**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Keppra 250 mg compresse rivestite con film**
**Keppra 500 mg compresse rivestite con film**
**Keppra 750 mg compresse rivestite con film**
**Keppra 1000 mg compresse rivestite con film**
Levetiracetam

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino inizi a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Keppra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Keppra
3. Come prendere Keppra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Keppra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Keppra e a cosa serve

Levetiracetam è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).

Keppra è usato:
- da solo in adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare una certa forma di epilessia. L'epilessia è una condizione in cui i pazienti hanno ripetuti attacchi (crisi). Levetiracetam è usato per la forma epilettica nella quale l'attacco iniziale colpisce solo una parte del cervello ma, successivamente, potrebbe estendersi ad aree più ampie di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero di attacchi.
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
  - crisi ad esordio parziale, con o senza generalizzazione, in adulti, adolescenti, bambini e infanti a partire da 1 mese di età
  - crisi miocloniche (brevi spasmi shock-simili di un muscolo o un gruppo di muscoli) in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
  - crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Keppra

**Non prenda Keppra**
- Se è allergico al levetiracetam, derivati del pirrolidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Keppra

- Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la dose deve essere corretta.
- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel bambino, contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Keppra ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.
- Se lei o qualche familiare soffre di aritmia cardiaca (visibile all'elettrocardiogramma) o se ha una malattia e/o sta assumendo medicinali che possono causare battiti cardiaci irregolari o squilibri salini.

Informi il medico o il farmacista se uno dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:

- Pensieri anormali, sensazione di irritabilità o reazioni più aggressive rispetto al solito, o se lei o la sua famiglia e gli amici notate la comparsa di cambiamenti importanti di umore o del comportamento.
- Aggravamento dell'epilessia
  Le crisi convulsive possono raramente peggiorare o verificarsi più spesso, principalmente durante il primo mese dopo l'inizio del trattamento o dell'aumento della dose. Se manifesta uno qualsiasi di questi nuovi sintomi durante il trattamento con Keppra, consulti un medico il prima possibile.

**Bambini e adolescenti**

- Keppra da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

**Altri medicinali e Keppra**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) per un'ora prima e per un'ora dopo aver preso levetiracetam perché potrebbe causare una perdita dell'effetto di quest'ultimo.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza o sta allattando, o pensa di poter essere in stato di gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Levetiracetam può essere usato durante la gravidanza, solo se, dopo attenta valutazione, ciò viene considerato necessario dal medico.
Non deve interrompere il suo trattamento senza averne discusso col medico.
Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Keppra può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare o usare macchinari finchè non ha verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è influenzata.

**Keppra 750 mg compresse rivestite con film contengono Giallo Tramonto FCF (E110)**
Il colorante Giallo Tramonto FCF (E110) può causare reazioni allergiche.

## 3. Come prendere Keppra

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda il numero di compresse seguendo le istruzioni del medico.
Keppra deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

***Terapia aggiuntiva e monoterapia (a partire dai 16 anni di età)***

- **Adulti (≥18 anni) ed adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso pari a 50 kg o superiore:**
  Dose raccomandata: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.
  Quando inizierà a prendere Keppra per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose giornaliera più bassa.
  *Esempio: se la sua dose giornaliera deve essere 1000 mg, la sua dose iniziale ridotta è 1 compressa da 250 mg al mattino e 1 compressa da 250 mg alla sera e la dose sarà incrementata gradualmente per raggiungere i 1000 mg al giorno dopo 2 settimane.*

- **Adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso pari a 50 kg o inferiore:**
  Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Keppra più appropriata a seconda del peso e della dose.

- **Dose per infanti (da 1 mese a 23 mesi) e bambini (da 2 a 11 anni) con peso inferiore ai 50 kg:**
  Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Keppra più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.

  Keppra 100 mg/mL soluzione orale è la formulazione più adatta agli infanti ed ai bambini di età inferiore ai 6 anni, ai bambini ed agli adolescenti (da 6 a 17 anni) che pesano meno di 50 kg e quando le compresse non permettono un dosaggio accurato.

Modo di somministrazione:
Ingoi le compresse di Keppra con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere di acqua). Può prendere Keppra con o senza cibo. Dopo la somministrazione orale si potrebbe percepire il sapore amaro di levetiracetam.

Durata del trattamento:
- Keppra è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Keppra deve durare tanto quanto le è stato prescritto dal medico.
- Non interrompa il trattamento senza il parere del medico poiché questo potrebbe incrementare il numero delle crisi.

