνιστώμενη δόση: το Kerpra λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως, διηρημένο σε δύο ίσες δόσεις, η κάθε μία δόση μετράται μεταξύ 0,07 ml (7 mg) και 0,21 ml (21 mg) ανά κιλό σωματικού βάρους του βρέφους (βλέπετε τον πιο κάτω πίνακα για παραδείγματα δόσης).

Δόση σε βρέφη (1 μηνός έως κάτω των 6 μηνών):

Σωματικό βάρος	Δόση έναρξης: 0,07 ml/kg δύο φορές την ημέρα	Μέγιστη δόση: 0,21 ml/kg δύο φορές την ημέρα
4 kg	0,3 ml δύο φορές την ημέρα	0,85 ml δύο φορές την ημέρα
5 kg	0,35 ml δύο φορές την ημέρα	1,05 ml δύο φορές την ημέρα
6 kg	0,45 ml δύο φορές την ημέρα	1,25 ml δύο φορές την ημέρα
7 kg	0,5 ml δύο φορές την ημέρα	1,5 ml δύο φορές την ημέρα

Τρόπος χορήγησης:

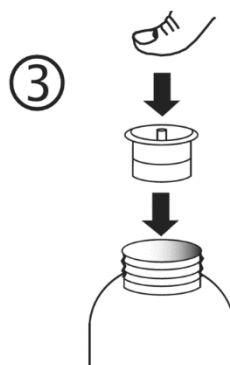
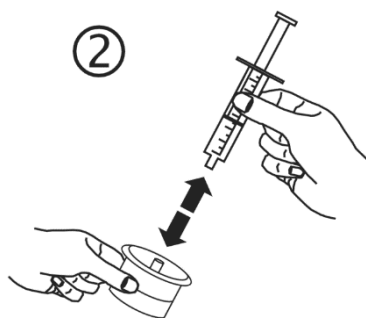
Αφού μετρήσετε τη σωστή δόση με την κατάλληλη σύριγγα, το πόσιμο διάλυμα Kerpra μπορεί να διαλύεται σε ένα ποτήρι νερό ή σε μπιμπερό. Μπορείτε να πάρετε το Kerpra με ή χωρίς φαγητό. Μετά τη χορήγηση από το στόμα μπορεί να εμφανιστεί η πικρή γεύση της λεβετιρακετάμης.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της σύριγγας:

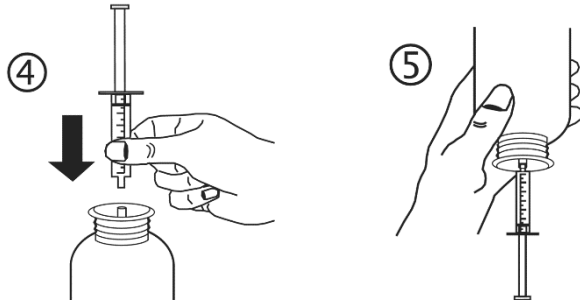
- Ανοίξτε τη φιάλη, πιέστε το πώμα και στρίψτε το σε αντίθετη φορά της κίνησης του δείκτη του ρολογιού (εικόνα 1).



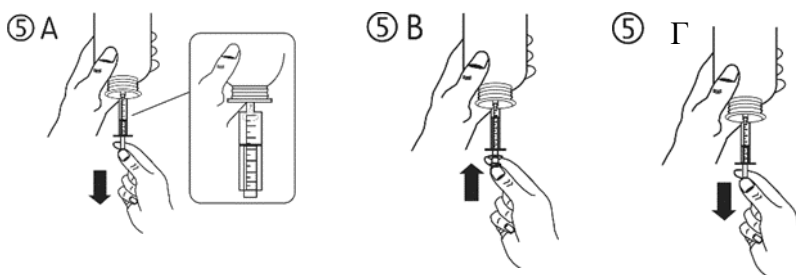
- Ακολουθήστε αυτά τα βήματα την πρώτη φορά που παίρνετε το Kerpra:
 - Αφαιρέστε το εξάρτημα προσαρμογής από τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος (εικόνα 2).
 - Τοποθετήστε το εξάρτημα προσαρμογής στο πάνω μέρος της φιάλης (εικόνα 3). Σιγουρευτείτε ότι έχει εφαρμόσει καλά. Δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε το εξάρτημα προσαρμογής μετά από τη χρήση.



