

## Písomná informácia pre používateľa

**Keppra 250 mg filmom obalené tablety**  
**Keppra 500 mg filmom obalené tablety**  
**Keppra 750 mg filmom obalené tablety**  
**Keppra 1 000 mg filmom obalené tablety**  
levetiracetam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať vy alebo vaše dieťa tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Keppra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Keppru
3. Ako užívať Keppru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Keppru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Keppra a na čo sa používa**

Levetiracetam je liek proti epilepsii (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov).

Keppra sa používa:

- samostatne u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov s novodiagnostikovanou epilepsiou na liečbu určitých foriem epilepsie. Epilepsia je choroba, kedy má pacient opakované záchvaty (kŕče). Levetiracetam sa používa na liečbu formy epilepsie, pri ktorej záchvaty spočiatku ovplyvňujú iba jednu stranu mozgu, ale môžu sa potom rozšíriť na väčšiu plochu oboch strán mozgu (parciálne záchvaty s alebo bez sekundárnej generalizácie). Levetiracetam vám predpísal lekár na zníženie počtu záchvatov.
- ako prídavná liečba k iným antiepileptikám na liečbu:
  - parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat vo veku od jedného mesiaca
  - myoklonických záchvatov (krátke záškľby svalov alebo skupiny svalov)
  - u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou
  - primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (veľké záchvaty, vrátane straty vedomia) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie, o ktorej sa predpokladá, že má genetické príčiny).

### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Keppru**

**Neužívajte Keppru**

- ak ste alergický na levetiracetam, deriváty pyrolidónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Keppru, obráťte sa na svojho lekára

- Ak máte ťažkosti s obličkami, dbajte na pokyny lekára. Lekár rozhodne, či sa má vaša dávka upraviť.
- Ak spozorujete akékoľvek spomalenie rastu alebo neočakávaný rozvoj puberty u vášho dieťaťa, kontaktujte, prosím, svojho lekára.
- U niekoľkých osôb liečených antiepileptikami, ako je Keppra, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás objaví akýkoľvek príznak depresie a/alebo samovražedných myšlienok, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.
- Ak máte v rodinnej alebo zdravotnej anamnéze nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný v elektrokardiograme) alebo ak máte ochorenie a/alebo užívate liečbu, pre ktoré môžete mať nepravidelný tlkot srdca alebo porušenie rovnováhu solí.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niektorý z nasledovných vedľajších účinkov zhorší alebo pretrváva dlhšie ako niekoľko dní:

- Abnormálne myšlienky, pocit podráždenosti, ak reagujete agresívnejšie ako zvyčajne alebo ak vy alebo vaša rodina a priatelia spozorujú u vás významné zmeny nálady alebo správania.
- Zhoršenie epilepsie:  
Záchvaty sa môžu zriedkavo zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie, hlavne počas prvého mesiaca po začiatku liečby alebo zvýšení dávky.  
Pri veľmi zriedkavej forme epilepsie s včasným nástupom (epilepsia súvisiaca s mutáciami SCN8A), ktorá spôsobuje viaceré druhy záchvatov a stratu zručností, môžete spozorovať, že záchvaty pretrvávajú alebo sa zhoršia počas liečby.

Ak sa u vás počas užívania Keppry vyskytne ktorýkoľvek z týchto nových príznakov, čo najskôr vyhľadajte lekára.

## **Deti a dospelávajúci**

Keppra nie je určená na vlastnú liečbu detí a dospelávajúcich do 16 rokov v monoterapii.

## **Iné lieky a Keppra**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte makrogol (liek užívaný ako laxatívum) 1 hodinu pred a 1 hodinu po užití levetiracetamu, pretože môže dôjsť k strate jeho účinku.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Levetiracetam môžete užívať počas tehotenstva len v prípade, že ho váš lekár po dôkladnom posúdení považuje za potrebný.

Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom.

Riziko vrodených chýb pre vaše nenarodené dieťa nie je možné úplne vylúčiť.

Počas liečby sa neodporúča dojčiť.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Keppra môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje, pretože môže spôsobovať ospalosť. Pravdepodobnosť je vyššia na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Nemáte viesť vozidlo ani obsluhovať stroje, kým sa nestanoví, že vaša schopnosť vykonávať takéto činnosti nie je ovplyvnená.

## **Keppra 750 mg tablety obsahuje oranžovú žlt' FCF (E110)**

Farbivo oranžová žlt' FCF (E110) môže vyvolať alergické reakcie.

### 3. Ako užívať Keppru

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte toľko tabliet, koľko vám predpísal váš lekár.

Keppra sa musí užívať dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer, každý deň približne v rovnakom čase.

#### *Pridavná liečba a monoterapia (vo veku od 16 rokov)*

- **Dospelí (≥ 18 rokov) a dospievajúci (12 až 17 rokov) s hmotnosťou 50 kg alebo vyššou:**  
Odporúčaná dávka: medzi 1 000 mg a 3 000 mg každý deň.  
Ak začínate užívať Keppru po prvýkrát, váš lekár vám predpíše **nižšiu dávku** počas 2 týždňov pred podaním najnižšej dennej dávky.  
*Příklad: ak vaša denná dávka má byť 1 000 mg, vaša znížená počiatočná dávka je 1 tableta s 250 mg ráno a 1 tableta s 250 mg večer, a táto dávka sa bude postupne zvyšovať po dosiahnutí dávky 1 000 mg denne po 2 týždňoch.*
- **Dospievajúci (12 až 17 rokov) s hmotnosťou 50 kg alebo nižšou:**  
Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu Keppry podľa telesnej hmotnosti a dávky.
- **Dávka u dojčiat (1 až 23 mesiacov) a detí (2 až 11 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg:**  
Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu Keppry podľa veku, telesnej hmotnosti a dávky.

Pre dojčatá a deti vo veku do 6 rokov a pre deti a dospievajúcich (od 6 do 17 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg a ak tablety neumožňujú presné dávkovanie, je vhodnejšou formou Keppra 100 mg/ml perorálny roztok.

#### Spôsob podávania:

Tablety Keppra sa zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Keppru môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Po perorálnom užití môžete cítiť horkú chuť levetiracetamu.

