

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Keppra 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Levetiracetam

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijkvoorgescreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Als één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat Keppra is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Keppra gebruikt
3. Hoe wordt Keppra gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Keppra
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS KEPPRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Keppra concentraat is een anti-epilepticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).

Keppra wordt als enig middel gebruikt bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen bij patiënten van 16 jaar en ouder.

Keppra wordt gebruikt bij patiënten die al een ander anti-epilepticum gebruiken

- voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen bij volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder
- voor de behandeling van myoclonie aanvallen bij patiënten van 12 jaar en ouder met juveniele myoclonische epilepsie
- voor de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

Keppra concentraat is een alternatief voor patiënten wanneer orale toediening van Keppra tijdelijk niet uitvoerbaar is.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U KEPPRA GEBRUIKT

Keppra wordt gebruikt door volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder. Het wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Gebruik Keppra niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor levetiracetam of voor één van de andere bestanddelen van Keppra.

Wees extra voorzichtig met Keppra:

- als u aan nierproblemen lijdt, dient u de instructies van uw arts op te volgen. Uw arts kan beslissen of uw dosering moet worden aangepast.
- gegevens bij kinderen die Keppra hebben gebruikt duiden niet op invloed op de groei en de puberteit; bij kinderen is er echter een beperkte ervaring met lange termijneffecten.

- raadpleeg uw arts, wanneer bij u sprake is van een toename van de ernst van de aanvallen (bijv. toename aantal aanvallen).
- een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals Keppra, heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Raadpleeg uw arts, wanneer bij u sprake is van depressieve verschijnselen en/of zelfmoordgedachten.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Gebruik van Keppra met voedsel en drank

U kunt Keppra met of zonder voedsel gebruiken. Gebruik Keppra uit veiligheidsvoorzorgen niet in combinatie met alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Licht uw arts in, indien u zwanger bent of wanneer u denkt zwanger te zijn.

Keppra dient tijdens de zwangerschap niet te worden gebruikt, tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Het potentiële risico voor uw ongeboren kind is niet bekend. In studies bij dieren, met hogere doseringen dan u nodig heeft om uw aanvallen onder controle te brengen, zijn ongewenste effecten op de voortplanting waargenomen.

Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en gebruik van machines

Keppra kan effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines, daar Keppra slaperigheid kan veroorzaken. Dit komt meestal voor bij het begin van de behandeling of na een verhoging van de dosering. U dient niet te rijden of machines te bedienen totdat is vastgesteld dat uw vermogen om dergelijke activiteiten uit te voeren niet is aangetast.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Keppra

Andere bestanddelen zijn natrium acetaat, ijsazijnzuur, natrium chloride, water voor injectie.

Eén maximaal enkelvoudige dosis van Keppra concentraat bevat 2,5 mmol (of 57 mg) natrium. Hiermee dient rekening te worden gehouden wanneer u op een natriumarm dieet staat.

3. HOE WORDT KEPPRA GEBRUIKT

De intraveneuze toedieningsvorm is een alternatief voor de orale toediening. Omschakeling naar of van orale naar intraveneuze toediening kan zonder aanpassing van de dosis direct plaatsvinden. Uw totale dagelijkse dosering en toedieningsfrequentie blijven gelijk.

Dosering bij volwassenen en adolescenten (12 tot 17 jaar) met een gewicht van 50 kg of meer:

- Gebruikelijke dosering: iedere dag tussen de 1000 mg en 3000 mg.
- Keppra moet twee keer per dag worden toegediend, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Dosering bij kinderen (4 tot 11 jaar) en adolescenten (12 tot 17 jaar) met een gewicht minder dan 50 kg:

- Gebruikelijke dosering: iedere dag tussen de 20 mg/kg en 60 mg/kg.
- Keppra moet twee keer per dag worden toegediend, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Wijze van gebruik en toediening

Keppra wordt als intraveneus infuus door een medische beroepsbeoefenaar toegediend. Keppra wordt verdund in tenminste 100 ml van een verenigbaar verdunningsmiddel en wordt gedurende 15 minuten per infuus toegediend.

Voor medische beroepsbeoefenaren: zie rubriek 6 voor meer uitgebreide informatie over het juiste gebruik van Keppra.

Duur van de behandeling:

- Keppra wordt gebruikt bij een chronische behandeling. U dient met de Keppra behandeling net zolang door te gaan als uw arts u heeft verteld.
- Zonder advies van uw arts dient u de behandeling niet te stoppen, omdat hierdoor uw aanvallen kunnen toenemen. Indien uw arts besluit uw behandeling met Keppra te stoppen, zal hij/zij u instrueren over een geleidelijke afbouw van Keppra.
- Er is geen ervaring met intraveneuze toediening van Keppra over een langere periode dan 4 dagen.