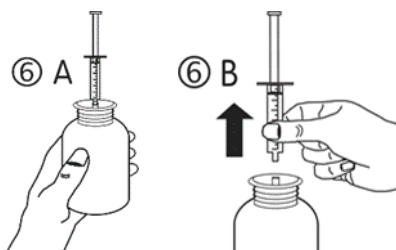
- Ακολουθήστε αυτά τα βήματα κάθε φορά που παίρνετε το Kerpra:
 - Τοποθετήστε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος στην ειδική εσοχή του εξαρτήματος προσαρμογής (εικόνα 4).
 - Αναποδογυρίστε τη φιάλη (εικόνα 5).



- Κρατήστε τη φιάλη ανάποδα με το ένα χέρι και χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να γεμίσετε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος.
- Τραβήξτε το έμβολο προς τα κάτω για να γεμίσετε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος με μικρή ποσότητα διαλύματος (εικόνα 5Α).
- Στη συνέχεια, ωθείστε το έμβολο προς τα πάνω προκειμένου να απομακρύνετε τυχόν πιθανές φυσαλίδες αέρα (εικόνα 5Β).
- Τραβήξτε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι να φτάσει στο σημείο εκείνο της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος που αντιστοιχεί στη δόση σε χιλιοστόλιτρα (ml) που έχει συστήσει ο γιατρός σας (εικόνα 5Γ). Το έμβολο μπορεί να σηκωθεί πίσω στον κύλινδρο κατά την πρώτη χορήγηση της δόσης. Επομένως, βεβαιωθείτε ότι το έμβολο παραμένει στη θέση του μέχρι να αποσυνδεθεί η σύριγγα δοσολόγησης από τη φιάλη.



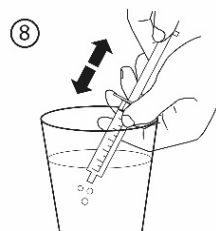
- Επαναφέρετε τη φιάλη σε κάθετη θέση (εικόνα 6Α). Απομακρύνετε τη σύριγγα από το εξάρτημα προσαρμογής (εικόνα 6Β).



- Αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας σε ένα ποτήρι νερό ή σε μπιμπερό, πιέζοντας το έμβολο προς τα κάτω (εικόνα 7).



- Πιείτε όλο το περιεχόμενο του ποτηριού ή του μπιμπερό.
- Σφραγίστε τη φιάλη βιδώνοντας το πλαστικό πώμα (δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε το εξάρτημα προσαρμογής).
- Για να καθαρίσετε τη σύριγγα, ξεπλύνετε μόνο με κρύο νερό, μετακινώντας το έμβολο αρκετές φορές προς τα πάνω και προς τα κάτω για να τη γεμίσετε και να την αδειάσετε με νερό, χωρίς να ξεχωρίσετε τα δύο εξαρτήματα (εικόνα 8).
- Κρατήστε τη φιάλη, τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος και το φύλλο οδηγιών στο χάρτινο κουτί.



Διάρκεια της θεραπείας:

- Το Kerpra χρησιμοποιείται για χρόνια αγωγή. Η θεραπεία με Kerpra πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα συνιστά ο γιατρός σας.
- Μη σταματήσετε την αγωγή σας χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση των κρίσεων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Kerpra από την κανονική

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της υπερδοσολογίας είναι υπνηλία, διέγερση, εχθρότητα, μείωση της εγρήγορσης, καταστολή της αναπνοής και κώμα.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από όσα θα έπρεπε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την καλύτερη δυνατόν αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kerpra:

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε παραλείψει μία ή περισσότερες δόσεις.

Μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε προηγούμενη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Kerpra:

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας, το Kerpra πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία για να αποφευχθεί η επιδείνωση των κρίσεων. Εάν ο γιατρός αποφασίσει να σταματήσει η θεραπεία σας με το Kerpra, αυτός/αυτή θα σας δώσει οδηγίες για τη βαθμιαία διακοπή του Kerpra.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, εάν εμφανίσετε:

- αδυναμία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη ή δυσκολία στην αναπνοή, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής (αναφυλακτικής) αντίδρασης
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα (οίδημα του Quincke)
- γριπώδη συμπτώματα και εξάνθημα στο πρόσωπο που ακολουθείται από εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλό πυρετό, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος και αυξημένο αριθμό ενός τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), διογκωμένους λεμφαδένες και συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος (αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα [DRESS])
- συμπτώματα όπως χαμηλός όγκος ούρων, κούραση, ναυτία, έμετος, σύγχυση και οίδημα των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ξαφνικής μείωσης της νεφρικής λειτουργίας
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και να πάρει τη μορφή μικρών στοχοειδών αλλοιώσεων (κεντρικές σκούρες κηλίδες περικλειόμενες από μία πιο χλωμή περιοχή με έναν σκούρο δακτύλιο γύρω από το περίγραμμα) (*πολύμορφο ερύθημα*)
- εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*)
- μια πιο σοβαρή μορφή εξανθήματος που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (*τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
- σημεία σοβαρών νοητικών αλλαγών ή εάν κάποιος γύρω σας παρατηρήσει σημεία σύγχυσης, υπνηλία (νύστα), αμνησία (απώλεια μνήμης), επηρεασμένη μνήμη (αφηρημάδα), μη φυσιολογική συμπεριφορά ή άλλα νευρολογικά σημεία όπως ακούσιες ή μη ελεγχόμενες κινήσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα εγκεφαλοπάθειας.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ρινοφαρυγγίτιδα, υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος, κόπωση και ζάλη. Στην αρχή της θεραπείας ή με την αύξηση της δόσης, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η νύστα, η κόπωση και η ζάλη μπορεί να είναι συνηθέστερες. Οι ενέργειες αυτές θα πρέπει να ελαττώνονται με την πάροδο του χρόνου.

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ρινοφαρυγγίτιδα,
- υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος.

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- ανορεξία (απώλεια όρεξης),
- κατάθλιψη, εχθρικότητα ή επιθετικότητα, άγχος, υπνηλία, νευρικότητα ή ευερεθιστότητα,
- σπασμοί, διαταραχή της ισορροπίας, ζάλη (αίσθηση αστάθειας), λήθαργος (έλλειψη ενέργειας και ενθουσιασμού), τρόμος (ακούσιο τρέμουλο),
- ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής),
- βήχας,
- κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσπεψία (δυσκολία στην πέψη), έμετος, ναυτία
- εξάνθημα,
- αδυναμία /κόπωση (κούραση).

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων,
- μείωση του βάρους, αύξηση του βάρους,
- απόπειρα αυτοκτονίας και σκέψεις αυτοκτονίας, ψυχική διαταραχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ψευδαισθηση, θυμός σύγχυση, κρίση πανικού, συναισθηματική αστάθεια / διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, διέγερση,
- αμνησία (απώλεια μνήμης), επιβάρυνση της μνήμης (τάση να ξεχνάτε), μη φυσιολογικός συντονισμός / αταξία (επιβάρυνση του συντονισμού των κινήσεων), παραισθησία (μυρμήγκιασμα), διαταραχή της προσοχής (απώλεια της συγκέντρωσης),
- διπλωπία (διπλή όραση), θαμπή όραση,
- αυξημένες / μη φυσιολογικές τιμές στα αποτελέσματα μίας εξέτασης της ηπατικής λειτουργίας,
- τριχόπτωση, έκζεμα, κνησμός,

- μυϊκή αδυναμία, μυαλγία (μυϊκός πόνος),
- κάκωση.

Σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1000 άτομα

- λοίμωξη,
- μειωμένος αριθμός όλων των αιμοσφαιρίων,
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (DRESS, αναφυλακτική αντίδραση [σοβαρή και σημαντική αλλεργική αντίδραση], οίδημα του Quincke [πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού]),
- μειωμένη συγκέντρωση νατρίου στο αίμα,
- αυτοκτονία, διαταραχές της προσωπικότητας (προβλήματα συμπεριφοράς), μη φυσιολογική σκέψη (βραδύτητα σκέψης, αδυναμία συγκέντρωσης),
- παραλήρημα,
- εγκεφαλοπάθεια (βλ. υποενότητα "Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας" για λεπτομερή περιγραφή των συμπτωμάτων),
- πιθανή επιδείνωση ή αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων,
- ανεξέλεγκτοι μυϊκοί σπασμοί, που προσβάλλουν την κεφαλή, τον κορμό και τα άκρα, δυσκολία ελέγχου των κινήσεων, υπερκινησία (υπερδραστηριότητα),
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (στο ηλεκτροκαρδιογράφημα),
- παγκρεατίτιδα,
- ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα,
- ξαφνική μείωση της νεφρικής λειτουργίας,
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και παίρνει τη μορφή στοχοειδών αλλοιώσεων (κηλίδες με σκουρόχρωμο κέντρο και ωχρή περιφέρεια, η οποία περιβάλλεται από ένα σκουρόχρωμο δακτύλιο) (*πολύμορφο ερύθημα*), εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (*τοξική επιδερμική νεκρόλυση*),
- ραβδομυόλυσης (διάσπαση του μυϊκού ιστού) και σχετιζόμενη αύξηση της κρεατινοφωσφοκινάσης αίματος. Ο επιπολασμός είναι σημαντικά υψηλότερος σε Ιάπωνες ασθενείς σε σύγκριση με μη Ιάπωνες ασθενείς.
- χλωρότητα ή δυσκολία στο περπάτημα.
- συνδυασμός πυρετού, μυϊκής δυσκαμνίας, ασταθούς αρτηριακής πίεσης και καρδιακής συχνότητας, σύγχυση, χαμηλό επίπεδο συνείδησης (μπορεί να είναι σημεία διαταραχής, η οποία ονομάζεται *νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο*). Ο επιπολασμός είναι σημαντικά υψηλότερος στους Ιάπωνες ασθενείς συγκριτικά με τους μη Ιάπωνες ασθενείς.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- επαναλαμβανόμενες ανεπιθύμητες σκέψεις ή αισθήσεις ή επιτακτική ανάγκη να κάνετε κάτι ξανά και ξανά (ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος:

<http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Keppra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη φιάλη μετά τη λέξη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από 7 μήνες από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

Φυλάσσετε στην αρχική φιάλη, για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Keppra:

Η δραστική ουσία ονομάζεται λεβετιρακετάμη. Κάθε ml περιέχει 100 mg λεβετιρακετάμη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κιτρικό νάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, μεθυλεστέρας του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος (E218), προπυλεστέρας του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος (E216), γλυκυρριζικό αμμώνιο, γλυκερόλη (E422), υγρή μαλτιτόλη (E965), καλιούχος ακεσουλφάμη (E950), άρωμα σταφυλιού, κεκαθαμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Keppra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Keppra 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές υγρό.

Η γυάλινη φιάλη των 300 ml (για παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες) είναι συσκευασμένη σε κουτί από χαρτόνι, που περιέχει επίσης μια σύριγγα των 10 ml, για χορήγηση από του στόματος, (βαθμονομημένη ανά 0,25 ml) και εξάρτημα προσαρμογής για τη σύριγγα.

Η γυάλινη φιάλη Keppra των 150 ml (για βρέφη και μικρά παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω από 4 ετών) είναι συσκευασμένη σε κουτί από χαρτόνι που περιέχει επίσης μια σύριγγα των 5 ml, για χορήγηση από του στόματος (βαθμονομημένη ανά 0,1 ml από 0,3 ml έως 5 ml και ανά 0,25 ml από 0,25 ml έως 5 ml)) και εξάρτημα προσαρμογής για τη σύριγγα.

Η γυάλινη φιάλη Keppra των 150 ml (για βρέφη ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 6 μηνών) είναι συσκευασμένη σε κουτί από χαρτόνι που περιέχει επίσης μια σύριγγα του 1 ml, για χορήγηση από του στόματος, (βαθμονομημένη ανά 0,05 ml) και εξάρτημα προσαρμογής για τη σύριγγα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

Παρασκευαστής

NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, Γαλλία.

ή UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles

Tel: +370 5 246 16 40

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
OÜ Medfiles
Tel: +372 730 5415

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija
Medfiles SIA
Tel: +371 67 370 250

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Δεκέμβριο 2024.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Kerpra 100 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος για έγχυση Λεβετιρακετάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Kerpra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kerpra
3. Πώς να πάρετε το Kerpra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kerpra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kerpra και ποια είναι η χρήση του

Η λεβετιρακετάμη είναι ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των κρίσεων επιληψίας).