#### Dĺžka liečby:

- Keppra sa používa na dlhodobú liečbu. V liečbe Kepprou máte pokračovať tak dlho, ako vám povedal váš lekár.
- Svoju liečbu neukončujte bez dohody so svojim lekárom, pretože to môže zosilniť vaše záchvaty.

#### **Ak užijete viac Keppry, ako máte**

Možné vedľajšie účinky predávkovania Keppry sú ospalosť, motorický nepokoj, agresivita, zníženie ostražitosťi, útlm dýchania a kóma.

Pokiaľ ste užili viac tabliet, ako ste mali, vyhľadajte svojho lekára. Váš lekár určí najlepšiu možnú liečbu predávkovania.

#### **Ak zabudnete užiť Keppru**

Pokiaľ ste zabudli jednu alebo viacero dávok, vyhľadajte svojho lekára.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Keppru**

Pri ukončovaní liečby sa má Keppra vysadzovať postupne, aby sa zabránilo zvýšenému výskytu záchvatov. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť vašu liečbu Kepprou, poučí vás, ako Keppru postupne vysadzovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Okamžite informujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť, ak u seba spozorujete:**

- slabosť, pocity točenia alebo závrat alebo problémy s dýchaním, pretože môže ísť o príznaky závažnej alergickej (anafylaktickej) reakcie
- opuch tváre, pier, jazyka a hrdla (Quinkeho edém)
- príznaky podobné chrípke a vyrážku na tvári, po ktorých nasleduje šírenie kožnej vyrážky s vysokou teplotou, preukázané zvýšenie hodnoty pečeňových enzýmov v krvných testoch a zvýšenie určitého typu bielych krviniek (eozinofília), môže dôjsť ku zväčšeniu lymfatických uzlín a postihnutiu iných telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi [DRESS])
- príznaky ako je nízky objem moču, únava, nevoľnosť, vracanie, zmätenosť a opuch nôh, členkov alebo chodidiel, pretože môže ísť o príznaky náhleho zníženia funkcie obličiek
- kožnú vyrážku, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (*multiformný erytém*)
- po celom tele rozsiahlu vyrážku s pľuzgiermi a olupovaním, zvlášť okolo úst, nosa, očí a genitálií (Stevens-Johnsonov syndróm)
- závažnú formu vyrážky spôsobujúcu olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*)
- príznaky závažných psychických zmien alebo stavy, keď si u vás niekto všimne známky zmätenosti, ospalosť (somnia), stratu pamäti (amnézia), poruchy pamäti (zábudlivosť), nezvyčajné správanie alebo iné neurologické príznaky, vrátane mimovoľných alebo nekontrolovateľných pohybov. Tieto prejavy môžu predstavovať príznaky postihnutia mozgu (encefalopatia).

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sú nazofaryngitída (zápal nosohltana), somnolencia (ospalosť), bolesť hlavy, únava a závrat. Na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky sa môžu vedľajšie účinky, ako je ospalosť, únava a závrat, vyskytovať častejšie. Tieto účinky sa však majú časom znižovať.

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nazofaryngitída (zápal nosohltana);
- somnolencia (ospalosť); bolesť hlavy.

**Časté:** môžu postihovať až 1 z 10 osôb

- anorexia (strata chuti do jedla);
- depresia, nepriateľstvo alebo agresivita, úzkosť, nespavosť, nervozita alebo podráždenosť;
- záchvat, porucha rovnováhy, závrat (pocit nestability), letargia (nedostatok energie a nadšenia), tremor (svojvoľné trasenie);
- vertigo (pocit točenia);
- kašeľ;
- bolesť brucha, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia), vracanie, nevoľnosť;
- vyrážka;
- asténia/únava (vyčerpanosť).

**Menej časté:** môžu postihovať až 1 zo 100 osôb

- znížený počet krvných doštičiek, znížený počet bielych krviniek;
- zníženie hmotnosti, zvýšenie hmotnosti;
- pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky, duševná porucha, nezvyčajné správanie, halucinácia, hnev, zmätenosť, záchvat paniky, citová nestabilita/kolísanie nálady, agitácia;

- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti (zábudlivosť), abnormálna koordinácia/ataxia (porušené zosúladienie pohybov), parestézia (mravčenie), narušená pozornosť (strata koncentrácie);
- diplopia (dvojité videnie), rozmazané videnie;
- zvýšené/nezvyčajné hodnoty testov pečenej funkcie;
- vypadávanie vlasov, ekzém, svrbenie;
- svalová slabosť, myalgia (bolesť svalov);
- úrazy.

**Zriedkavé:** môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb

- infekcia;
- znížený počet všetkých typov krviniek;
- závažné reakcie z precitlivenosti (DRESS, anafylaktické reakcie [ťažké alergické reakcie], Quinckeho edém [opuch tváre, pier, jazyka a hrdla]);
- znížená koncentrácia sodíka v krvi;
- samovražda, poruchy osobnosti (problémy so správaním), nezvyčajné myslenie (pomalé myslenie, neschopnosť sústrediť sa);
- delírium;
- encefalopatia (podrobný popis príznakov nájdete v časti „Okamžite informujte svojho lekára“);
- záchvaty sa môžu zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie;
- nekontrolovateľné svalové kŕče postihujúce hlavu, trup a končatiny, ťažkosti s kontrolovaním pohybov, hyperkinéza (nadmerná činnosť);
- zmena srdcového rytmu (elektrokardiogram);
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy);
- zlyhanie pečene, hepatitída (žltacka);
- náhle zníženie funkcie obličiek;
- kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (*multiformný erytém*), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, hlavne okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*);
- rozpad svalového tkaniva (rabdomyolýza) a s tým spojené zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi. Výskyt je významne vyšší u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi z iných krajín;
- krívanie alebo ťažkosti pri chôdzi;
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, nestabilného krvného tlaku a srdcovej frekvencie, zmätenosti, nízkej úrovne vedomia (môže ísť o prejavy poruchy nazývanej *neuroleptický malígny syndróm*). Rozšírenosť je významne vyššia u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi z iných krajín.

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb

- opakované nežiaduce myšlienky alebo pocity alebo nutkanie robiť niečo znova a znova (obsedantno-kompulzívna porucha).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Keppru

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na kartónovej škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Keppra obsahuje

Liečivo je levetiracetam.

Jedna tableta Keppry 250 mg obsahuje 250 mg levetiracetamu.

