

Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

levetiracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Levetiracetam Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Levetiracetam Kalceks
3. Hur Levetiracetam Kalceks ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam Kalceks är och vad det används för

Levetiracetam är ett läkemedel mot epilepsi (ett läkemedel som används för att behandla epileptiska anfall).

Levetiracetam Kalceks används:

- som ensam behandling hos vuxna och ungdomar från 16 års ålder med nydiagnostiserad epilepsi för att behandla en viss typ av epilepsi. Epilepsi är ett tillstånd där patienterna har upprepade anfall (kramper). Levetiracetam används för den form av epilepsi där anfällen till en början endast påverkar den ena sidan av hjärnan, men kan därefter sprida sig till större områden på båda sidor av hjärnan (partiella anfall med eller utan sekundär generalisering). Din läkare har gett dig levetiracetam för att minska antalet anfall.
- som tillägg till andra läkemedel mot epilepsi för att behandla:
 - partiella anfall med eller utan generalisering hos vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder
 - myokloniska anfall (korta, plötsliga ryckningar i någon muskel eller muskelgrupp) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi
 - primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetandeförlust) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med generaliserad epilepsi av okänt ursprung (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

Levetiracetam Kalceks koncentrat till infusionsvätska, lösning är ett alternativ för patienter när administrering av antiepileptiska levetiracetam läkemedel genom munnen tillfälligt inte är möjligt.

Levetiracetam som finns i Levetiracetam Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Levetiracetam Kalceks

Använd inte Levetiracetam Kalceks

- om du är allergisk mot levetiracetam, pyrrolidonderivat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Levetiracetam Kalceks

- Om du lider av njurproblem, följ läkarens instruktioner. Han/hon avgör om din dos behöver justeras.
- Om du märker att tillväxten saktar ned eller att puberteten utvecklas på oväntat sätt hos ditt barn, kontakta din läkare.
- Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t ex Levetiracetam Kalceks, har också haft tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Om du har några symtom på depression och/eller självmordstankar, kontakta din läkare.
- Om du eller någon i din familj har en sjukdomshistoria med oregelbunden hjärtrytm (syns på elektrokardiogram, EKG) eller om du har en sjukdom och/eller får behandling som ökar benägenheten för oregelbunden hjärtrytm eller rubbningar i saltbalansen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än ett par dagar:

- onormala tankar, lättretlighet eller ovanligt aggressiva reaktioner, eller om du eller din familj och vänner märker betydande förändringar i ditt humör eller beteende.
- förvärrad epilepsi:
Dina anfall kan i sällsynta fall förvärras eller ske oftare, främst under första månaden efter påbörjad behandling eller ökning av dosen.
Om du har en mycket sällsynt form av tidigt debuterande epilepsi (epilepsi förknippad med SCN8A-mutationer) som orsakar flera olika typer av anfall och funktionsnedsättning kan du märka att anfällen fortsätter eller förvärras under din behandling.

Uppsök en läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa nya symtom medan du tar Levetiracetam Kalceks.

Barn och ungdomar

Levetiracetam Kalceks ska inte användas till barn och ungdomar under 16 år som ensam behandling (monoterapi).

Andra läkemedel och Levetiracetam Kalceks

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Levetiracetam kan användas under graviditet, men endast om läkaren efter noggrant övervägande anser det vara nödvändigt.

Du ska inte avbryta din behandling utan att först diskutera detta med din läkare.

En risk för fosterskador hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas. Två studier tyder inte på någon ökad risk för autism eller intellektuell funktionsnedsättning hos barn som föds av mödrar som behandlats med levetiracetam under graviditeten. Tillgängliga data om levetiracetams påverkan på neuroutvecklingen (utvecklingen av hjärnan) hos barn är dock begränsade.

Amning är inte rekommenderat under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Levetiracetam Kalceks kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom det kan göra dig sömning. Detta är mer troligt i början av behandlingen eller efter ökning av dosen. Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän det fastställts att din förmåga att utföra sådana aktiviteter inte påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levetiracetam Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,82 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje ml lösning. Detta motsvarar 0,19 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Levetiracetam Kalceks ges

En läkare eller sköterska ger dig Levetiracetam Kalceks som en intravenös infusion. Levetiracetam Kalceks ska ges två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag.

