

KULLANMA TALİMATI

LEVETAM 500 mg/5 ml konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ml’de etkin madde olarak 100 mg levetirasetam içerir. Her 5 ml’lik flakon etkin madde olarak 500 mg levetirasetam içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat trihidrat, glasiyel asetik asit, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. LEVETAM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LEVETAM’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LEVETAM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LEVETAM’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVETAM nedir ve ne için kullanılır?

LEVETAM, berrak, renksiz, steril bir çözeltidir. LEVETAM, kauçuk tapa ve flip-off kapak ile kapatılmış 5 ml’lik Tip I cam flakonlarda ambalajlanmıştır. Bir kutuda 10 flakon bulunur.

LEVETAM, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

LEVETAM, 16 yaş ve üstü hastalarda ikincil olarak yaygınlaşma olan ya da olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde tek başına kullanılır.

LEVETAM, hali hazırda kullanılan diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak:

- 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde, yaygınlaşması olan veya olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde (sekonder jeneralize olan ya da olmayan parsiyel başlangıçlı nöbetler)
- 12 yaş üzeri adölesan ve erişkinlerde sıçrama tarzındaki nöbetlerde (miyoklonik nöbetler)
- 12 yaş ve üzerindeki adölesan ve erişkinlerde birincil yaygın kasılmalarla giden nöbetlerde (primer jeneralize tonik-klonik nöbetler) kullanılır.

LEVETAM steril konsantre infüzyon çözeltisi, oral uygulamanın geçici olarak mümkün olmadığı hastalar için seçenektir.

2. LEVETAM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVETAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer LEVETAM'ın etkin maddesi olan levetirasetam veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

LEVETAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Çocuğunuzun büyümesinde bir gerileme veya çocuğunuzda beklenmedik bir ergenlik gelişimi fark ederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- LEVETAM gibi bir antiepileptik ilaç ile tedavi edilen az sayıda kişide, kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi vardır. Depresyon ve/veya intihar düşüncesi belirtisi gösteriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.
- Eğer halsizliğiniz varsa, ateşiniz yüksekse, tekrarlayan enfeksiyonlar veya pıhtılaşma bozuklukları yaşıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

LEVETAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVETAM'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, LEVETAM'ı alkol ile almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.

Doktorunuza danışmadan LEVETAM ile tedavinizi durdurmamalısınız. LEVETAM'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. LEVETAM

hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme üzerine istenmeyen etkiler göstermiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi süresince emzirme önerilmez. Doktorunuz, ilacın anne açısından önemini dikkate alarak emzirmenin veya ilaçla tedavinin durdurulup durdurulmayacağına dair bir karar verir.

Araç ve makine kullanımı

LEVETAM uyukulu hissetmenize neden olabilir, bu da herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi bozabilir. Bu durum daha çok tedavinin başında veya dozdaki bir artıştan sonra mümkündür.

LEVETAM tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

LEVETAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Maksimum tek doz LEVETAM konsantre infüzyon çözeltisi 2,5 mmol (veya 57 mg) sodyum ihtiva eder (Flakon başına 0,8 mmol veya 19 mg). Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

LEVETAM'ı almadan bir saat önce ve aldıktan bir saat sonra makrogol (laksatif olarak kullanılan bir ilaç) almayınız, bu durum LEVETAM'ın etkisini kaybetmesine neden olabilir.

LEVETAM ile birlikte metotreksat (bağışıklık sistemi bozuklukları ya da kanser gibi hastalıklarda kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, lütfen doktorunuza bilgi veriniz.

3. LEVETAM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz veya hemşireniz size LEVETAM'ı intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır. LEVETAM günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır. Damar içi uygulama, oral uygulamaya bir seçenektir. Oral uygulamadan intravenöz uygulamaya herhangi bir ayarlama yapılmaksızın, doğrudan geçilebilir. Toplam günlük dozunuz ve uygulama sıklığınız aynı kalır.

Monoterapi (LEVETAM ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg-3000 mg arasındır.
- Eğer LEVETAM ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz LEVETAM reçete edecektir.

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

Yetişkinler (≥ 18 yaş) ve 50 kg ve üstündeki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg -3000 mg arasındır.
- LEVETAM, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır.

4-11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg'ın altındaki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

- Genel doz: günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg arasındır.
- LEVETAM, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LEVETAM, damar içine yavaş olarak uygulama (intravenöz infüzyon) ile bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır.

LEVETAM en az 100 ml geçimli seyreltici ile seyreltilerek 15 dakikalık intravenöz infüzyonla uygulanır.

1 flakon LEVETAM steril konsantre infüzyon çözeltisi 500 mg levetirasetam içerir (500 mg/5 ml).

İkiye bölünmüş dozda günlük toplam 500mg, 1000mg, 2000mg veya 3000mg doz için önerilen hazırlama ve uygulama talimatı Tablo 1'de sunulmuştur.