Jedna tableta Keppry 500 mg obsahuje 500 mg levetiracetamu.

Jedna tableta Keppry 750 mg obsahuje 750 mg levetiracetamu.

Jedna tableta Keppry 1 000 mg obsahuje 1 000 mg levetiracetamu.

Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* sodná soľ kroskarmelózy, makrogol 6000, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát.

*Filmová vrstva:* polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec, farbivá\*.

\* Farbivá sú:

250 mg tableta: indigokarmínový hlinitý lak (E132)

500 mg tableta: žltý oxid železitý (E172)

750 mg tableta: hlinitý lak oranžovej žltej FCF (E110), červený oxid železitý (E172)

1 000 mg tableta: (žiadne ďalšie farbivá).

### Ako vyzerá Keppra a obsah balenia

Keppra 250 mg filmom obalené tablety sú modré, 13 mm podlhovasté s deliacou ryhou a s vylisovaným označením „ucb“ a „250“ na jednej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Keppra 500 mg filmom obalené tablety sú žlté, 16 mm podlhovasté s deliacou ryhou a s vylisovaným označením „ucb“ a „500“ na jednej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Keppra 750 mg filmom obalené tablety sú oranžové, 18 mm podlhovasté s deliacou ryhou a s vylisovaným označením „ucb“ a „750“ na jednej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Keppra 1 000 mg filmom obalené tablety sú biele, 19 mm podlhovasté s deliacou ryhou a s vylisovaným označením „ucb“ a „1 000“ na jednej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety Kepra sú balené v blistrových baleniach dodávaných v kartónových škatuliach obsahujúcich:

- 250 mg: 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujúce 200 (2 balenia po 100) filmom obalených tabliet
- 500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100, 120 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujúce 200 (2 balenia po 100) filmom obalených tabliet
- 750 mg: 20, 30, 50, 60, 80, 100 x 1, 100 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujúce 200 (2 balenia po 100) filmom obalených tabliet
- 1 000 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujúce 200 (2 balenia po 100) filmom obalených tabliet

Balenie 100 x 1 tableta je dostupné v hliníkových/PVC blistroch s perforáciou umožňujúcich oddelenie jednotlivej dávky. Všetky ostatné balenia sú dostupné v štandardných hliníkových/PVC blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgicko.

#### **Výrobca**

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgicko.

alebo Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.**

#### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

## Písomná informácia pre používateľa

### Keppra 100 mg/ml perorálny roztok levetiracetam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Keppra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Keppru
3. Ako užívať Keppru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Keppru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Keppra a na čo sa používa

Levetiracetam je liek proti epilepsii (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov).

Keppra sa používa:

- samostatne u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov s novodiagnostikovanou epilepsiou na liečbu určitých foriem epilepsie. Epilepsia je choroba, kedy má pacient opakované záchvaty (kŕče). Levetiracetam sa používa na liečbu formy epilepsie, pri ktorej záchvaty spočiatku ovplyvňujú iba jednu stranu mozgu, ale môžu sa potom rozšíriť na väčšiu plochu oboch strán mozgu (parciálne záchvaty s alebo bez sekundárnej generalizácie). Levetiracetam vám predpísal lekár na zníženie počtu záchvatov.
- ako prídavná liečba k iným antiepileptikám na liečbu:
  - parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat vo veku od jedného mesiaca
  - myoklonických záchvatov (krátke záškľby svalov alebo skupiny svalov) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou
  - primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (veľké záchvaty vrátane straty vedomia) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie, o ktorej sa predpokladá, že má genetické príčiny).

#### 2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Keppru

**Neužívajte Keppru**

- ak ste alergický na levetiracetam, deriváty pyrolidónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Keppru, obráťte sa na svojho lekára

- Ak máte ťažkosti s obličkami, dbajte na pokyny lekára. Lekár rozhodne, či sa má vaša dávka upraviť.



- Ak spozorujete akékoľvek spomalenie rastu alebo neočakávaný rozvoj puberty u vášho dieťaťa, kontaktujte, prosím, svojho lekára.
- U niekoľkých osôb liečených antiepileptikami, ako je Keppra, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás objaví akýkoľvek príznak depresie a/alebo samovražedných myšlienok, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.
- Ak máte v rodinnej alebo zdravotnej anamnéze nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný v elektrokardiograme) alebo ak máte ochorenie a/alebo užívate liečbu, pre ktoré môžete mať nepravidelný tlkot srdca alebo porušenú rovnováhu solí.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niektorý z nasledovných vedľajších účinkov zhorší alebo pretrváva dlhšie ako niekoľko dní:

- Abnormálne myšlienky, pocit podráždenosti, ak reagujete agresívnejšie ako zvyčajne alebo ak vy alebo vaša rodina a priatelia spozorujú u vás významné zmeny nálady alebo správania.
- Zhoršenie epilepsie:  
Záchvaty sa môžu zriedkavo zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie, hlavne počas prvého mesiaca po začiatku liečby alebo zvýšení dávky.  
Pri veľmi zriedkavej forme epilepsie s včasným nástupom (epilepsia súvisiaca s mutáciami SCN8A), ktorá spôsobuje viaceré druhy záchvatov a stratu zručností, môžete spozorovať, že záchvaty pretrvávajú alebo sa zhoršia počas liečby.

Ak sa u vás počas užívania Keppry vyskytne ktorýkoľvek z týchto nových príznakov, čo najskôr vyhľadajte lekára.

### **Deti a dospelí**

Keppra nie je určená na vlastnú liečbu detí a dospelých do 16 rokov v monoterapii.

### **Iné lieky a Keppra**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte makrogol (liek užívaný ako laxatívum) 1 hodinu pred a 1 hodinu po užití levetiracetamu, pretože môže dôjsť k strate jeho účinku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Levetiracetam môžete užívať počas tehotenstva len v prípade, že ho váš lekár po dôkladnom posúdení považuje za potrebný. Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom. Riziko vrodených chýb pre vaše nenarodené dieťa nie je možné úplne vylúčiť. Počas liečby sa neodporúča dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Keppra môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje, pretože môže spôsobovať ospalosť. Pravdepodobnosť je vyššia na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Nemáte viesť vozidlo ani obsluhovať stroje, kým sa nestanoví, že vaša schopnosť vykonávať takéto činnosti nie je ovplyvnená.