Το Kerpra χρησιμοποιείται:

- ως μόνο φάρμακο σε ενήλικες και εφήβους από 16 ετών με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου επιληψίας. Η επιληψία είναι μία πάθηση στην οποία οι ασθενείς εμφανίζουν επαναλαμβανόμενες κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις). Η λεβετιρακετάμη χρησιμοποιείται για τον τύπο εκείνο της επιληψίας στον οποίο οι επιληπτικές κρίσεις αρχικά προσβάλλουν μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου, αλλά, μετέπειτα, μπορεί να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου (επιληπτική κρίση εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση). Η λεβετιρακετάμη σας χορηγήθηκε από το γιατρό σας για τη μείωση του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων.
- συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία:
 - των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς γενίκευση σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας από 4 ετών
 - των μυοκλονικών κρίσεων (βραχείες, σπασμωδικές ακούσιες κινήσεις ενός μυός ή μίας ομάδας μυών) σε ενήλικες και εφήβους από 12 ετών με νεανική μυοκλονική επιληψία.
 - των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις στις οποίες περιλαμβάνεται η απώλεια συνείδησης) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (ο τύπος της επιληψίας που πιστεύεται ότι έχει γενετικά αίτια).

Το πυκνό διάλυμα Kerpra για παρασκευή διαλύματος για έγχυση είναι μια εναλλακτική μορφή για ασθενείς στους οποίους η χορήγηση του αντιεπιληπτικού Kerpra από το στόμα δεν είναι προσωρινά δυνατή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Keppra

Μην χρησιμοποιήσετε το Keppra

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβετιρακετάμη, στα πυρρολιδονικά παράγωγα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Keppra

- Εάν υποφέρετε από πάθηση νεφρών, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτός/αυτή θα αποφασίσει αν η δόση σας θα πρέπει να προσαρμοστεί.
- Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επιβράδυνση στην ανάπτυξη του παιδιού σας ή οποιαδήποτε ξαφνική επιτάχυνση της εφηβείας, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με αντιεπιληπτικά όπως το Keppra εμφάνισαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν έχετε συμπτώματα κατάθλιψης και/ή ιδεασμού αυτοκτονίας, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Εάν έχετε οικογενειακό ή ιατρικό ιστορικό ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (εμφανές σε ηλεκτροκαρδιογράφημα) ή εάν πάσχετε από νόσο ή/και λαμβάνετε θεραπεία που σας καθιστά επιρρεπείς σε ανωμαλίες του καρδιακού παλμού ή ανισορροπίες αλάτων.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή διαρκεί περισσότερο από μερικές ημέρες:

- Μη φυσιολογικές σκέψεις, αίσθημα ευερεθιστότητας ή αντίδραση πιο επιθετική απ'ότι συνήθως, ή αν εσείς ή η οικογένειά σας και οι φίλοι σας παρατηρήσετε σημαντικές αλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά.
- Επιδείνωση της επιληψίας:
Οι επιληπτικές κρίσεις σας μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να επιδεινωθούν ή να αυξηθεί η συχνότητά τους, κυρίως κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας ή την αύξηση της δόσης.
Σε μια πολύ σπάνια μορφή επιληψίας πρώιμης έναρξης (επιληψία που σχετίζεται με μεταλλάξεις στην SCN8A) που προκαλεί πολλαπλούς τύπους επιληπτικών κρίσεων και απώλεια δεξιοτήτων, μπορεί να παρατηρήσετε ότι οι επιληπτικές κρίσεις εξακολουθούν να υπάρχουν ή επιδεινώνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα νέα συμπτώματα κατά τη λήψη του Keppra, επισκεφθείτε έναν ιατρό το συντομότερο δυνατό.

Παιδιά και έφηβοι

- Το Keppra δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών ως μόνο φάρμακο (μονοθεραπεία).

Άλλα φάρμακα και Keppra

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Μην πάρετε πολυαιθυλενογλυκόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται ως καθαρτικό) για μία ώρα πριν και μία ώρα μετά τη λήψη της λεβετιρακετάμης διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της δράσης της.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η λεβετιρακετάμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν μετά από προσεκτική αξιολόγηση κριθεί αναγκαίο από τον γιατρό σας.