Den intravenösa formuleringen är ett alternativ till din orala administrering. Du kan byta från filmdragerade tabletter eller oral lösning till intravenös administrering eller omvänt, direkt utan dosjustering. Din totala dagliga dos och antal doseringstillfällen förblir identiska.

Tilläggsbehandling och ensam behandling (från 16 års ålder)

Vuxna (≥ 18 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer

Rekommenderad dos: Mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.

När du börjar använda Levetiracetam Kalceks kan din läkare att förskriva en **lägre dos** under 2 veckor innan du får den lägsta rekommenderade dagliga dosen.

Dos till barn (4 till 11 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger mindre än 50 kg

Rekommenderad dos: Mellan 20 mg/kg kroppsvikt och 60 mg/kg kroppsvikt varje dag.

Administreringssätt

Levetiracetam Kalceks är för intravenös användning.

Rekommenderad dos måste spädas ut i minst 100 ml kompatibel spädningsvätska och infunderas under 15 minuter.

För läkare och sjuksköterskor finns mer detaljerad instruktion för riktig användning av Levetiracetam Kalceks i avsnitt 6.

Behandlingstid

Det finns ingen erfarenhet av administrering av intravenöst levetiracetam under en längre period än 4 dagar.

Om du slutar att använda Levetiracetam Kalceks

Om behandlingen med Levetiracetam Kalceks ska avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfallen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Kalceks kommer han/hon att instruera dig om hur behandlingen ska avslutas gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart med din läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever:

- svaghet, svindelkänsla eller känner dig yr eller har svårigheter att andas eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg (Quinckes ödem)
- influensaliknande symtom och utslag i ansiktet följt av ett utbrett utslag med feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprover, och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ i kroppen (Drug Reaction with

Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS])

- symtom såsom liten urinvolyum, trötthet, illamående, kräkningar, förvirring och svullnad i ben, vristar eller fötter, eftersom detta kan vara ett tecken på plötsligt försämrade njurfunktion
- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*)
- en svårare form av hudutslag som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- tecken på allvarliga mentala förändringar eller om någon i din omgivning upptäcker tecken på förvirring, dåsighet (sömnighet), amnesi (minnesförlust), försämrat minne (glömska), onormalt beteende eller andra neurologiska tecken inklusive ofrivilliga eller okontrollerade rörelser. Dessa kan vara symtom på encefalopati.

De oftast rapporterade biverkningarna är inflammation i näsa och/eller svalg, somnolens (sömnighet), huvudvärk, trötthet och yrsel. I början av behandlingen eller vid dosökning kan biverkningar såsom sömnighet, trötthet och yrsel vara mer vanliga. Dessa biverkningar borde emellertid minska med tiden.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- inflammation i näsa och/eller svalg
- somnolens (sömnighet), huvudvärk

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- anorexi (förlorad aptit)
- depression, fientlighet eller aggression, ångest, sömnlöshet, nervositet eller irritabilitet
- kramper, balansstörningar, yrsel (känsla av instabilitet), dvala (brist på energi och entusiasm), tremor (ofrivilligt skakande)
- vertigo (känsla av rotation)
- hosta
- buksmärta, diarré, dyspepsi (magbesvär), kräkningar, illamående
- utslag
- kraftlöshet/utmattning (trötthet)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktnedgång, viktökning
- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvägningar, upprördhet
- amnesi (minnesförlust), försämring av minnet (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrade koordination av rörelserna), parestesi (stickningar), störning i uppmärksamheten (nedsatt koncentrationsförmåga)
- diplopi (dubbelseende), dimsyn
- förhöjda/onormala värden på leverfunktionstest
- håravfall, eksem, klåda
- muskelsvaghet, myalgi (muskelsmärta)
- skada

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- infektion
- nedsatt antal av alla typer av blodkroppar
- allvarliga allergiska reaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion [svår och allvarlig allergisk reaktion], angioödem [svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg])
- låga halter av natrium i blodet
- självmord, personlighetsstörningar (beteendeproblem), onormalt tänkande (långsamt tänkande, oförmåga till koncentration)