### **Keppra obsahuje metylparabén, propylparabén a maltitol**

Keppra perorálny roztok obsahuje metylparabén (E218) a propylparabén (E216), ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (prípadne oneskorené).

Keppra perorálny roztok obsahuje tiež maltitol. Ak vám váš lekár oznámil, že máte intoleranciu na niektoré cukry, kontaktujte ho ešte pred užitím tohto lieku.

### 3. Ako užívať Kepru

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kepra sa musí užívať dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer, každý deň približne v rovnakom čase.

Perorálny roztok užívajte podľa pokynov svojho lekára.

#### **Monoterapia (vo veku od 16 rokov)**

##### **Dospelí (≥ 18 rokov) a dospievajúci (vo veku od 16 rokov):**

V prípade pacientov vo veku od 4 rokov odmerajte príslušnú dávku pomocou 10 ml striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

Odporúčaná dávka: Kepra sa užíva dvakrát denne, v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach, pre každú jednotlivú dávku sa odmeria 5 ml (500 mg) až 15 ml (1 500 mg).

Ak začínate užívať Kepru po prvýkrát, váš lekár vám predpíše **nižšiu dávku** počas 2 týždňov pred podaním najnižšej dennej dávky.

#### **Prídavná liečba**

##### **Dávka u dospelých a dospievajúcich (12 až 17 rokov):**

V prípade pacientov vo veku od 4 rokov odmerajte príslušnú dávku pomocou 10 ml striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

Odporúčaná dávka: Kepra sa užíva dvakrát denne, v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach, pre každú jednotlivú dávku sa odmeria 5 ml (500 mg) až 15 ml (1 500 mg).

##### **Dávka pre deti vo veku od 6 mesiacov a starších:**

Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu lieku Kepra podľa veku, telesnej hmotnosti a dávky.

**Pre deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov** odmerajte odpovedajúcu dávku pomocou **5 ml** striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

**Pre deti vo veku od 4 rokov** odmerajte odpovedajúcu dávku pomocou **10 ml** striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

Odporúčaná dávka: Kepra sa užíva dvakrát denne, v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach, pre každú jednotlivú dávku sa odmeria 0,1 ml (10 mg) až 0,3 ml (30 mg) na kg telesnej hmotnosti dieťaťa (príklady dávkovania sú uvedené nižšie v tabuľke).

##### **Dávkovanie u detí vo veku od 6 mesiacov:**

Hmotnosť	Začiatková dávka: 0,1 ml/kg dvakrát denne	Maximálna dávka: 0,3 ml/kg dvakrát denne
6 kg	0,6 ml dvakrát denne	1,8 ml dvakrát denne
8 kg	0,8 ml dvakrát denne	2,4 ml dvakrát denne
10 kg	1 ml dvakrát denne	3 ml dvakrát denne
15 kg	1,5 ml dvakrát denne	4,5 ml dvakrát denne
20 kg	2 ml dvakrát denne	6 ml dvakrát denne
25 kg	2,5 ml dvakrát denne	7,5 ml dvakrát denne
od 50 kg	5 ml dvakrát denne	15 ml dvakrát denne

##### **Dávka u dojčiat (od 1 do 6 mesiacov):**

**U dojčiat vo veku od 1 do 6 mesiacov** odmerajte odpovedajúcu dávku pomocou **1 ml** striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

Odporúčaná dávka: Kepra sa užíva dvakrát denne, v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach, pre každú jednotlivú dávku sa odmeria 0,07 ml (7 mg) až 0,21 ml (21 mg) na kg telesnej hmotnosti dieťaťa (príklady dávkovania sú uvedené nižšie v tabuľke).

**Dávkovanie u dojčiat (od 1 do 6 mesiacov):**

Hmotnosť	Začiatková dávka: 0,07 ml/kg dvakrát denne	Maximálna dávka: 0,21 ml/kg dvakrát denne
4 kg	0,3 ml dvakrát denne	0,85 ml dvakrát denne
5 kg	0,35 ml dvakrát denne	1,05 ml dvakrát denne
6 kg	0,45 ml dvakrát denne	1,25 ml dvakrát denne
7 kg	0,5 ml dvakrát denne	1,5 ml dvakrát denne

**Spôsob podávania:**

Po odmeraní správnej dávky odpovedajúcou striekačkou môže byť perorálny roztok Keppra rozriedený v pohári vody alebo v detskej fľaši s vodou.

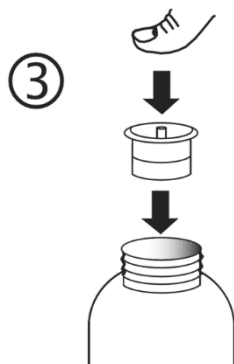
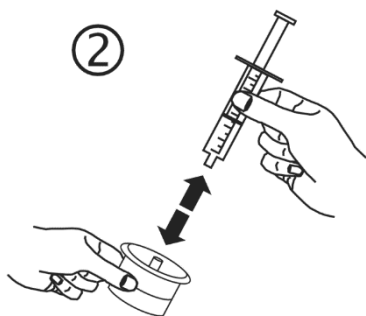
Keppru môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Po perorálnom užití môžete cítiť horkú chuť levetiracetamu.

Pokyny na použitie perorálnej striekačky:

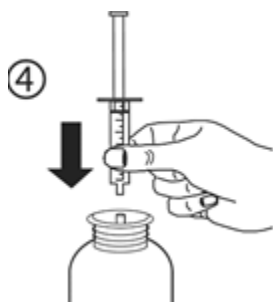
- Otvorenie fľaše: zatlačte viečko a otočte ho proti smeru hodinových ručičiek (obrázok 1).



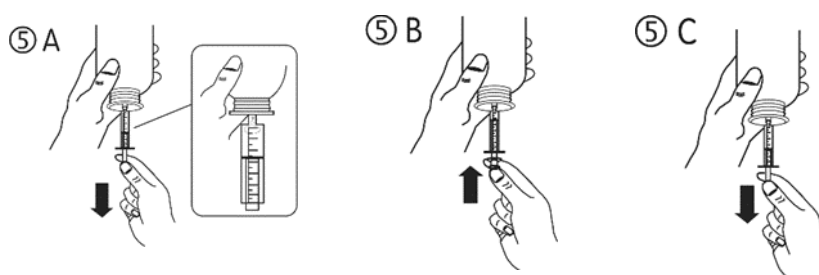
- Pri prvom užití Keppry postupujte podľa týchto krokov:
  - Odstráňte adaptér z perorálnej striekačky (obrázok 2).
  - Vložte adaptér do hornej časti fľašky (obrázok 3). Ubezpečte sa, že je dobre upevnený na mieste. Po použití nie je potrebné odstraňovať adaptér.