**Se prende più Keppra di quanto deve:**
I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Keppra sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione dell'attenzione, inibizione del respiro e coma.
Contatti il medico se ha assunto più compresse di quante avrebbe dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

**Se dimentica di prendere Keppra:**
Contatti il medico se ha dimenticato di prendere una o più dosi.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

**Se interrompe il trattamento con Keppra:**
In caso di interruzione del trattamento Keppra deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Keppra, lui stesso le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Keppra.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino, se avverte:**

- debolezza, sensazione di testa leggera o che gira o se ha difficoltà a respirare, poiché questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilattica)
- gonfiore di viso, labbra, lingua e gola (edema di Quincke)
- sintomi simil-influenzali e eruzione cutanea sul viso seguita da eruzione cutanea estesa con febbre alta, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservati agli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS, *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*])
- sintomi come ridotto volume delle urine, stanchezza, nausea, vomito, confusione e gonfiore di gambe, caviglie o piedi, poiché questi possono essere segno di improvvisa diminuzione della funzionalità renale
- un'eruzione cutanea che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme)*
- un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*)
- una forma più grave di eruzione cutanea che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*)
- segni di gravi alterazioni mentali o se qualcuno intorno a lei nota segni di confusione, sonnolenza, amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), comportamento anormale o altri segni neurologici, inclusi movimenti involontari o incontrollati. Questi potrebbero essere sintomi di encefalopatia.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono: rinofaringite, sonnolenza, mal di testa, stanchezza e capogiro. All'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e il capogiro possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire nel tempo.

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10
- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea.

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10
- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsione, disturbo dell'equilibrio, capogiro (sensazione di instabilità), letargia (mancanza di energia ed entusiasmo), tremore (tremori involontari);
- vertigine (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/stanchezza (sentirsi debole).

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue;
- perdita di peso, aumento di peso;
- tentato suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, labilità affettiva/sbalzi d'umore, agitazione;



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (alterazione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- valori elevati/anormali nell'esame della funzionalità del fegato;
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- traumatismo.

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1.000
- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni allergiche gravi (DRESS, reazione anafilattica [reazione allergica grave ed importante], edema di Quincke [gonfiore di viso, labbra, lingua e gola])
- diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- delirium;
- encefalopatia (vedere la sottosezione "Informi immediatamente il medico" per una descrizione dettagliata dei sintomi);
- le crisi convulsive possono peggiorare o verificarsi più spesso;
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- alterazione del ritmo cardiaco (elettrocardiogramma);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- eruzione cutanea che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme)*, un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*);
- rabdomiolisi (rottura del tessuto muscolare) e aumento della creatinfosfochinasi ematica ad essa associato. La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi;
- andatura zoppicante o difficoltà a camminare;
- combinazione di febbre, rigidità muscolare, pressione sanguigna e battito cardiaco instabili, confusione, basso livello di coscienza (possono essere segni di un disturbo chiamato *sindrome neurolettica maligna*). La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Keppra

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.: e sul blister dopo EXP:.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Keppra**
Il principio attivo è chiamato levetiracetam.
Ogni compressa di Keppra 250 mg contiene 250 mg di levetiracetam.
Ogni compressa di Keppra 500 mg contiene 500 mg di levetiracetam.
Ogni compressa di Keppra 750 mg contiene 750 mg di levetiracetam.
Ogni compressa di Keppra 1000 mg contiene 1000 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono:
*Nucleo della compressa*: croscarmellosa sodica, macrogol 6000, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
*Rivestimento*: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, coloranti*.

* I coloranti sono:
250 mg compresse: indigotina lacca di alluminio (E132)
500 mg compresse: ossido di ferro giallo (E172)
750 mg compresse: giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110), ossido di ferro rosso (E172)

**Descrizione dell'aspetto di Keppra e contenuto della confezione**
Le compresse rivestite con film di Keppra 250 mg sono blu, di forma ovale di 13 mm, incise e con la scritta "ucb" e "250" impressa su un lato.
La linea di frattura serve solo per facilitare la rottura e migliorare la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Keppra 500 mg sono gialle, di forma ovale di 16 mm, incise e con la scritta "ucb" e "500" impressa su un lato.
La linea di frattura serve solo per facilitare la rottura e migliorare la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Keppra 750 mg sono arancioni, di forma ovale di 18 mm, incise e con la scritta "ucb" e "750" impressa su un lato.
La linea di frattura serve solo per facilitare la rottura e migliorare la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Keppra 1000 mg sono bianche, di forma ovale di 19 mm, incise e con la scritta "ucb" e "1000" impressa su un lato.
La linea di frattura serve solo per facilitare la rottura e migliorare la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Le compresse di Keppra sono confezionate in blister inseriti in scatole di cartone contenenti:
- 250 mg: 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 compresse rivestite con film e confezioni multiple contenenti 200 (2 confezioni da 100) compresse rivestite con film.

