Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Levetiracetam Altan 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Levetiracetam
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare, 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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. Che cos'è Levetiracetam Altan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levetiracetam Altan
3. Come usare Levetiracetam Altan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam Altan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Levetiracetam Altan e a cosa serve

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

Levetiracetam Altan 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 il paziente ha ripetute crisi (crisi convulsive). Levetiracetam è usato per la forma di epilessia in cui le crisi inizialmente interessano una parte del cervello, ma potrebbero successivamente estendersi ad un'area più vasta 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 crisi.
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
  - crisi ad esordio parziale, con o senza generalizzazione, in adulti, adolescenti e bambini a partire da 4 anni di età
  - crisi miocloniche (brevi, scosse a scatti 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 gravi compresa perdita di coscienza) in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si pensa sia dovuta a cause genetiche).

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Levetiracetam Altan

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

Non usi Levetiracetam Altan

- 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 Altan

- 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 Levetiracetam Altan ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

Bambini ed adolescenti

- Levetiracetam Altan non è indicato in bambini o adolescenti al di sotto dei 16 anni di età come unico trattamento (monoterapia).

Altri medicinali e Levetiracetam Altan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) un'ora prima e un'ora dopo aver assunto levetiracetam, poiché potrebbe risultare meno efficace.

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 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 Altan può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché potrebbe 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 Altan contiene sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili

Gli altri componenti di questo medicinale sono sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili

Questo medicinale contiene 2,5 mmol (o 57 mg) di sodio per singola dose massima (0,8 mmol (o 19 mg) per flaconcino). Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Levetiracetam Altan

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020

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 medico o un infermiere le somministreranno Levetiracetam Altan tramite infusione endovenosa.
Levetiracetam Altan 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 generale: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.

Quando inizierà ad assumere Levetiracetam Altan, il medico le prescriverà **una dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose generale più bassa.

Terapia aggiuntiva

Dose per adulti ed adolescenti (dai 12 ai 17 anni) con peso di 50 kg o superiore:
Dose generale: 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 generale: tra 20 mg per kg di peso corporeo e 60 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Metodo e via di somministrazione:
Levetiracetam Altan 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 Altan 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 Altan:
In caso di interruzione del trattamento, come per altri medicinali antiepilettici, Levetiracetam Altan deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.
Se il medico decide di interrompere il trattamento con Levetiracetam Altan, le darà istruzioni circa una graduale interruzione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o ad un 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

- 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 un'estesa eruzione cutanea 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 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 (dimenticanza), comportamento anormale o altri segni neurologici, inclusi movimenti involontari o incontrollati. Questi potrebbero essere sintomi di encefalopatia.

Le reazioni avverse più frequentemente riportate sono state nasofaringite, sonnolenza, cefalea, affaticamento e capogiro. All'inizio del trattamento o ad un aumento della dose possono essere più comuni
effetti indesiderati come sonnolenza, stanchezza e capogiro. 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/affaticamento (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 di umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (dimenticanza), coordinazione anormale/atassia (alterazione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

- elevati/anormali valori 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;
- sodio ematico diminuito;
- 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 (rigonfiamento del 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);
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- eruzione cutanea che può formare vescicole ed apparire come piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata 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*) 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 effetti indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolgaa al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Altan

Conservi 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.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente dopo la diluizione. Se non usato immediatamente, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti all'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8 °C.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

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 Altan
Il principio attivo è chiamato levetiracetam. Ogni ml di soluzione per infusione contiene 100 mg di levetiracetam. Ogni flaconcino da 5 ml contiene 500 mg di levetiracetam.
Gli altri componenti sono: sodio acetato tridrato, acido acetico glaciale, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Altan e contenuto della confezione
Levetiracetam Altan concentrato per soluzione per infusione è un liquido limpido, incolore e sterile.

Flaconcino in vetro di Tipo I con una capacità da 7 ml. Ogni flaconcino contiene 5 ml di concentrato per soluzione per infusione.
Confezione: 10 flaconcini

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e
Altan Pharma Ltd.
2 Harbour Square, Crofton Road - Dan Laoghaire,
Co Dublin
Irlanda

Produttore
BIOMENDI, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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 Altan sono fornite nel paragrafo 3.
Un flaconcino di Levetiracetam Altan 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 Altan 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 Altan 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 da5 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 Altan 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 9mg/ml (0,9%) soluzione per preparazione iniettabile
- Ringer lattato soluzione per preparazione iniettabile
- Destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione per preparazione iniettabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).