- delirium
- encefalopati (se delavsnittet ”Tala omedelbart med din läkare” för en detaljerad beskrivning av symtomen)
- anfallen kan förvärras eller ske oftare
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)
- förändrad hjärtrytm (elektrokardiogram)
- pankreatit
- leversvikt, hepatit
- hastigt försämrad njurfunktion
- hudutslag, som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*), ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en svårare form som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- rabdomyolys (nedbrytning av muskelvävnad) förenat med förhöjt kreatinfosfokinas i blodet. Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med hos icke-japanska patienter
- haltande gång eller svårigheter att gå
- kombination av feber, muskelstelhet, instabilt blodtryck och instabil puls, förvirring, nedsatt medvetandegrad (kan vara tecken på en störning som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med icke-japanska patienter.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- återkommande oönskade tankar eller förmimmelser eller ett tvång att göra någonting om och om igen (tvångssyndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levetiracetam Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 7 dagar vid 25 °C och vid 2-8 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas direkt efter spädning. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man

kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

– Den aktiva substansen är levetiracetam.

Varje ml innehåller 100 mg levetiracetam.

Varje 5 ml-injektionsflaska innehåller 500 mg levetiracetam.

– Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat, natriumklorid, koncentrerad ättiksyra (för pH-justerings), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levetiracetam Kalceks koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat) är en klar, färglös till nästan färglös lösning, i praktiken fri från synliga partiklar.

5 ml lösning i injektionsflaskor av glas, förslutna med bromobutylgummipropp och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek: 10 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland	Levetiracetam Kalceks
Österrike, Tyskland	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Kroatien	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Tjeckien, Danmark, Italien, Litauen, Norge, Polen, Portugal, Sverige	Levetiracetam Kalceks
Frankrike	LEVETIRACETAM KALCEKS 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Grekland	LEVETIRACETAM/KALCEKS
Ungern	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Levetiracetam 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Lettland	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Nederländerna	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Slovakien	Levetiracetam Kalceks koncentrát na infúzny roztok
Slovenien	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión
	EFG

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-01-09



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning för rätt användning av Levetiracetam Kalceks finns i avsnitt 3.

En injektionsflaska Levetiracetam Kalceks koncentrat innehåller 500 mg levetiracetam (5 ml koncentrat på 100 mg/ml). Se tabellen nedan för rekommenderad beredning och administrering av Levetiracetam Kalceks koncentrat till infusionsvätska, lösning för att uppnå en total daglig dos på 500 mg, 1000 mg, 2000 mg, eller 3000 mg uppdelat på två doser.

Beredning och administrering av Levetiracetam Kalceks koncentrat till infusionsvätska, lösning:

Dos	Uppdragningsvolym	Volym spädningsvätska	Infusions- tid	Administrerings- frekvens	Total daglig dos
250 mg	2,5 ml (halv 5 ml injektionsflaska)	100 ml	15 minuter	Två gånger dagligen	500 mg/dag
500 mg	5 ml (en 5 ml injektionsflaska)	100 ml	15 minuter	Två gånger dagligen	1000 mg/dag
1000 mg	10 ml (två 5 ml injektionsflaskor)	100 ml	15 minuter	Två gånger dagligen	2000 mg/dag
1500 mg	15 ml (tre 5 ml injektionsflaskor)	100 ml	15 minuter	Två gånger dagligen	3000 mg/dag

Detta läkemedel är endast för engångsanvändning, all oanvänd lösning ska kasseras.

Levetiracetam Kalceks koncentrat till infusionsvätska har visats vara fysikaliskt kompatibelt och kemiskt stabilt i 7 dagar vid 25 °C samt vid 2 till 8 °C när det blandas med följande spädningsvätskor och är i kontakt med material av polyvinylklorid, polyolefin, polyeten eller polypropen.

Spädningsvätskor:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
- Ringer-laktat injektionsvätska, lösning
- Glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning

Läkemedel med partiklar eller missfärgning ska inte användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.