Δεν θα πρέπει να διακόπτετε τη θεραπεία σας χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως ο κίνδυνος εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών στο παιδί σας που δεν έχει γεννηθεί ακόμα.

Δεν συνιστάται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Kerpra μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα, διότι μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Αυτό είναι πιθανότερο στην αρχή της θεραπείας ή έπειτα από αύξηση της δόσης. Δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου επιβεβαιωθεί ότι η ικανότητά σας να πραγματοποιείτε τέτοιες δραστηριότητες δεν επηρεάζεται.

Το Kerpra περιέχει νάτριο.

Μία μέγιστη εφάπαξ δόση πυκνού διαλύματος Kerpra περιέχει 2,5 mmol (ή 57 mg) νάτριο (0,8 mmol (ή 19 mg) νάτριο ανά φιαλίδιο). Να λαμβάνεται υπόψη εάν βρίσκεστε υπό δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης αλατιού.

3. Πώς χορηγείται το Kerpra

Το Kerpra θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσηλεύτρια, ως ενδοφλέβια έγχυση.

Το Kerpra πρέπει να χορηγείται δύο φορές την ημέρα, μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Η ενδοφλέβια σύνθεση είναι μία εναλλακτική λύση στη χορήγηση από το στόμα. Μπορείτε να αλλάξετε από τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή το πόσιμο διάλυμα στην ενδοφλέβια χορήγηση και το αντίστροφο απευθείας, χωρίς προσαρμογή της δόσης. Πρέπει όμως να διατηρηθεί η ολική ημερήσια δόση και η συχνότητα χορήγησης.

Συμπληρωματική θεραπεία και μονοθεραπεία (από 16 ετών)

Ενήλικες (≥18 ετών) και έφηβοι (12 έως 17 ετών) βάρους 50 kg ή άνω:

Συνιστώμενη δόση: μεταξύ 1000 mg και 3000 mg ημερησίως.

Όταν αρχίσετε να παίρνετε Kerpra, ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει μια **χαμηλότερη δόση** για τις 2 εβδομάδες που θα προηγηθούν της χαμηλότερης ημερήσιας δόσης.

Δόση σε παιδιά (4 έως 11 ετών) και εφήβους (12 έως 17 ετών) βάρους κάτω από 50 kg:

Συνιστώμενη δόση: μεταξύ 20 mg/kg σωματικού βάρους και 60 mg/kg σωματικού βάρους κάθε ημέρα

Τρόπος και οδός χορήγησης:

Το Kerpra προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση.

Η συνιστώμενη δόση πρέπει να αραιώνεται σε τουλάχιστον 100 ml ενός συμβατού διαλύτη και να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση μέσα σε 15 λεπτά.

Για τους γιατρούς και τις νοσηλεύτριες πιο λεπτομερείς οδηγίες για την σωστή χρήση του Kerpra παρέχονται στο τμήμα 6.

Διάρκεια της θεραπείας:

- Δεν υπάρχει εμπειρία με χορήγηση ενδοφλέβιας λεβετιρακετάμης για περίοδο μεγαλύτερη των 4 ημερών.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kerpra:

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας, όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα το Kerpra πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία για να αποφευχθεί η επιδείνωση των κρίσεων. Εάν ο γιατρός αποφασίσει να σταματήσει η θεραπεία σας με το Kerpra, αυτός/αυτή θα σας δώσει οδηγίες για τη βαθμιαία διακοπή του Kerpra.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, εάν εμφανίσετε:

- αδυναμία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη ή δυσκολία στην αναπνοή, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής (αναφυλακτικής) αντίδρασης
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα (οίδημα του Quincke)
- γριπώδη συμπτώματα και εξάνθημα στο πρόσωπο που ακολουθείται από εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλό πυρετό, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος και αυξημένο αριθμό ενός τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), διογκωμένους λεμφαδένες και συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος (αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα [DRESS])
- συμπτώματα όπως χαμηλός όγκος ούρων, κούραση, ναυτία, έμετος, σύγχυση και οίδημα των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ξαφνικής μείωσης της νεφρικής λειτουργίας
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και να πάρει τη μορφή μικρών στοχοειδών αλλοιώσεων (κεντρικές σκούρες κηλίδες περικλειόμενες από μία πιο χλωμή περιοχή με έναν σκούρο δακτύλιο γύρω από το περίγραμμα) (πολύμορφο ερύθημα)
- εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- μια πιο σοβαρή μορφή εξανθήματος που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- σημεία σοβαρών νοητικών αλλαγών ή εάν κάποιος γύρω σας παρατηρήσει σημεία σύγχυσης, υπνηλία (νύστα), αμνησία (απώλεια μνήμης), επηρεασμένη μνήμη (αφηρημάδα), μη φυσιολογική συμπεριφορά ή άλλα νευρολογικά σημεία όπως ακούσιες ή μη ελεγχόμενες κινήσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα εγκεφαλοπάθειας.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ρινοφαρυγγίτιδα, υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος, κόπωση και ζάλη. Στην αρχή της θεραπείας ή με την αύξηση της δόσης, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η νύστα, η κόπωση και η ζάλη μπορεί να είναι συνηθέστερες. Οι ενέργειες αυτές θα πρέπει να ελαττώνονται με την πάροδο του χρόνου.

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ρινοφαρυγγίτιδα,
- υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος.

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- ανορεξία (απώλεια όρεξης),
- κατάθλιψη, εχθρικότητα ή επιθετικότητα, άγχος, υπνηλία, νευρικότητα ή ευερεθιστότητα,
- σπασμοί, διαταραχή της ισορροπίας, ζάλη (αίσθηση αστάθειας), λήθαργος (έλλειψη ενέργειας και ενθουσιασμού), τρόμος (ακούσιο τρέμουλο),
- ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής),
- βήχας,
- κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσπεψία (δυσκολία στην πέψη), έμετος, ναυτία
- εξάνθημα,
- αδυναμία /κόπωση (κούραση).

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων,
- μείωση του βάρους, αύξηση του βάρους,

- απόπειρα αυτοκτονίας και σκέψεις αυτοκτονίας, ψυχική διαταραχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ψευδαίσθηση, θυμός σύγχυση, κρίση πανικού, συναισθηματική αστάθεια / διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, διέγερση,
- αμνησία (απώλεια μνήμης), επιβάρυνση της μνήμης (τάση να ξεχνάτε), μη φυσιολογικός συντονισμός / αταξία (επιβάρυνση του συντονισμού των κινήσεων), παραισθησία (μυρμήγκιασμα), διαταραχή της προσοχής (απώλεια της συγκέντρωσης),
- διπλωπία (διπλή όραση), θαμπή όραση,
- αυξημένες / μη φυσιολογικές τιμές στα αποτελέσματα μίας εξέτασης της ηπατικής λειτουργίας,
- τριχόπτωση, έκζεμα, κνησμός,
- μυϊκή αδυναμία, μυαλγία (μυϊκός πόνος),
- κάκωση.

Σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1000 άτομα

- λοίμωξη,
- μειωμένος αριθμός όλων των αιμοσφαιρίων,
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (DRESS, αναφυλακτική αντίδραση [σοβαρή και σημαντική αλλεργική αντίδραση], οίδημα του Quincke [πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού]),
- μειωμένη συγκέντρωση νατρίου στο αίμα,
- αυτοκτονία, διαταραχές της προσωπικότητας (προβλήματα συμπεριφοράς), μη φυσιολογική σκέψη (βραδύτητα σκέψης, αδυναμία συγκέντρωσης),
- παραλήρημα,
- εγκεφαλοπάθεια (βλ. υποενότητα "Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας" για λεπτομερή περιγραφή των συμπτωμάτων),
- πιθανή επιδείνωση ή αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων,
- ανεξέλεγκτοι μυϊκοί σπασμοί, που προσβάλλουν την κεφαλή, τον κορμό και τα άκρα, δυσκολία ελέγχου των κινήσεων, υπερκινησία (υπερδραστηριότητα),
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (στο ηλεκτροκαρδιογράφημα),
- παγκρεατίτιδα,
- ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα,
- ξαφνική μείωση της νεφρικής λειτουργίας,
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και παίρνει τη μορφή στοχοειδών αλλοιώσεων (κηλίδες με σκουρόχρωμο κέντρο και ωχρή περιφέρεια, η οποία περιβάλλεται από ένα σκουρόχρωμο δακτύλιο) (*πολύμορφο ερύθημα*), εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (*τοξική επιδερμική νεκρόλυση*),
- ραβδομύολυσης (διάσπαση του μυϊκού ιστού) και σχετιζόμενη αύξηση της κρεατινοφωσφοκινάσης αίματος. Ο επιπολασμός είναι σημαντικά υψηλότερος σε Ιάπωνες ασθενείς σε σύγκριση με μη Ιάπωνες ασθενείς.
- χολότητα ή δυσκολία στο περπάτημα.
- συνδυασμός πυρετού, μυϊκής δυσκαμψίας, ασταθούς αρτηριακής πίεσης και καρδιακής συχνότητας, σύγχυση, χαμηλό επίπεδο συνείδησης (μπορεί να είναι σημεία διαταραχής, η οποία ονομάζεται *νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο*). Ο επιπολασμός είναι σημαντικά υψηλότερος στους Ιάπωνες ασθενείς συγκριτικά με τους μη Ιάπωνες ασθενείς.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- επαναλαμβανόμενες ανεπιθύμητες σκέψεις ή αισθήσεις ή επιτακτική ανάγκη να κάνετε κάτι ξανά και ξανά (ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος:
<http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Keppra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Keppra:

Η δραστική ουσία είναι η λεβετιρακετάμη. Κάθε ml περιέχει 100 mg λεβετιρακετάμη.

Τα άλλα συστατικά είναι: οξικό νάτριο, οξικό οξύ παγόμορφο, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Keppra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Keppra πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος για έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα) είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

Το Keppra πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος για έγχυση συσκευάζεται σε κουτί από χαρτόνι που περιέχει 10 φιαλίδια των 5 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

Παρασκευαστής

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Βέλγιο

ή Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza, Ιταλία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles

Tel: +370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: +372 730 5415

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

Medfiles SIA
Tel: +371 67 370 250

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Δεκέμβριο 2024.
Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.

Οδηγίες για το σωστό τρόπο χρήσης παρέχονται στο κεφάλαιο 3.

Ένα φιαλίδιο πυκνού διαλύματος Kerpra περιέχει 500 mg λεβετιρακετάμη (5 ml πυκνού διαλύματος των 100 mg/ml). Βλέπε Πίνακα 1 για τη συνιστώμενη προετοιμασία και διαδικασία χορήγησης του πυκνού διαλύματος Kerpra, ώστε να ενεθεί ολική ημερήσια δόση 500 mg, 1000 mg, 2000 mg ή 3000 mg σε δύο διηρημένες δόσεις.

Πίνακας 1. Προετοιμασία και χορήγηση του πυκνού διαλύματος Kerpra.

Δόση	Όγκος πυκνού διαλύματος	Όγκος διαλύτη	Χρόνος έγχυσης	Συχνότητα χορήγησης	Ολική ημερήσια δόση
250 mg	2.5 ml (μισό φιαλίδιο 5 ml)	100 ml	15 λεπτά	2 φορές/ημέρα	500 mg/ημέρα
500 mg	5 ml (ένα φιαλίδιο 5 ml)	100 ml	15 λεπτά	2 φορές/ημέρα	1000 mg/ημέρα
1000 mg	10 ml (δύο φιαλίδια 5 ml)	100 ml	15 λεπτά	2 φορές/ημέρα	2000 mg/ημέρα
1500 mg	15 ml (τρία φιαλίδια 5 ml)	100 ml	15 λεπτά	2 φορές/ημέρα	3000 mg/ημέρα

Αυτό το προϊόν είναι μιας χρήσης, κάθε υπόλοιπο μη χρησιμοποιούμενου διαλύματος πρέπει να απορριφθεί.

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: Από μικροβιολογική άποψη το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αραίωση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν το 24ωρο σε θερμοκρασία 2 έως 8°C, εκτός αν η αραίωση έγινε κάτω από ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

Το πυκνό διάλυμα Kerpra βρέθηκε φυσικώς συμβατό και χημικώς σταθερό όταν αναμιγνύεται με τους παρακάτω διαλύτες τουλάχιστον για 24 ώρες και φυλάσσεται σε περιέκτες από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου 15–25°C.

Διαλύτες :

- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)
- Ενέσιμο διάλυμα lactated Ringer's
- Ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 50 mg/ml (5%)