Als u stopt met gebruik van Keppra:

Zoals ook geldt voor andere anti-epileptica dient bij het stoppen van de behandeling Keppra geleidelijk te worden gestaakt om een toename van de aanvallen te vermijden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Keppra bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Licht uw arts in wanneer u één van de volgende bijwerkingen hebt en u er veel last van ondervindt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (>10%) waarvan met Keppra melding is gemaakt zijn:

- somnolentie (slaperigheid)
- asthenie (vermoeidheid)

Vaak voorkomende bijwerkingen (>1%-10%) waarvan met Keppra melding is gemaakt zijn:

- stoornissen zenuwstelsel: duizeligheid (wankel gevoel), stuip, hoofdpijn, hyperkinesie (hyperactiviteit), ataxie (coördinatiestoornis), tremor (beven), amnesie (geheugenverlies), evenwichtsstoornis, aandachtsstoornis (concentratie verlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid)
- psychiatrische stoornissen: agitatie, depressie, emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, vijandigheid of agressie, slapeloosheid, nervositeit of irritatie, persoonlijkheidsstoornissen (gedragsproblemen), abnormaal denken (langzaam denken, niet instaat om te concentreren)
- stoornissen spijsverteringsstelsel: buikpijn, nausea (misselijkheid), dyspepsie(indigestie), diarree, braken
- voedingsstoornissen: anorexie (verlies van eetlust), gewichtstoename
- stoornissen oor en labyrint: vertigo (draaiend gevoel)
- oogstoornissen: diplopie (dubbelzien), wazig zien
- stoornissen skeletspierstelsel en bindspierweefsel: myalgia (spierpijn)
- letsel: toevallige verwonding
- infecties: infectie, ontsteking neus- en keelholte
- ademhalingsstoornissen: toegenomen hoest
- huidstoornissen: rash, eczeem, jeuk
- bloedstoornissen: vermindering aantal bloedplaatjes

Andere bijwerkingen waarvan met Keppra melding is gemaakt zijn:

- stoornissen zenuwstelsel: paresthesie (tintelingen)
- psychiatrische stoornissen: abnormaal gedrag, boosheid, ongerustheid, verwarring, hallucinatie, mentale stoornissen, zelfmoord, zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten
- stoornissen spijsverteringsstelsel: alvleesklierontsteking, leverfalen, leverontsteking, afwijkende leverfunctietest
- voedingsstoornissen: gewichtsverlies
- huidstoornissen: haarverlies
- bloedstoornissen: daling van het aantal rode bloedcellen en/of witte bloedcellen

Sommige van deze bijwerkingen, zoals slaperigheid, vermoeidheid en duizeligheid kunnen in het algemeen meer voorkomen aan het begin van de behandeling of bij het verhogen van de dosering. Deze effecten verminderen echter in de tijd.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U KEPPRA

- Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.
- Er zijn geen speciale bewaarvoorschriften voor dit geneesmiddel.

Gebruik Keppra niet meer na de vervaldatum, die staat vermeld op de injectieflacon en het kartonnen doosje na de aanduiding EXP.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

5. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Keppra

- Het werkzame bestanddeel is levetiracetam.
- De andere bestanddelen zijn: natrium acetaat, ijsazijnzuur, natrium chloride, water voor injectie.

Keppra concentraat is verpakt in een glazen injectieflacon van 5 ml, die is afgesloten met een stop van teflon en een hersluitbare dop van aluminium/polypropyleen. Iedere ml van de oplossing voor infusie bevat 100 mg levetiracetam.

Hoe ziet Keppra er uit en de inhoud van de verpakking

Keppra concentraat voor oplossing voor infusie (Keppra concentraat) is een heldere, kleurloze, steriele oplossing. De injectieflacon met 5 ml Keppra concentraat is verpakt in kartonnen doosjes met 10 injectieflacons.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel, België.

Fabrikant: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-L'Alleud, België of UCB Pharma S.p.A., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza, Italië.

Lokale vertegenwoordigers

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 99 20

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

UCB GmbH
Tel: + 49 (0) 2173 48 4847

Norge

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 10 234 6800 (Soome)

Österreich

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 696 99 20

España

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

Portugal

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

France

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

România

UCB Pharma România 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 10 234 6800

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

UCB Pharma Oy Finland
 Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
 Tel: + 44 / (0)1753 534 655

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
 Tel. + 358 10 234 6800 (Suomija)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op:

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

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

Zie rubriek 3 voor het juiste gebruik van Keppra.

Een injectieflacon Keppra concentraat bevat 500 mg levetiracetam (5 ml concentraat à 100 mg/ml). Zie tabel 1 voor de aanbevolen bereiding en toediening van Keppra concentraat teneinde een totale dagelijkse dosis te bereiken van 500 mg, 1000 mg, 2000 mg of 3000 mg in 2 verdeelde doses.

Tabel 1. Bereiding en toediening van Keppra concentraat.

Dosis	Benodigd volume	Volume verdunnings-middel	Infusie tijd	Toedienings-frequentie	Totale dagelijkse dosis
250 mg	2,5 ml (halve 5 ml injectieflacon)	100 ml	15 minuten	2 maal daags	500 mg/dag
500 mg	5 ml (één 5 ml injectieflacon)	100 ml	15 minuten	2 maal daags	1000 mg/dag
1000 mg	10 ml (twee 5 ml injectieflacons)	100 ml	15 minuten	2 maal daags	2000 mg/dag
1500 mg	15 ml (drie 5 ml injectieflacons)	100 ml	15 minuten	2 maal daags	3000 mg/dag

Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor éénmalig gebruik; niet gebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Houdbaarheid bij gebruik: vanuit microbiologisch standpunt dient het geneesmiddel na verdunning onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn, voorafgaand aan gebruik, bewaartijd en bewaarcondities van de bereide oplossing de verantwoordelijkheid van de gebruiker; de bewaartijd dient, bij een temperatuur van 2 tot 8°C, normaal niet langer te zijn dan 24 uur, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebleken is dat Keppra concentraat, bewaard in PVC zakken en bij een gecontroleerde kamertemperatuur van 15-25°C, minstens 24 uur fysisch verenigbaar en chemisch stabiel is wanneer het wordt gemengd met één van de volgende verdunningsmiddelen.

Verdunningsmiddelen:

- Natriumchloride (0.9%)
- Ringer/lactaat
- Dextrose 5%