- 500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100, 120 compresse rivestite con film e confezioni multiple contenenti 200 (2 confezioni da 100) compresse rivestite con film.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- 750 mg: 20, 30, 50, 60, 80, 100 x 1, 100 compresse rivestite con film e confezioni multiple contenenti 200 (2 confezioni da 100) compresse rivestite con film.

- 1000 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 compresse rivestite con film e confezioni multiple contenenti 200 (2 confezioni da 100) compresse rivestite con film.

Le confezioni da 100 x 1 compressa sono disponibili in blister di alluminio/PVC divisibile per dose unitaria. Tutte le altre confezioni sono disponibili nel blister di alluminio/PVC standard.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio.

**Produttore:**
UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio
oppure Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Italia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

**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**
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4231 (Soome)

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

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

**Lietuva**
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4231 (Suomija)

**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



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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

**Latvija**
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4231 (Somija)

**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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Keppra 100 mg/mL soluzione orale**
Levetiracetam

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino inizi a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Keppra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Keppra
3. Come prendere Keppra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Keppra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Keppra e a cosa serve

Levetiracetam 100 mg/mL soluzione orale è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).

Keppra è usato:
- da solo in adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare una certa forma di epilessia. L'epilessia è una condizione in cui i pazienti hanno ripetuti attacchi (crisi). Levetiracetam è usato per la forma epilettica nella quale l'attacco iniziale colpisce solo una parte del cervello ma, successivamente, potrebbe estendersi ad aree più ampie di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero di attacchi.
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
  - crisi ad esordio parziale, con o senza generalizzazione, in adulti, adolescenti, bambini e infanti a partire da 1 mese di età
  - crisi miocloniche (brevi spasmi shock-simili di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
  - crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Keppra

**Non prenda Keppra**
- Se è allergico al levetiracetam, derivati del pirrolidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Keppra
- Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la dose deve essere corretta.
- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel bambino, contatti il medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Keppra ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.
- Se lei o qualche familiare soffre di aritmia cardiaca (visibile all'elettrocardiogramma) o se ha una malattia e/o sta assumendo medicinali che possono causare battiti cardiaci irregolari o squilibri salini.

Informi il medico o il farmacista se uno dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:
- Pensieri anormali, sensazione di irritabilità o reazioni più aggressive rispetto al solito, o se lei o la sua famiglia e gli amici notate la comparsa di cambiamenti importanti di umore o del comportamento.
- Aggravamento dell'epilessia
  Le crisi convulsive possono raramente peggiorare o verificarsi più spesso, principalmente durante il primo mese dopo l'inizio del trattamento o dell'aumento della dose. Se manifesta uno qualsiasi di questi nuovi sintomi durante il trattamento con Keppra, consulti un medico il prima possibile.

**Bambini e adolescenti**
- Keppra da solo (monoterapia) non è indicato nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni.

**Altri medicinali e Keppra**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) per un'ora prima e per un'ora dopo aver preso levetiracetam perché potrebbe causare una perdita dell'effetto di quest'ultimo.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, o pensa di poter essere in stato di gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino informi il medico prima di prendere questo medicinale.
Levetiracetam può essere usato durante la gravidanza, solo se, dopo attenta valutazione, ciò viene considerato necessario dal medico.
Non deve interrompere il suo trattamento senza averne discusso col medico.
Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Keppra può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare o usare macchinari finché non ha verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è influenzata.

**Keppra contiene metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato e maltitolo**
Keppra soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
Keppra soluzione orale contiene anche maltitolo. Se il medico le ha riscontrato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questa medicina.

