

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Keppra 100 mg/ml oplossing voor oraal gebruik 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 persoonlijk voorgeschreven. 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 inneemt
3. Hoe wordt Keppra ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Keppra
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS KEPPRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Keppra 100 mg/ml oplossing voor oraal gebruik is een anti-epilepticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).

Keppra wordt als enig middel gebruikt voor 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, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder
- voor de behandeling van myclone 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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U KEPPRA INNEEMT

Keppra wordt gebruikt door volwassenen, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder.

Neem Keppra niet in:

- 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 de 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.

Inname van Keppra met voedsel en drank:

Keppra kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem Keppra uit veiligheidsvoorzorgen niet in met alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding:

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

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 het 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:

Keppra oplossing voor oraal gebruik bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216), dat (mogelijk vertraagde) allergische reacties kan veroorzaken. Indien uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie hebt voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT KEPPRA INGENOMEN

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

Gebruik de oplossing voor oraal gebruik, zoals voorgeschreven door uw arts.

- Gebruikelijke dosering: iedere dag tussen de 1000 mg (10 ml) en 3000 mg (30 ml).
- Keppra moet twee keer per dag worden ingenomen, een keer 's ochtend en een keer 's avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Bijvoorbeeld: indien uw dagelijkse dosering 1000 mg bedraagt, dient u 's ochtends 500 mg (= 5 ml) en 's avonds 500 mg (= 5 ml) in te nemen.

Dosering bij zuigelingen (6 tot 23 maanden), kinderen (2 tot 11 jaar) en adolescenten (12 tot 17 jaar) met een gewicht minder dan 50 kg:

Geef uw kind de dosering, zoals voorgeschreven door uw arts.

- Gebruikelijke dosering: iedere dag tussen de 20 mg/kg en 60 mg/kg. Afhankelijk van de dosering dient de dosis bij voorkeur te worden toegediend in de vorm van de oplossing voor oraal gebruik die wordt geleverd met de doseerspuit van 3 ml of de doseerspuit van 10 ml.
- Keppra moet twee keer per dag worden ingenomen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Bijvoorbeeld: bij een gebruikelijk dagelijkse dosering van 20 mg/kg dient u uw kind van 15 kg 's ochtends 150 mg (dit is gelijk aan 1,5 ml) en 's avonds 150 mg (dit is gelijk aan 1,5 ml) te geven.

Dosering bij zuigelingen (1 tot 6 maanden);

Geef uw kind de hoeveelheid oplossing voor oraal gebruik, zoals voorgeschreven door uw arts.

- Gebruikelijke dosering: iedere dag tussen de 14 mg/kg en 42 mg/kg. De dosis dient te worden toegediend in de vorm van de oplossing voor oraal gebruik die wordt geleverd met de doseerspuit van 1 ml.
- Kepra moet twee keer per dag worden ingenomen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

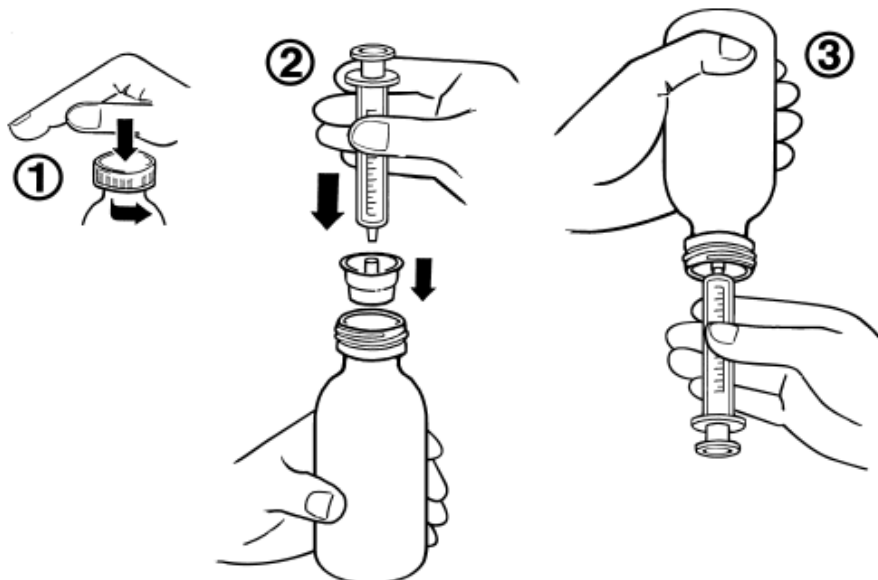
Bijvoorbeeld: bij een dagelijkse dosis van 14 mg/kg moet u uw kind met een gewicht van 4 kg 's ochtends 28 mg (dit is hetzelfde als 0,3 ml) en 's avonds 28 mg (dit is hetzelfde als 0,3 ml) geven.