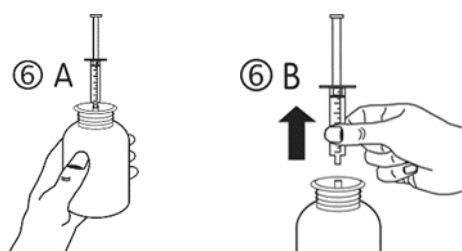
- Pri každom užití Keppry postupujte podľa týchto krokov:
  - Zasuňte perorálnu striekačku do otvoru adaptéra (obrázok 4).
  - Fľašku otočte hore dnom (obrázok 5).



- Držte fľašku hore dnom v jednej ruke a druhou rukou naplňte perorálnu striekačku.
- Potiahnite piest smerom nadol, aby ste naplnili perorálnu striekačku malým množstvom roztoku (obrázok 5A).
- Potom zatlačte piest smerom nahor, aby ste odstránili akékoľvek prípadné vzduchové bubliny (obrázok 5B).
- Potiahnite piest smerom nadol až po značku v mililitroch (ml) na perorálnej striekačke, ktorá zodpovedá dávke predpísanej vaším lekárom (obrázok 5C). Piest môže pri prvom dávkovaní vystúpiť späť nahor do valca striekačky. Preto zabezpečte, aby bol piest držaný v danej polohe až kým sa dávkovacia striekačka neodpojí od fľašky.



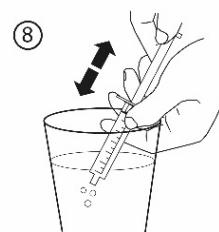
- Fľašku otočte do normálnej polohy (obrázok 6A). Odstráňte striekačku z adaptéra (obrázok 6B).



- Vyprázdňte obsah striekačky do pohára s vodou alebo dojčenskej fľašky zatlačením piestu na dno striekačky (obrázok 7).



- Vypite celý obsah pohára/dojčenskej fľašky.
- Zatvorte fľašku plastovým skrutkovacím uzáverom (nie je potrebné odstraňovať adaptér).
- Na vyčistenie striekačky ju opláchnite len studenou vodou, pričom niekoľkokrát pohybujte piestom nahor a nadol, aby ste nabrali a vytlačili vodu, bez toho, aby ste obe súčasti oddelili (obrázok 8).
- Fľašku, perorálnu striekačku a písomnú informáciu pre používateľa uchovávajte v škatuľke.



### **Dĺžka liečby:**

- Keppra sa používa na dlhodobú liečbu. V liečbe Kepprou máte pokračovať tak dlho, ako vám povedal váš lekár.
- Svoju liečbu neukončujte bez dohody so svojim lekárom, pretože to môže zosilniť vaše záchvaty.

### **Ak užijete viac Keppry, ako máte**

Možné vedľajšie účinky predávkovania Keppry sú ospalosť, motorický nepokoj, agresivita, zníženie ostražitosti, útlm dýchania a kóma.

Pokiaľ ste užili viac Keppry, ako ste mali, vyhľadajte svojho lekára. Váš lekár určí najlepšiu možnú liečbu predávkovania.

### **Ak zabudnete užiť Keppru**

Pokiaľ ste zabudli jednu alebo viacero dávok, vyhľadajte svojho lekára.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Keppru**

Pri ukončovaní liečby sa má Keppra vysadzovať postupne, aby sa zabránilo zvýšenému výskytu záchvatov. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť vašu liečbu Kepprou, poučí vás, ako Keppru postupne vysadzovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Okamžite informujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť, ak u seba spozorujete:**

- slabosť, pocity točenia alebo závrat alebo problémy s dýchaním, pretože môže ísť o príznaky závažnej alergickej (anafylactickej) reakcie
- opuch tváre, pier, jazyka a hrdla (Quinkeho edém)
- príznaky podobné chrípke a vyrážku na tvári, po ktorých nasleduje šírenie kožnej vyrážky s vysokou teplotou, preukázané zvýšenie hodnoty pečeňových enzýmov v krvných testoch a zvýšenie určitého typu bielych krviniek (eozinofília), môže dôjsť ku zväčšeniu lymfatických uzlín a postihnutiu iných telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi [DRESS])
- príznaky ako je nízky objem moču, únava, nevoľnosť, vracanie, zmätenosť a opuch nôh, členkov alebo chodidiel, pretože môže ísť o príznaky náhleho zníženia funkcie obličiek
- kožnú vyrážku, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (*multiformný erytém*)
- po celom tele rozsiahlu vyrážku s pľuzgiermi a olupovaním, zvlášť okolo úst, nosa, očí a genitálií (Stevens-Johnsonov syndróm)
- závažnú formu vyrážky spôsobujúcu olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*)
- príznaky závažných psychických zmien alebo stavy, keď si u vás niekto všimne známky zmätenosti, ospalosť (somnia), stratu pamäti (amnézia), poruchy pamäti (zábudlivosť), nezvyčajné správanie alebo iné neurologické príznaky, vrátane mimovoľných alebo nekontrolovateľných pohybov. Tieto prejavy môžu predstavovať príznaky postihnutia mozgu (encefalopatia).

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli nazofaryngitída (zápal nosohltana), somnolencia (ospalosť), bolesť hlavy, únava a závrat. Na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky sa môžu vedľajšie

účinky, ako je ospalosť, únava a závrat, vyskytovať častejšie. Tieto účinky sa však majú časom znižovať.

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nazofaryngitída (zápal nosohltana);
- somnolencia (ospalosť); bolesť hlavy.

**Časté:** môžu postihovať až 1 z 10 osôb

- anorexia (strata chuti do jedla);
- depresia, nepriateľstvo alebo agresivita, úzkosť, nespavosť, nervozita alebo podráždenosť;
- záchvat, porucha rovnováhy, závrat (pocit nestability), letargia (nedostatok energie a nadšenia), tremor (svojoľné trasenie);
- vertigo (pocit točenia);
- kašeľ;
- bolesť brucha, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia), vracanie, nevoľnosť;
- vyrážka;
- asténia/únava (vyčerpanosť).

