B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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 l'utilizzatore

Levetiracetam SUN 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 all'infermiere.
- 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 Levetiracetam SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levetiracetam SUN
3. Come usare Levetiracetam SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Levetiracetam SUN e a cosa serve

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

Levetiracetam SUN 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.
- con altri medicinali antiepilettici (come terapia aggiuntiva) 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).

Levetiracetam SUN concentrato per soluzione per infusione può essere usato quando la somministrazione di levetiracetam orale è temporaneamente impossibile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levetiracetam SUN

Non usi Levetiracetam SUN
- 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 Levetiracetam SUN
- Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

dose deve essere corretta.
- Se osserva un rallentamento della crescita o se si verifica uno sviluppo inaspettato della pubertà nel bambino, contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam SUN ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee di suicidio, 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 Levetiracetam SUN, consulti un medico il prima possibile.

Bambini e adolescenti
Levetiracetam SUN da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

Altri medicinali e Levetiracetam SUN
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
Levetiracetam SUN 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.

Levetiracetam SUN contiene sodio
Gli eccipienti includono sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili. Una singola dose massima di Levetiracetam SUN 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 Levetiracetam SUN

Un medico o un infermiere le somministreranno Levetiracetam SUN come infusione endovenosa. Levetiracetam SUN deve essere somministrato due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

La formulazione endovenosa è una alternativa alla somministrazione orale. Può essere fatto passare da una formulazione all'altra senza cambiare la 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:
Quando inizierà a prendere Levetiracetam SUN, per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di adattare la dose come necessario.
Dose tipica: tra 1000 mg e 3000 mg ogni giorno.

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

Metodo e via di somministrazione
Levetiracetam SUN 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 Levetiracetam SUN 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 Levetiracetam SUN
In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, Levetiracetam SUN deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.
Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Levetiracetam SUN, lui stesso le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam SUN.

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
- 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)*

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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'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)
- delirium
- encefalopatia (vedere la sottosezione "Informi immediatamente il medico" per una descrizione dettagliata dei sintomi)
- le crisi convulsive possono peggiorare o verificarsi più spesso

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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

- 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 Levetiracetam SUN

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.

Non refrigerare o congelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/
Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Holland/Ολλανδία/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 403 99 0

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 403 99 0

España
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France
Sun Pharma France
11-15, Quai Dion Bouton
92800 Puteaux
France
tel. +33 (0) 1 41 44 44 50

Hrvatska
Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10000 Zagreb

Polska
Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
tel. +48 22 642 07 75

România
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Judeţul Cluj
România
tel. +40 (264) 501 500

Slovenija
Lenis farmacevtika d.o.o.
Litostrojska cesta 52
1000 Ljubljana
Slovenija
tel. +386 (0)1 235 07 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Ranbaxy UK Ltd
a Sun Pharma Company
Millington Road 11
Hyde Park, Hayes 3
5th Floor
UB3 4AZ HAYES
United Kingdom
tel. +44 (0) 208 848 8688

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

Hrvatska
tel. +385 1 5584 604
Italia
Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}

Altre fonti di informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

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

Un flaconcino di Levetiracetam SUN 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 Levetiracetam SUN 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 Levetiracetam SUN 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.

Levetiracetam SUN 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:
- 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 07/07/2021
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).