Tablo 1: LEVETAM steril konsantre infüzyon çözeltisinin hazırlanması ve uygulanması

Doz	Çekilen hacim	Seyreltici hacmi	İnfüzyon süresi	Uygulama sıklığı	Günlük toplam doz
250 mg	2,5 ml (yarım 5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	500 mg/gün
500 mg	5 ml (1x5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	1000 mg/gün
1000 mg	10 ml (2x5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	2000 mg/gün
1500 mg	15 ml (3x5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	3000 mg/gün

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

LEVETAM konsantre infüzyon çözeltisi, 4 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır, 4 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (65 yaş üstü), böbrek fonksiyonu azalmış ise LEVETAM dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa, LEVETAM dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

Eğer LEVETAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVETAM kullandıysanız:

LEVETAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEVETAM'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVETAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

- LEVETAM kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece LEVETAM tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. LEVETAM tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, LEVETAM tedavisinin kademeli bir doz azaltımı ile sonlandırılması hakkında sizi bilgilendirecektir.
- LEVETAM'ın 4 günden daha uzun süren dönemlerde intravenöz uygulanması ile ilgili yeterli deneyim yoktur.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVETAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEVETAM'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Halsizlik, hafif baş dönmesi ya da sersemlik hissi veya nefes almada güçlük; bu bulgular ciddi alerjik (anaflaktik) reaksiyon belirtileri olabilir.
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi (Quincke ödemi)

- Grip benzeri belirtiler ve yüzde kızarıklığı takip eden, yüksek ateşin eşlik ettiği yayılmış döküntü, kan testlerinde görülen karaciğer enzim seviyelerinde yükselme ve beyaz kan hücrelerinin bir türünde artış (eozinofili) ve lenf nodlarında büyüme (eozinofili ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu [DRESS])
- İdrar hacminde azalma, yorgunluk, bulantı, kusma, zihin karışıklığı (konfüzyon), bacaklar, ayak bilekleri veya ayaklarda şişme; bu bulgular böbrek fonksiyonundaki ani düşüşün belirtisi olabilir.
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens Johnson sendromu)
- Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasında deri soyulmasına neden olan daha şiddetli bir tür döküntü (toksik epidermal nekroliz)
- Ciddi zihinsel değişiklikler veya yakınlarınız sizde zihin karışıklığı (konfüzyon), somnolans (uyuklama hali), amnezi (bellek kaybı), bellek yetmezliği (unutkanlık), anormal davranışlar ya da istemsiz veya kontrolsüz hareketler gibi nörolojik belirtiler olduğunu fark ederse.

Bunlar ensefalopatinin (beyin hastalığı, hasarı veya fonksiyon bozukluğu) belirtileri olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Nazofarenjit (Burun ve yutak iltihabı)
- Uyuklama hali (Somnolans)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- İştahsızlık (Anoreksi)
- Depresyon
- Düşmanca davranış/saldırganlık
- Kaygı (Anksiyete)
- Uykusuzluk (İnsomnia)
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (İrritabilite)
- İstemsiz kas kasılmaları (Konvülsiyon)

- Denge bozukluğu
- Sersemlik hissi
- İstemsiz titreme (Tremor)
- Bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (Letarji)
- Dönme hissi (Vertigo)
- Öksürükte artış
- Karın ağrısı
- İshal
- Hazımsızlık (Dispepsi)
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Yorgunluk (Asteni/halsizlik)

Yaygın olmayan:

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma
- Kanda akyuvar sayısında azalma
- Kilo artışı
- Kilo kaybı
- İntihar girişimi ve intihar düşüncesi
- Mental bozukluk
- Anormal davranışlar
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon, varsanı)
- Kızgınlık
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Panik atak
- Duygusal değişkenlik / duygudurum dalgalanmaları
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Bellek kaybı (Amnezi)
- Dikkat dağınlıklığı (Konsantrasyon kaybı)
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği)
- Koordinasyon bozukluğu / Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- İğnelenme hissi (Parestezi)
- Çift görme
- Bulanık görme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Saç dökülmesi
- Deri iltihabı (Egzema)
- Kaşıntı
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (Miyalji)

- Yaralanmalar

Seyrek

- Enfeksiyon
- Tüm kan hücre tiplerinin sayısında azalma
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS, anaflaktik reaksiyon [ağır ve önemli alerjik reaksiyon], Quincke ödemi [yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi])
- Kanda sodyum konsantrasyonunda azalma
- İntihar
- Kişilik bozuklukları (Davranış bozukluğu)
- Anormal düşünce (Yavaş düşünme, konsantre olamama)
- Baş, gövdeyi ve uzuvları etkileyen kontrol edilemeyen kas kasılmaları (Koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (Diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı (Hepatit)
- Böbrek fonksiyonunda ani düşüş
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (Multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens Johnson sendromu)
- Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasında deri soyulmasına neden olan daha şiddetli bir tür döküntü (Toksik epidermal nekroliz)
- Rabdomiyolizin (kas dokusunun bozulması) ve bununla ilişkili olarak kandaki kreatin fosfokinaz artışı. Japon hastalarda görülme sıklığı, Japon olmayan hastalara kıyasla önemli ölçüde daha yüksektir.
- Yürüme güçlüğü

En sık bildirilen advers reaksiyonlar nazofarenjit, somnolans (uyuklama hali), başağrısı, yorgunluk ve sersemlik hissidir. Uyuklama hali, yorgunluk, sersemlik hissi gibi bazı yan etkiler tedavinin başlangıcında veya doz artışlarında daha sık görülebilir. Ancak bu etkiler zamanla azalmalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314

00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEVETAM'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEVETAM'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVETAM'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi :

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 14 04 Faks: (0282) 675 14 05

Üretim Yeri:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 14 04 Faks: (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.