**Menej časté:** môžu postihovať až 1 zo 100 osôb

- znížený počet krvných doštičiek, znížený počet bielych krviniek;
- zníženie hmotnosti, zvýšenie hmotnosti;
- pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky, duševná porucha, nezvyčajné správanie, halucinácia, hnev, zmätenosť, záchvat paniky, citová nestabilita/kolísanie nálady, agitácia;
- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti (zábudlivosť), abnormálna koordinácia/ataxia (porušené zosúladienie pohybov), parestézia (mravčenie), narušená pozornosť (strata koncentrácie);
- diplopia (dvojité videnie), rozmazané videnie;
- zvýšené/nezvyčajné hodnoty testov pečenej funkcie;
- vypadávanie vlasov, ekzém, svrbenie;
- svalová slabosť, myalgia (bolesť svalov);
- úrazy.

**Zriedkavé:** môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb

- infekcia;
- znížený počet všetkých typov krviniek;
- závažné reakcie z precitlivenosti (DRESS, anafylaktické reakcie [ťažké alergické reakcie], Quinckeho edém [opuch tváre, pier, jazyka a hrdla] );
- znížená koncentrácia sodíka v krvi;
- samovražda, poruchy osobnosti (problémy so správaním), nezvyčajné myslenie (pomalé myslenie, neschopnosť sústrediť sa);
- delírium;
- encefalopatia (podrobný popis príznakov nájdete v časti „Okamžite informujte svojho lekára“);
- záchvaty sa môžu zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie;
- nekontrolovateľné svalové kŕče postihujúce hlavu, trup a končatiny, ťažkosti s kontrolovaním pohybov, hyperkinéza (nadmerná činnosť);
- zmena srdcového rytmu (elektrokardiogram);
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy);
- zlyhanie pečene, hepatitída (žltáčka);
- náhle zníženie funkcie obličiek;
- kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (*multiformný erytém*), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, hlavne okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*);

- rozpad svalového tkaniva (rabdomyolýza) a s tým spojené zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi. Výskyt je významne vyšší u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi z iných krajín.
- krívanie alebo ťažkosti pri chôdzi;
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, nestabilného krvného tlaku a srdcovej frekvencie, zmätenosti, nízkej úrovne vedomia (môže ísť o prejavy poruchy nazývanej *neuroleptický malígny syndróm*). Rozšírenosť je významne vyššia u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi z iných krajín.

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb

- opakované nežiaduce myšlienky alebo pocity alebo nutkanie robiť niečo znova a znova (obsedantno-kompulzívna porucha).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Keppru

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na kartónovej škatuli a fľaške po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte dlhšie ako 7 mesiacov po prvom otvorení fľaše.

Uchovávajúte v pôvodnej fľaši, aby bol liek chránený pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Keppra obsahuje

Liečivo je levetiracetam. Každý ml obsahuje 100 mg levetiracetamu.

Ďalšie zložky sú: citrónan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, metylparabén (E218), propylparabén (E216), amónium glycyrizát, glycerol (E422), tekutý maltitol (E965), draselná soľ acesulfamu (E950), umelá hroznová aróma, čistená voda.

### Ako vyzerá Keppra a obsah balenia

Keppra 100 mg/ml perorálny roztok je číra tekutina.

300 ml sklenená fľaša Keppry (pre deti vo veku od 4 rokov, dospievajúcich a dospelých) je balená do papierovej skladačky s 10 ml perorálnou striekačkou (kalibrovanou po 0,25 ml) a adaptérom striekačky.

150 ml sklenená fľaša Keppry (pre dojčatá a malé deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov) je balená do papierovej skladačky s 5 ml perorálnou striekačkou (kalibrovanou po 0,1 ml od 0,3 ml do 5 ml a po 0,25 ml od 0,25 ml do 5 ml) a adaptérom striekačky.

150 ml sklenená fľaša Keppry (pre dojčatá vo veku od 1 do 6 mesiacov) je balená do papierovej skladačky s 1 ml perorálnou striekačkou (kalibrovanou po 0,05 ml) a adaptérom striekačky.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgicko.

**Výrobca**

NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, Francúzsko.

alebo UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.



## Písomná informácia pre používateľa

### Keppra 100 mg/ml infúzny koncentrát levetiracetam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Keppra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Keppru
3. Ako sa Keppra podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Keppru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Keppra a na čo sa používa

Levetiracetam je liek proti epilepsii (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov).

Keppra sa používa:

- samostatne u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov s novodiagnostikovanou epilepsiou na liečbu určitých foriem epilepsie. Epilepsia je choroba, kedy má pacient opakované záchvaty (kŕče). Levetiracetam sa používa na liečbu formy epilepsie, pri ktorej záchvaty spočiatku ovplyvňujú iba jednu stranu mozgu, ale môžu sa potom rozšíriť na väčšiu plochu oboch strán mozgu (parciálne záchvaty s alebo bez sekundárnej generalizácie). Levetiracetam vám predpísal lekár na zníženie počtu záchvatov.
- ako prídavná liečba k iným antiepileptikám na liečbu:
  - parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 4 rokov
  - myoklonických záchvatov (krátke záškľby svalov alebo skupiny svalov) dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou
  - primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (veľké záchvaty vrátane straty vedomia) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie, o ktorej sa predpokladá, že má genetické príčiny).

Keppra infúzny koncentrát je alternatíva pre pacientov, u ktorých dočasne nie je možné perorálne podanie antiepileptika Keppra.