## 3. Come prendere Keppra

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Keppra deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.
Prenda la soluzione orale seguendo le istruzioni del medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

*Monoterapia (a partire dai 16 anni di età)*

**Adulti (≥18 anni) ed adolescenti (a partire dai 16 anni di età):**
Misuri la dose appropriata utilizzando la siringa da 10 mL inclusa nella confezione per pazienti di età pari e superiore a 4 anni.
Dose raccomandata: Keppra deve essere assunto due volte al giorno, in due dosi uguali, ciascuna delle quali compresa tra 5 mL (500 mg) e 15 mL (1500 mg).
Quando inizierà a prendere Keppra per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose giornaliera più bassa.

*Terapia aggiuntiva*

**Dose per adulti ed adolescenti (dai 12 ai 17 anni):**
Misuri la dose appropriata utilizzando la siringa da 10 mL inclusa nella confezione per pazienti di età pari e superiore a 4 anni.
Dose raccomandata: Keppra deve essere assunto due volte al giorno, in due dosi uguali, ciascuna delle quali compresa tra 5 mL (500 mg) e 15 mL (1500 mg).

**Dose per bambini di età pari e superiore a 6 mesi**
Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Keppra più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.
**Per bambini da 6 mesi a 4 anni,** misurare la dose appropriata utilizzando la siringa da **3 mL** inclusa nella confezione.
**Per bambini di età superiore a 4 anni,** misurare la dose appropriata utilizzando la siringa da **10 mL** inclusa nella confezione.
Dose raccomandata: Keppra deve essere assunto due volte al giorno, in due dosi uguali, ciascuna delle quali compresa tra 0,1 mL (10 mg) e 0,3 mL (30 mg) per kg di peso corporeo del bambino (vedere la tabella sotto per alcuni esempi di dosi).

**Dose per bambini di età pari e superiore a 6 mesi:**

| Peso | Dose iniziale: 0,1 mL/kg due volte al giorno | Dose massima: 0,3 mL/kg due volte al giorno |
|---|---|---|
| 6 kg | 0,6 mL due volte al giorno | 1,8 mL due volte al giorno |
| 8 kg | 0,8 mL due volte al giorno | 2,4 mL due volte al giorno |
| 10 kg | 1 mL due volte al giorno | 3 mL due volte al giorno |
| 15 kg | 1,5 mL due volte al giorno | 4,5 mL due volte al giorno |
| 20 kg | 2 mL due volte al giorno | 6 mL due volte al giorno |
| 25 kg | 2,5 mL due volte al giorno | 7,5 mL due volte al giorno |
| Da 50 kg | 5 mL due volte al giorno | 15 mL due volte al giorno |

**Dose per infanti (da 1 mese a meno di 6 mesi):**
**Per infanti da 1 mese a meno di 6 mesi,** misurare la dose appropriata utilizzando la siringa da **1 mL** inclusa nella confezione.
Dose raccomandata: Keppra deve essere assunto due volte al giorno, in due dosi uguali, ciascuna delle quali compresa tra 0,07 mL (7 mg) e 0,21 mL (21 mg) per kg di peso corporeo dell'infante (vedere la tabella sotto per alcuni esempi di dosi).

**Dose per infanti (da 1 mese a meno di 6 mesi):**

| Peso | Dose iniziale: 0,07 mL/kg due volte al giorno | Dose massima: 0,21 mL/kg due volte al giorno |
|---|---|---|
| 4 kg | 0,3 mL due volte al giorno | 0,85 mL due volte al giorno |
| 5 kg | 0,35 mL due volte al giorno | 1,05 mL due volte al giorno |
| 6 kg | 0,45 mL due volte al giorno | 1,25 mL due volte al giorno |
| 7 kg | 0,5 mL due volte al giorno | 1,5 mL due volte al giorno |



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

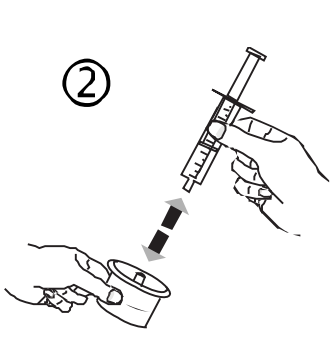
**Modo di somministrazione:**
Dopo aver misurato la dose corretta con la siringa appropriata, Keppra soluzione orale può essere diluita in un bicchiere d'acqua o in un biberon. Keppra può essere assunto con o senza cibo. Dopo la somministrazione orale si potrebbe percepire il sapore amaro di levetiracetam.

