

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Levetiracetam HEXAL® 100 mg/ml****Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****Wirkstoff: Levetiracetam**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levetiracetam HEXAL Konzentrat beachten?
3. Wie ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam HEXAL Konzentrat ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiracetam HEXAL wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie von:
 - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 4 Jahren
 - myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie
 - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie

Levetiracetam HEXAL Konzentrat ist eine Alternative für Patienten, wenn die Anwendung der oralen Darreichungsformen von Levetiracetam HEXAL vorübergehend nicht möglich ist.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Levetiracetam HEXAL Konzentrat beachten?

Levetiracetam HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Levetiracetam HEXAL Konzentrat anwenden, falls Sie

- an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums oder unerwartete Entwicklungen in der Pubertät feststellen. Kontaktieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt.
- eine Zunahme des Schweregrads der Anfälle feststellen (z. B. vermehrte Anfälle), benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam HEXAL behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Anzeichen von Depression und/oder Selbstmordgedanken haben, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Anwendung von Levetiracetam HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Levetiracetam HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Levetiracetam HEXAL mit oder ohne Nahrung anwenden. Wenden Sie Levetiracetam HEXAL vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol an.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder arbeits, schwanger zu sein.

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levetiracetam HEXAL während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In Tierversuchen hat Levetiracetam bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levetiracetam HEXAL kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam HEXAL müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

Levetiracetam HEXAL Konzentrat enthält Natrium

Die maximale Einzeldosis von Levetiracetam HEXAL Konzentrat enthält 2,5 mmol (bzw. 57 mg) Natrium (0,8 mmol [bzw. 19 mg] Natrium je 5-ml-Durchstechflasche). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat anzuwenden?

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Ihnen Levetiracetam HEXAL Konzentrat als Infusion verabreichen.

Levetiracetam HEXAL wird 2-mal täglich angewendet, morgens und abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Die intravenöse Anwendung ist eine Alternative zur oralen Einnahme. Die Umstellung von der intravenösen zur oralen Anwendung oder umgekehrt kann direkt und ohne Dosisanpassung erfolgen, wobei Ihre Tagesdosis und die Häufigkeit der Anwendung gleich bleiben.

Monotherapie**Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre)**

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1.000 mg und 3.000 mg täglich.

Wenn Ihnen Levetiracetam HEXAL zum ersten Mal verabreicht wird, wird Ihnen Ihr Arzt in den ersten beiden Behandlungswochen eine geringere Dosis verordnen, bevor die Behandlung mit der niedrigsten Standarddosis fortgeführt wird.

Zusatztherapie**Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12-17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht**

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1.000 mg und 3.000 mg täglich.

Dosierung bei Kindern (4-11 Jahre) und Jugendlichen (12-17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 und 60 mg/kg Körpergewicht täglich.

Art der Anwendung

Levetiracetam HEXAL wird in mindestens 100 ml eines kompatiblen Verdünnungsmittels verdünnt und über 15 Minuten infundiert. Für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal sind in Abschnitt 6 detailliertere Anleitungen zur korrekten Anwendung von Levetiracetam HEXAL enthalten.

Dauer der Anwendung

- Levetiracetam HEXAL ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten die Behandlung mit Levetiracetam HEXAL so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten. Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit Levetiracetam HEXAL zu beenden, wird er Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam HEXAL langsam (schrittweise) absetzen.
- Es liegen keine Erfahrungen mit der intravenösen Anwendung von Levetiracetam über einen längeren Zeitraum als 4 Tage vor.

Wenn Sie die Anwendung von Levetiracetam HEXAL abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam HEXAL genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Einige der Nebenwirkungen wie z. B. Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel können zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Nasopharyngitis (Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes)
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Anorexie (Appetitlosigkeit)
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie, Tremor (unwillkürliches Zittern)
- Drehschwindel
- Husten
- Bauchschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit
- Rash (Hautausschlag)
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Diplopie (Doppelsehen), verschwommenes Sehen
- anormaler Leberfunktionstest
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen)
- Verletzung

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Infektion
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion (DRESS-Syndrom)
- verminderte Natriumkonzentration im Blut
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsameres Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung)
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blässleren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Verdünnung: Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Sofern die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Zubereitung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Bei Anwesenheit von Partikeln oder Verfärbung darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Konzentrat enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke

Wie Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam HEXAL Konzentrat ist ein klares, farbloses Konzentrat.

Die 5 ml-Durchstechflaschen Levetiracetam HEXAL sind in Faltschachteln mit 10 Durchstechflaschen verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Levetiracetam Hexal 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Deutschland: Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Angaben zur korrekten Anwendung von Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sind in Abschnitt 3 enthalten.

Eine Durchstechflasche von Levetiracetam HEXAL Konzentrat enthält 500 mg Levetiracetam (5 ml Konzentrat mit 100 mg/ml). Die zum Erreichen einer auf zwei Einzeldosen aufgeteilte Tagesdosis von 500 mg, 1.000 mg, 2.000 mg bzw. 3.000 mg empfohlene Herstellung und Anwendung von Levetiracetam HEXAL Konzentrat ist in der Tabelle unten dargestellt.

Herstellung und Anwendung von Levetiracetam HEXAL Konzentrat:

Dosierung	Entnahme-Volumen	Volumen des Verdünnungsmittels	Infusionsdauer	Häufigkeit der Anwendung	Gesamt-tagesdosis
250 mg	2,5 ml (eine halbe 5 ml-Durchstechflasche)	100 ml	15 Minuten	2-mal täglich	500 mg/Tag
500 mg	5 ml (eine 5 ml-Durchstechflasche)	100 ml	15 Minuten	2-mal täglich	1.000 mg/Tag
1.000 mg	10 ml (zwei 5 ml-Durchstechflaschen)	100 ml	15 Minuten	2-mal täglich	2.000 mg/Tag
1.500 mg	15 ml (drei 5 ml-Durchstechflaschen)	100 ml	15 Minuten	2-mal täglich	3.000 mg/Tag

Dieses Arzneimittel ist nur zur Einmalentnahme bestimmt, nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Verdünnung: Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Sofern die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Zubereitung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Nach Mischung mit den nachfolgend aufgeführten Verdünnungsmitteln ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat über mindestens 24 Stunden bei Aufbewahrung in PVC-Beuteln unter kontrollierter Raumtemperatur (15-25 °C) physikalisch kompatibel und chemisch stabil.

Verdünnungsmittel:

- Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %)
- Ringer-Lactat-Injektionslösung
- Dextrose-Injektionslösung (5 %)