Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levetiracetam Aurobindo Italia 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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 farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levetiracetam Aurobindo Italia e a cosa serve

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

Levetiracetam Aurobindo Italia è usato:
- Da solo in adulti e 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 epilettiche). Levetiracetam è usato per la forma epilettica nella quale l'attacco iniziale colpisce solo una parte del cervello ma successivamente può estendersi a più ampie aree di entrambi i lati del cervello (crisi epilettica ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato dato dal suo 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, spasmo shock-simile 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 Aurobindo Italia concentrato per soluzione per infusione è una alternativa per i pazienti quando la somministrazione del medicinale antiepilettico orale a base di levetiracetam non è temporaneamente possibile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Aurobindo Italia

Non usi Levetiracetam Aurobindo Italia
- se è allergico al levetiracetam, ai derivati pirrolidonici o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022

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

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Levetiracetam Aurobindo Italia.
- Se soffre di problemi renali, segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la sua 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 Levetiracetam Aurobindo Italia ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

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.

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

Altri medicinali e Levetiracetam Aurobindo Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

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

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista 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 di 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 Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia contiene sodio

Per dosi da 250 mg e 500 mg:
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di volume, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Per dosi da 1000 mg:
Questo medicinale contiene 38 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni unità di volume. Questo equivale all'1,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Per dosi da 1500 mg:
Questo medicinale contiene 57 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni unità di volume. Questo equivale al 2,85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Levetiracetam Aurobindo Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
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 medico o un infermiere le somministreranno Levetiracetam Aurobindo Italia come infusione endovenosa. Levetiracetam Aurobindo Italia 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.

Monoterapia
Dose per adulti ed adolescenti (a partire dai 16 anni di età):
Dose abituale: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.
Quando inizierà a prendere Levetiracetam Aurobindo Italia per la prima volta, il medico le prescriverà **una dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose abituale più bassa.

Terapia aggiuntiva
Dose per adulti ed adolescenti (dai 12 ai 17 anni) con peso di 50 kg o superiore:
Dose abituale: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.

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

Modo di somministrazione:
Levetiracetam Aurobindo Italia è per uso endovenoso.
La dose raccomandata deve essere diluita in almeno 100 ml di un diluente compatibile ed infuso nell'arco di 15 minuti.
Istruzioni più dettagliate per un uso appropriato di Levetiracetam Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia:
Se interrompe il trattamento, come con gli altri medicinali antiepilettici, Levetiracetam Aurobindo Italia deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi epilettiche. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Levetiracetam Aurobindo Italia, lui stesso le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam Aurobindo Italia.

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 rash sul viso seguito da rash esteso 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]);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
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).

- sintomi come ridotto volume delle urine, stanchezza, nausea, vomito, confusione e gonfiore di gambe, caviglie o piedi, poiché questi possono essere segni di improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- un rash cutaneo 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 rash diffuso 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 rash 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 possono essere sintomi di encefalopatia.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono: rinofaringite, sonnolenza, mal di testa, affaticamento 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, mal di testa.

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

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue, diminuzione di globuli bianchi;
- calo di peso, aumento di peso;
- tentativo di suicidio e ideazione suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazione, rabbia, confusione, attacco di panico, instabilità emotiva/sbalzi d'umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), indebolimento della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (movimenti coordinati compromessi), parestesia (formicolio), disturbo dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- test di funzionalità epatica anormale;
- perdita dei capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- lesione.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- infezione;
- diminuzione 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]);
- ridotta concentrazione di sodio nel sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
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).

- suicidio, disturbi della personalità (problemi comportamentali), alterazione del pensiero (pensiero lento, incapacità a concentrarsi);
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllo dei movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- eruzione cutanea che può formare vescicole e appare come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più pallida, con un anello scuro attorno all'orlo) (*eritema multiforme*), un'eruzione cutanea molto estesa con vescicole e desquamazione della pelle, particolarmente attorno alla bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di StevensJohnson*), ed una forma più grave che provoca una desquamazione della pelle su più del 30% della superficie del corpo (*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 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 Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Aurobindo Italia

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul flaconcino e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8 °C e a 15-25 °C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente, a meno che il metodo di apertura/diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbica. Se non è utilizzato immediatamente, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti all'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non usi Levetiracetam Aurobindo Italia se nota la presenza di particelle o alterazione del colore.

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 Levetiracetam Aurobindo Italia
- Il principio attivo è chiamato levetiracetam.
  Ogni ml di soluzione per infusione contiene 100 mg di levetiracetam.
- Gli eccipienti sono: Sodio cloruro, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
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).

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Aurobindo Italia e contenuto della confezione
Levetiracetam Aurobindo Italia concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore.

Levetiracetam Aurobindo Italia concentrato per soluzione per infusione in flaconcino da 5 ml è confezionato in una scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914, Malta

Produttori
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip
HA4 6QD
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Levetiracetam AB 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Francia:	Levetiracetam Arrow Lab 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Germania:	Levetiracetam PUREN 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia:	Levetiracetam Aurobindo Italia
Lussemburgo:	Levetiracetam AB 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Paesi Bassi:	Levetiracetam Eugi 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portogallo:	Levetiracetam Aurovitas
Spagna:	Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ ml concentrado para solución para perfusion EFG
Regno Unito:	Levetiracetam Milpharm 100 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta nel

---

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

Un flaconcino di Levetiracetam Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia concentrato.

Dose	Volume prelevato	Volume di diluente	Tempo di infusione	Frequenza di somministrazione	Dose totale giornaliera

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
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).

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.

Levetiracetam concentrato per soluzione per infusione è risultato compatibile dal punto di vista fisico e chimicamente stabile per almeno 24 ore quando miscelato con i seguenti diluenti per infusione nell'intervallo di concentrazione da 2,5 mg/ml a 13 mg/ml 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 28/10/2022

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).