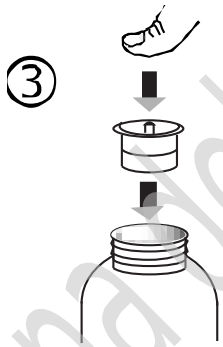
Istruzione per l'uso:

- Aprire il flacone: premere il tappo e girare in senso antiorario (figura 1).

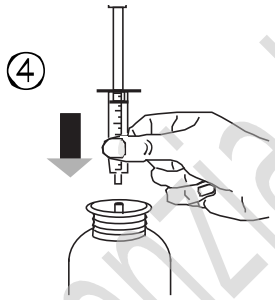


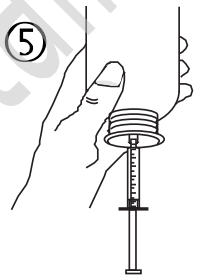

- Separare l'adattatore dalla siringa (figura 2). Inserire l'adattatore della siringa nel collo del flacone (figura 3). Assicurarsi che sia ben fissato.



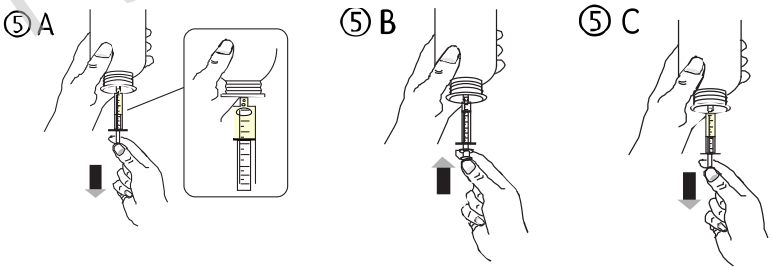




- Prendere la siringa e inserirla nell'apertura dell'adattatore (figura 4). Capovolgere il flacone (figura 5).




- Riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione tirando il pistone verso il basso (figura 5A), poi premere il pistone verso l'alto per rimuovere ogni possibile bolla (figura 5B), tirare il pistone verso il basso fino alla linea graduata corrispondente alla quantità in millilitri (mL) prescritta dal proprio medico (figura 5C).

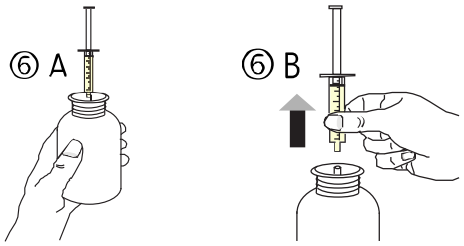



Agenzia Italiana del Farmaco

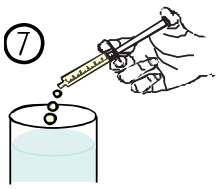


Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

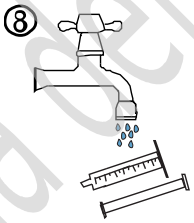
- Girare il flacone all'insù (figura 6A). Togliere la siringa dall'adattatore (figura 6B).




- Versare il contenuto della siringa in un bicchiere d'acqua o in un biberon premendo il pistone fino in fondo (figura 7).




- Bere l'intero contenuto del bicchiere/biberon.
- Chiudere il flacone con il tappo a vite di plastica.
- Lavare la siringa solo con acqua (figura 8).




Durata del trattamento:
- Keppra è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Keppra deve durare tanto quanto le è stato prescritto dal medico.
- Non interrompa il trattamento senza il parere del medico poiché questo potrebbe aumentare il numero delle crisi.

**Se prende più Keppra di quanto deve:**
I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Keppra sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione dell'attenzione, inibizione del respiro e coma.
Contatti il medico se ha assunto più Keppra di quanto avrebbe dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

**Se dimentica di prendere Keppra:**
Contatti il medico se ha dimenticato di prendere una o più dosi.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Keppra:**
In caso di interruzione del trattamento Keppra deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.
Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Keppra, lui stesso le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Keppra.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino, se avverte:**

- debolezza, sensazione di testa leggera o che gira o se ha difficoltà a respirare, poiché questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilattica)
- gonfiore di viso, labbra, lingua e gola (edema di Quincke)
- sintomi simil-influenzali e eruzione cutanea sul viso seguita da eruzione cutanea estesa con febbre alta, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservati agli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS, *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*])
- sintomi come ridotto volume delle urine, stanchezza, nausea, vomito, confusione e gonfiore di gambe, caviglie o piedi, poiché questi possono essere segno di improvvisa diminuzione della funzionalità renale
- un'eruzione cutanea che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme)*
- un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*)
- una forma più grave di eruzione cutanea che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*)
- segni di gravi alterazioni mentali o se qualcuno intorno a lei nota segni di confusione, sonnolenza, amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), comportamento anormale o altri segni neurologici, inclusi movimenti involontari o incontrollati. Questi potrebbero essere sintomi di encefalopatia.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono: rinofaringite, sonnolenza, mal di testa, stanchezza e capogiro. All'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e il capogiro possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire nel tempo.