#### 2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako vám podajú Keppru

**Nepoužívajte Keppru**

- ak ste alergický na levetiracetam, deriváty pyrolidónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Keppru, obráťte sa na svojho lekára

- Ak máte ťažkosti s obličkami, dbajte na pokyny lekára. Lekár rozhodne, či sa má vaša dávka upraviť.
- Ak spozorujete akékoľvek spomalenie rastu alebo neočakávaný rozvoj puberty u vášho dieťaťa, kontaktujte, prosím, svojho lekára.
- U niekoľkých osôb liečených antiepileptikami, ako je Kepra, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás objaví akýkoľvek príznak depresie a/alebo samovražedných myšlienok, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.
- Ak máte v rodinnej alebo zdravotnej anamnéze nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný v elektrokardiograme) alebo ak máte ochorenie a/alebo užívate liečbu, pre ktoré môžete mať nepravidelný tlkot srdca alebo porušenú rovnováhu solí.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niektorý z nasledovných vedľajších účinkov zhorší alebo pretrváva dlhšie ako niekoľko dní:

- Abnormálne myšlienky, pocit podráždenosti, ak reagujete agresívnejšie ako zvyčajne alebo ak vy alebo vaša rodina a priatelia spozorujú u vás významné zmeny nálady alebo správania.
- Zhoršenie epilepsie:  
Záchvaty sa môžu zriedkavo zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie, hlavne počas prvého mesiaca po začiatku liečby alebo zvýšení dávky.  
Pri veľmi zriedkavej forme epilepsie s včasným nástupom (epilepsia súvisiaca s mutáciami SCN8A), ktorá spôsobuje viaceré druhy záchvatov a stratu zručností, môžete spozorovať, že záchvaty pretrvávajú alebo sa zhoršia počas liečby.

Ak sa u vás počas užívania Keppry vyskytne ktorýkoľvek z týchto nových príznakov, čo najskôr vyhľadajte lekára.

## Deti a dospelávajúci

Kepra nie je určená na vlastnú liečbu detí a dospelávajúcich do 16 rokov v monoterapii.

## Iné lieky a Kepra

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte makrogol (liek užívaný ako laxatívum) 1 hodinu pred a 1 hodinu po užití levetiracetamu, pretože môže dôjsť k strate jeho účinku.

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Levetiracetam môžete užívať počas tehotenstva len v prípade, že ho váš lekár po dôkladnom posúdení považuje za potrebný.

Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom.

Riziko vrodených chýb pre vaše nenarodené dieťa nie je možné úplne vylúčiť.

Počas liečby sa neodporúča dojčiť.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Kepra môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje, pretože môže spôsobovať ospalosť. Pravdepodobnosť je vyššia na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Nemáte viesť vozidlo ani obsluhovať stroje, kým sa nestanoví, že vaša schopnosť vykonávať takéto činnosti nie je ovplyvnená.

## Kepra obsahuje sodík

Jedna maximálna jednorazová dávka koncentrátu Kepra obsahuje 2,5 mmol (alebo 57 mg) sodíka (0,8 mmol (alebo 19 mg) sodíka v injekčnej liekovke). To je potrebné brať do úvahy u pacientov, ktorí majú diétu s obmedzeným obsahom sodíka.

### 3. Ako sa Keppra podáva

Keppru vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme intravenózneho infúzie. Keppra sa musí podávať dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer, každý deň približne v rovnakom čase.

Intravenózna forma je alternatíva k perorálnemu podaniu. Môžete prejsť z liečby filmom obalenými tabletami alebo z liečby perorálnym roztokom na intravenóznou liekovú formu alebo opačne bez úpravy dávky. Vaša celková denná dávka a frekvencia podávania zostanú rovnaké.

#### *Pridavná liečba a monoterapia (vo veku od 16 rokov)*

##### ***Dospelí (≥ 18 rokov) a dospievajúci (12 až 17 rokov) s hmotnosťou 50 kg alebo vyššou:***

Odporúčaná dávka: medzi 1 000 mg a 3 000 mg každý deň.

Ak začínate užívať Keppru po prvýkrát, váš lekár vám predpíše **nižšiu dávku** počas 2 týždňov pred podaním najnižšej dennej dávky.

##### **Dávka u detí (4 až 11 rokov) a dospievajúcich (12 až 17 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg:**

Odporúčaná dávka: medzi 20 mg na kg telesnej hmotnosti a 60 mg na kg telesnej hmotnosti každý deň.

#### **Spôsob a cesta podania:**

Keppra je na intravenózne použitie.

Odporúčaná dávka sa má riediť najmenej v 100 ml kompatibilného rozpúšťadla a podávať infúziou počas 15 minút. Pre lekárov a zdravotné sestry sú podrobnejšie pokyny na použitie Keppry uvedené v časti 6.

#### **Dĺžka liečby:**

- Nie sú žiadne skúsenosti s vnútrožilovým podávaním levetiracetamu počas obdobia dlhšieho ako 4 dni.

#### **Ak prestanete používať Keppru:**

Pri ukončovaní liečby, podobne ako pri iných antiepileptických liekoch, sa má Keppra vysadzovať postupne, aby sa zabránilo zvýšenému výskytu záchvatov. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť vašu liečbu Kepprou, poučí vás, ako Keppru postupne vysadzovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Okamžite informujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť, ak u seba spozorujete:**

- slabosť, pocity točenia alebo závrat alebo problémy s dýchaním, pretože môže ísť o príznaky závažnej alergickej (anafylaktickej) reakcie
- opuch tváre, pier, jazyka a hrdla (Quinkeho edém)
- príznaky podobné chrípke a vyrážku na tvári, po ktorých nasleduje šírenie kožnej vyrážky s vysokou teplotou, preukázané zvýšenie hodnoty pečeňových enzýmov v krvných testoch a zvýšenie určitého typu bielych krviniek (eozinofília), môže dôjsť ku zväčšeniu lymfatických uzlín a postihnutiu iných telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi [DRESS])

- príznaky ako je nízky objem moču, únava, nevoľnosť, vracanie, zmätenosť a opuch nôh, členkov alebo chodidiel, pretože môže ísť o príznaky náhleho zníženia funkcie obličiek
- kožnú vyrážku, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (*multiformný erytém*)
- po celom tele rozsiahlu vyrážku s pľuzgiermi a olupovaním, zvlášť okolo úst, nosa, očí a genitálií (Stevens-Johnsonov syndróm)
- závažnú formu vyrážky spôsobujúcu olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*)
- príznaky závažných psychických zmien alebo stavy, keď si u vás niekto všimne známky zmätenosti, ospalosť (somnia), stratu pamäti (amnézia), poruchy pamäti (zábudlivosť), nezvyčajné správanie alebo iné neurologické príznaky, vrátane mimovoľných alebo nekontrolovateľných pohybov. Tieto prejavy môžu predstavovať príznaky postihnutia mozgu (encefalopatia).