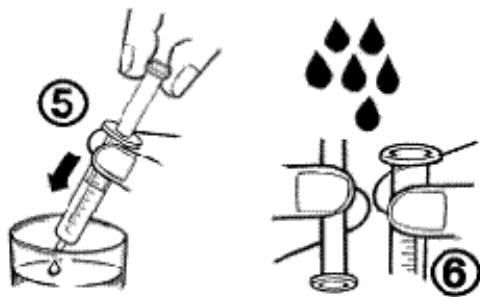
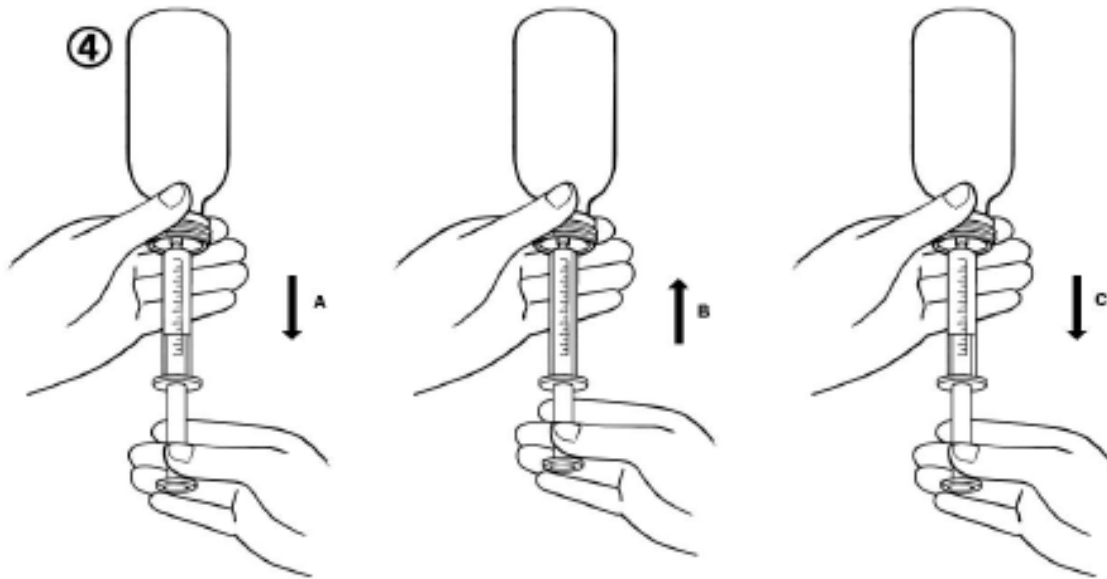
Toediening:

Kepra oplossing voor oraal gebruik kan worden verdund in een glas water.

Gebruiksaanwijzing:

- Open de fles: dop indrukken en tegen de wijzers van de klok in opendraaien (figuur ①)
- Plaats de adaptor voor de doseerspuit in de hals van de fles (figuur ②)
- Neem de doseerspuit en steek deze in de opening van de adaptor (figuur ②)
- Draai de fles onderste boven (figuur ③)
- Vul de doseerspuit met een kleine hoeveelheid van de oplossing door de zuiger omlaag te trekken (figuur ④ A); duw vervolgens de zuiger omhoog om eventuele luchtbelletjes te verwijderen (figuur ④ B); trek vervolgens de zuiger omlaag tot aan de maatverdeling die overeenkomt met de hoeveelheid milliliters (ml) dat werd voorgeschreven door uw arts (figuur ④ C). Neem de doseerspuit uit de adaptor
- Leeg voor volwassenen en kinderen ouder dan 4 jaar de inhoud van de doseerspuit in een glas water door de zuiger naar beneden te duwen (figuur ⑤). Zorg ervoor dat bij kinderen ouder dan 4 jaar de 5 ml niet wordt overschreden.
- Drink de hele inhoud van het glas op
- Spoel de doseerspuit schoon met water (figuur ⑥)
- Sluit de fles met de plastic schroefdop





Duur van de behandeling:

- Keppra wordt gebruikt voor een chronische behandeling. U dient met de behandeling met Keppra door te gaan, net zolang als uw arts u heeft voorgeschreven.
- Zonder advies van uw arts dient u de behandeling niet te stoppen, omdat hierdoor uw aanvallen kunnen toenemen. Indien uw arts besluit de behandeling met Keppra te stoppen, zal uw arts u instrueren over het geleidelijk staken van Keppra.

Wat u moet doen als u meer van Keppra heeft ingenomen dan u zou mogen:

Raadpleeg uw arts wanneer u meer Keppra hebt ingenomen dan u zou mogen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Keppra te gebruiken:

Raadpleeg uw arts wanneer u één of meer doses hebt overgeslagen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met inname 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 in staat 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)
- letsels: toevallige verwonding
- infecties: infectie, ontsteking neus- keelholte
- ademhalingsstoornissen: toegenomen hoest
- huidstoornissen: rash (huiduitslag), 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 bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U KEPPRA

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

Gebruik Keppra niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje en de fles na de aanduiding EXP. Niet te gebruiken vier maanden na eerste opening van de fles

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Keppra

- Het werkzame bestanddeel is levetiracetam.
De andere bestanddelen zijn: natriumcitraat, citroenzuur monohydraat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), ammonium glycyrrhizinaat, glycerol (E422), maltitol vloeistof(E965), acesulfam K (E950), druivensmaakstof, gedestilleerd water.

Keppra is verpakt in een glazen fles van 300 ml of 150 ml in een kartonnen doosje. Iedere ml bevat 100 mg levetiracetam.

Hoe ziet Keppra er uit en de inhoud van de verpakking

Keppra 100 mg/ml oplossing voor oraal gebruik is een heldere vloeistof.

De glazen fles van 300 ml is verpakt in een kartonnen doos met daarin een doseerspuit van 10 ml met maatverdeling, waarbij een maatstreepje overeenkomt met 0,25 ml en een adaptor voor de doseerspuit.

De glazen fles van 150 ml is verpakt in een kartonnen doos met daarin een doseerspuit van 3 ml, waarbij een maatstreepje overeenkomt met 0,1 ml en een adaptor voor de doseerspuit.

De glazen fles van 150 ml is verpakt in een kartonnen doos met daarin een doseerspuit van 1 ml, waarbij een maatstreepje overeenkomt met 0,05 ml en een adaptor voor de doseerspuit.

Registratiehouder en fabrikant

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

Fabrikant: NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, Frankrijk.

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 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.

Simi: + 354 535 7000

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 4210) 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:

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