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10
- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea.

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10
- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsione, disturbo dell'equilibrio, capogiro (sensazione di instabilità), letargia (mancanza di energia ed entusiasmo), tremore (tremori involontari);
- vertigine (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/stanchezza (sentirsi debole).

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue;
- perdita di peso, aumento di peso;
- tentato suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, labilità affettiva/sbalzi d'umore, agitazione;



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (alterazione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- valori elevati/anormali nell'esame della funzionalità del fegato;
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- traumatismo.

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1.000
- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni allergiche gravi (DRESS, reazione anafilattica [reazione allergica grave ed importante], edema di Quincke [gonfiore di viso, labbra, lingua e gola]);
- diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- delirium;
- encefalopatia (vedere la sottosezione "Informi immediatamente il medico" per una descrizione dettagliata dei sintomi);
- le crisi convulsive possono peggiorare o verificarsi più spesso;
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- alterazione del ritmo cardiaco (elettrocardiogramma);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- eruzione cutanea che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme)*, un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*);
- rabdomiolisi (rottura del tessuto muscolare) e aumento della creatinfosfochinasi ematica ad essa associato. La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi;
- andatura zoppicante o difficoltà a camminare;
- combinazione di febbre, rigidità muscolare, pressione sanguigna e battito cardiaco instabili, confusione, basso livello di coscienza (possono essere segni di un disturbo chiamato *sindrome neurolettica maligna*). La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Keppra

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad.:.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usare dopo 7 mesi dalla prima apertura del flacone.

Conservare nel flacone originale, per proteggere dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Keppra**
Il principio attivo è chiamato levetiracetam. Ogni mL contiene 100 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono: sodio citrato, acido citrico monoidrato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), ammonio glicirrizato, glicerolo (E422), maltitolo liquido (E965), acesulfame potassico (E950), aroma uva, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Keppra e contenuto della confezione**
Keppra 100 mg/mL soluzione orale è un liquido limpido.
Il flacone di vetro da 300 mL di Keppra (per bambini a partire dai 4 anni di età, adolescenti ed adulti) è confezionato in una scatola di cartone contenente una siringa da 10 mL (graduata ogni 0,25 mL) per somministrazione orale ed un adattatore per la siringa.
Il flacone di vetro da 150 mL di Keppra (per infanti e bambini piccoli a partire dai 6 mesi fino a meno di 4 anni di età) è confezionato in una scatola di cartone contenente una siringa da 3 mL (graduata ogni 0,1 mL) per somministrazione orale ed un adattatore per la siringa.
Il flacone di vetro da 150 mL di Keppra (per infanti da 1 mese a meno di 6 mesi di età) è confezionato in una scatola di cartone contenente una siringa da 1 mL (graduata ogni 0,05 mL) per somministrazione orale ed un adattatore per la siringa.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio.
**Produttore**
NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, Francia.
oppure UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

**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

**Lietuva**
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4231 (Suomija)

**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



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**Eesti**
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4231 (Soome)

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

**Latvija**
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4231 (Somija)

**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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Keppra 100 mg/mL concentrato per soluzione per infusione**
Levetiracetam

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino inizi a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Keppra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Keppra
3. Come usare Keppra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Keppra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Keppra e a cosa serve

Levetiracetam concentrato è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).