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli nazofaryngitída (zápal nosohltana), somnolencia (ospalosť), bolesť hlavy, únava a závrat. Na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky sa môžu vedľajšie účinky ako je ospalosť, únava a závrat vyskytovať častejšie. Tieto účinky sa však majú časom znižovať.

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nazofaryngitída (zápal nosohltana);
- somnolencia (ospalosť); bolesť hlavy.

**Časté:** môžu postihovať až 1 z 10 osôb

- anorexia (strata chuti do jedla);
- depresia, nepriateľstvo alebo agresivita, úzkosť, nespavosť, nervozita alebo podráždenosť;
- záchvat, porucha rovnováhy, závrat (pocit nestability), letargia (nedostatok energie a nadšenia), tremor (svojoľné trasenie);
- vertigo (pocit točenia);
- kašeľ;
- bolesť brucha, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia), vracanie, nevoľnosť;
- vyrážka;
- asténia/únava (vyčerpanosť).

**Menej časté:** môžu postihovať až 1 zo 100 osôb

- znížený počet krvných doštičiek, znížený počet bielych krviniek;
- zníženie hmotnosti, zvýšenie hmotnosti;
- pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky, duševná porucha, nezvyčajné správanie, halucinácia, hnev, zmätenosť, záchvat paniky, citová nestabilita/kolísanie nálady, agitácia;
- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti (zábudlivosť), abnormálna koordinácia/ataxia (porušené zosúladenie pohybov), parestézia (mravčenie), narušená pozornosť (strata koncentrácie);
- diplopia (dvojité videnie), rozmazané videnie;
- zvýšené /nezvyčajné hodnoty testov pečenevej funkcie;
- vypadávanie vlasov, ekzém, svrbenie;
- svalová slabosť, myalgia (bolesť svalov);
- úrazy.

**Zriedkavé:** môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb

- infekcia;
- znížený počet všetkých typov krviniek;
- závažné reakcie z precitlivenosti (DRESS, anafylaktické reakcie [ťažké alergické reakcie], Quinckeho edém [opuch tváre, pier, jazyka a hrdla]);
- znížená koncentrácia sodíka v krvi;

- samovražda, poruchy osobnosti (problémy so správaním), nezvyčajné myslenie (pomalé myslenie, neschopnosť sústrediť sa);
- delírium;
- encefalopatia (podrobný popis príznakov nájdete v časti „Okamžite informujte svojho lekára“);
- záchvaty sa môžu zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie;
- nekontrolovateľné svalové kŕče postihujúce hlavu, trup a končatiny, ťažkosti s kontrolovaním pohybov, hyperkinéza (nadmerná činnosť);
- zmena srdcového rytmu (elektrokardiogram);
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy);
- zlyhanie pečene, hepatitída (žltacka);
- náhle zníženie funkcie obličiek;
- kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (*multiformný erytém*), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, hlavne okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*);
- rozpad svalového tkaniva (rabdomyolýza) a s tým spojené zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi. Výskyt je významne vyšší u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi z iných krajín;
- krívanie alebo ťažkosti pri chôdzi;
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, nestabilného krvného tlaku a srdcovej frekvencie, zmätenosti, nízkej úrovne vedomia (môže ísť o prejavy poruchy nazývanej *neuroleptický malígny syndróm*). Rozšírenosť je významne vyššia u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi z iných krajín.

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb

- opakované nežiaduce myšlienky alebo pocity alebo nutkanie robiť niečo znova a znova (obsedantno-kompulzívna porucha).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Keppru**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a kartónovej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### Čo Keppra obsahuje

Liečivo je levetiracetam. Každý ml infúzneho roztoku obsahuje 100 mg levetiracetamu. Ďalšie zložky sú octan sodný, kyselina octová ľadová, chlorid sodný, voda na injekciu.

### Ako vyzerá Keppra a obsah balenia

Keppra infúzny koncentrát (sterilný koncentrát) je číra, bezfarebná, sterilná tekutina. Keppra infúzny koncentrát je balený v papierovej krabicike po 10 injekčných liekoviek s obsahom 5 ml.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgicko.

### Výrobca

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgicko

alebo Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza, Taliansko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.**

### Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

---

### Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na správne použitie Keppry sú uvedené v časti 3.

Jedna injekčná liekovka koncentráту Keppry obsahuje 500 mg levetiracetamu (5 ml koncentrátu 100 mg/ml). Na odporúčanú prípravu a podanie koncentrátu Keppry pozri Tabuľku 1 na dosiahnutie celkovej dennej dávky 500 mg, 1 000 mg, 2 000 mg alebo 3 000 mg rozdelených do dvoch dávok.

Tabuľka 1. Príprava a podanie koncentrátu Keppry

Dávka	Použitý objem	Objem rozpúšťadla	Čas infúzie	Frekvencia podávania	Celková denná dávka
250 mg	2,5 ml (polovica 5 ml injekčnej liekovky)	100 ml	15 minút	Dvakrát denne	500 mg/deň
500 mg	5 ml (jedna 5 ml injekčná liekovka)	100 ml	15 minút	Dvakrát denne	1 000 mg/deň
1 000 mg	10 ml (dve 5 ml injekčné liekovky)	100 ml	15 minút	Dvakrát denne	2 000 mg/deň
1 500 mg	15 ml (tri 5 ml injekčné liekovky)	100 ml	15 minút	Dvakrát denne	3 000 mg/deň

Tento liek je iba na jednorazové použitie, všetok nepoužitý roztok má byť zlikvidovaný.

Čas použiteľnosti po zriedení: Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite po zriedení. Pokiaľ sa nepoužije okamžite, čas použiteľnosti po prvom otvorení a podmienky pred použitím sú zodpovednosťou používateľa a za normálnych okolností by nemal byť dlhší ako 24 hodín pri 2 až 8 °C, ak sa riedenie nevykonalo pri kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Zistilo sa, že koncentrát Keppry je fyzikálne kompatibilný a chemicky stabilný, keď sa mieša s nasledovnými rozpúšťadlami na najmenej 24 hodín a uchováva sa v PVC vakoch pri kontrolovanej izbovej teplote 15-25 °C.

Rozpúšťadlá:

- Injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringerov injekčný roztok s laktátom
- 50 mg/ml (5%) injekčný roztok glukózy