Keppra è usato:
- da solo in adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare una certa forma di epilessia. L'epilessia è una condizione in cui i pazienti hanno ripetuti attacchi (crisi). Levetiracetam è usato per la forma epilettica nella quale l'attacco iniziale colpisce solo una parte del cervello ma, successivamente, potrebbe estendersi ad aree più ampie di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero di attacchi.
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
  - crisi ad esordio parziale, con o senza generalizzazione, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età
  - crisi miocloniche (brevi spasmi shock-simili di un muscolo o un gruppo di muscoli) in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
  - crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

Keppra concentrato per soluzione per infusione è una alternativa per i pazienti quando la somministrazione del medicinale antiepilettico orale Keppra non è temporaneamente possibile.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Keppra

**Non usi Keppra**
- Se è allergico al levetiracetam, derivati del pirrolidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di usare Keppra



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la dose deve essere corretta.
- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel bambino, contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Keppra ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.
- Se lei o qualche familiare soffre di aritmia cardiaca (visibile all'elettrocardiogramma) o se ha una malattia e/o sta assumendo medicinali che possono causare battiti cardiaci irregolari o squilibri salini.

Informi il medico o il farmacista se uno dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:
- Pensieri anormali, sensazione di irritabilità o reazioni più aggressive rispetto al solito, o se lei o la sua famiglia e gli amici notate la comparsa di cambiamenti importanti di umore o del comportamento.
- Aggravamento dell'epilessia
  Le crisi convulsive possono raramente peggiorare o verificarsi più spesso, principalmente durante il primo mese dopo l'inizio del trattamento o dell'aumento della dose. Se manifesta uno qualsiasi di questi nuovi sintomi durante il trattamento con Keppra, consulti un medico il prima possibile.

**Bambini e adolescenti**
- Keppra da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

**Altri medicinali e Keppra**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) per un'ora prima e per un'ora dopo aver preso levetiracetam perché potrebbe causare una perdita dell'effetto di quest'ultimo.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza o sta allattando, o pensa di poter essere in stato di gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale. Levetiracetam può essere usato durante la gravidanza, solo se, dopo attenta valutazione, ciò viene considerato necessario dal medico.
Non deve interrompere il suo trattamento senza averne discusso col medico.
Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Keppra può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare o usare macchinari finchè non ha verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è influenzata.

**Keppra contiene sodio**
Una singola dose massima di Keppra concentrato contiene 2,5 mmol (oppure 57 mg) di sodio (0,8 mmol (o 19 mg) di sodio per flaconcino). Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti sottoposti a dieta iposodica.

## 3. Come usare Keppra

Un medico o un infermiere le somministreranno Keppra come infusione endovenosa.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Keppra deve essere somministrato due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

La formulazione endovenosa è una alternativa alla somministrazione orale. Può passare dalle compresse rivestite con film o dalla soluzione orale alla formulazione endovenosa o viceversa direttamente senza adattamento della dose. La dose giornaliera totale e la frequenza di somministrazione rimangono identiche.

***Terapia aggiuntiva e monoterapia (a partire dai 16 anni di età)***

**Adulti (≥18 anni) ed adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso di 50 kg o superiore:**
Dose raccomandata: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.
Quando inizierà a prendere Keppra per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose giornaliera più bassa.

**Dose per bambini (da 4 a 11 anni) ed adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso inferiore ai 50 kg:**
Dose raccomandata: tra 20 mg per kg di peso corporeo e 60 mg per kg di peso corporeo al giorno.

**Metodo e via di somministrazione:**
Keppra è per uso endovenoso.
La dose raccomandata deve essere diluita in almeno 100 mL di un diluente compatibile ed infusa nell'arco di 15 minuti.
Istruzioni più dettagliate per un uso appropriato di Keppra sono fornite, per i medici e gli infermieri, nel paragrafo 6.

**Durata del trattamento:**
- Non ci sono esperienze relative alla somministrazione endovenosa di levetiracetam per un periodo superiore ai 4 giorni.

**Se interrompe il trattamento con Keppra:**
In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, Keppra deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Keppra, lui stesso le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Keppra.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino, se avverte:**

- debolezza, sensazione di testa leggera o che gira o se ha difficoltà a respirare, poiché questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilattica)
- gonfiore di viso, labbra, lingua e gola (edema di Quincke)
- sintomi simil-influenzali e eruzione cutanea sul viso seguita da eruzione cutanea estesa con febbre alta, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservati agli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS, *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*])
- sintomi come ridotto volume delle urine, stanchezza, nausea, vomito, confusione e gonfiore di gambe, caviglie o piedi, poiché questi possono essere segno di improvvisa diminuzione della funzionalità renale



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- un'eruzione cutanea che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme)*
- un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*)
- una forma più grave di eruzione cutanea che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*)
- segni di gravi alterazioni mentali o se qualcuno intorno a lei nota segni di confusione, sonnolenza, amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), comportamento anormale o altri segni neurologici, inclusi movimenti involontari o incontrollati. Questi potrebbero essere sintomi di encefalopatia.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono: rinofaringite, sonnolenza, mal di testa, stanchezza e capogiro. All'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e il capogiro possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire nel tempo.

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10
- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea.

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10
- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsioni, disturbi dell'equilibrio, capogiro (sensazione di instabilità), letargia (mancanza di energia ed entusiasmo), tremore (tremori involontari);
- vertigine (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/stanchezza (sentirsi debole).

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue;
- perdita di peso, aumento di peso;
- tentato suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, labilità affettiva/sbalzi d'umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (alterazione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- valori elevati/anormali nell'esame della funzionalità del fegato;
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- traumatismo.

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1.000
- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni allergiche gravi (DRESS, reazione anafilattica [reazione allergica grave ed importante], edema di Quincke [gonfiore di viso, labbra, lingua e gola]);
- diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- delirium;
- encefalopatia (vedere la sottosezione “Informi immediatamente il medico” per una descrizione dettagliata dei sintomi);
- le crisi convulsive possono peggiorare o verificarsi più spesso;
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- alterazione del ritmo cardiaco (elettrocardiogramma);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- eruzione cutanea che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un’area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme)*, un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*);
- rabdomiolisi (rottura del tessuto muscolare) e aumento della creatinfosfochinasi ematica ad essa associato. La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi;
- andatura zoppicante o difficoltà a camminare;
- combinazione di febbre, rigidità muscolare, pressione sanguigna e battito cardiaco instabili, confusione, basso livello di coscienza (possono essere segni di un disturbo chiamato *sindrome neurolettica maligna*). La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Keppra

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull’astuccio dopo Scad.:
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Keppra**
Il principio attivo è chiamato levetiracetam. Ogni mL contiene 100 mg di levetiracetam.
Gli altri componenti sono: sodio acetato, acido acetico glaciale, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell’aspetto di Keppra e contenuto della confezione**
Keppra concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) è un liquido limpido, incolore.
Keppra concentrato per soluzione per infusione è confezionato in una scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 5 mL.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio.
**Produttore**
UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio
oppure Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza, Italia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

**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**
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4231 (Soome)

**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

**Lietuva**
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4231 (Suomija)

**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



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

**Latvija**
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4231 (Somija)

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

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**
Le istruzioni per un uso corretto di Keppra sono fornite nel paragrafo 3.

Un flaconcino di Keppra concentrato contiene 500 mg di levetiracetam (5 mL di concentrato da 100 mg/mL). Vedere la tabella 1 per la preparazione e la somministrazione raccomandata di Keppra concentrato per raggiungere una dose giornaliera totale di 500 mg, 1000 mg, 2000 mg o 3000 mg divisa in due dosi.

Tabella 1. Preparazione e somministrazione di Keppra concentrato.

| **Dose** | **Volume prelevato** | **Volume di diluente** | **Tempo di infusione** | **Frequenza di somministrazione** | **Dose giornaliera totale** |
|---|---|---|---|---|---|
| 250 mg | 2.5 mL (mezzo flaconcino da 5 mL) | 100 mL | 15 minuti | Due volte al giorno | 500 mg/die |
| 500 mg | 5 mL (un flaconcino da 5 mL) | 100 mL | 15 minuti | Due volte al giorno | 1000 mg/die |
| 1000 mg | 10 mL (due flaconcini da 5 mL) | 100 mL | 15 minuti | Due volte al giorno | 2000 mg/die |
| 1500 mg | 15 mL (tre flaconcini da 5 mL) | 100 mL | 15 minuti | Due volte al giorno | 3000 mg/die |

Questo medicinale è destinato ad essere utilizzato in una sola volta e qualsiasi soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

Validità durante l'uso: dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la diluizione. Se non è utilizzato immediatamente, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti all'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori alle 24 ore ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, a meno che la diluizione sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e validate.

Keppra concentrato è risultato compatibile dal punto di vista fisico e chimicamente stabile per almeno 24 ore quando mescolato con i seguenti diluenti e conservato in sacche in PVC a temperatura ambiente controllata di 15-25 °C.
Diluenti:



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile
- Ringer lattato soluzione iniettabile
- Destrosio 50 mg/mL (5%) soluzione iniettabile

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*