

Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam Stragen 5 mg/ml infusionsvätska, lösning Levetiracetam Stragen 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

levetiracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Levetiracetam Stragen är och vad det används för

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

Levetiracetam Stragen 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 Stragen är ett alternativ för patienter när oral administrering av läkemedel mot epilepsi tillfälligt inte är möjlig.

Levetiracetam som finns i Levetiracetam Stragen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Levetiracetam Stragen

Använd inte Levetiracetam Stragen

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Levetiracetam Stragen

- om du lider av njurproblem, följ läkarens instruktioner. Han eller 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 Stragen har också haft tankar på att skada sig själva 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 anfallen 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 Stragen.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Levetiracetam Stragen

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Levetiracetam Stragen 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 Stragen kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom Levetiracetam Stragen kan göra dig sömning. Detta är mer troligt i början av behandlingen eller efter en

ökning av dosen. Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän det fastställts att din förmåga att utföra sådana aktiviteter inte påverkats.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levetiracetam Stragen innehåller natrium

Levetiracetam Stragen 5 mg/ml innehåller 3,50 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter.

Detta motsvarar 17,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Levetiracetam Stragen 10 mg/ml innehåller 3,23 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter.

Detta motsvarar 16,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Levetiracetam Stragen ges

En läkare eller sköterska ger dig Levetiracetam Stragen som en intravenös infusion i en ven.

Levetiracetam Stragen 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 och 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 1 000 mg och 3 000 mg varje dag.

När du börjar ta Levetiracetam Stragen kommer din läkare att förskriva **en lägre** dos under 2 veckor innan du får den lägsta 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 per kg kroppsvikt och 60 mg per kg kroppsvikt varje dag.

Administreringssätt:

Levetiracetam Stragen är avsett för intravenöst bruk. Denna infusionsvätska, lösning ska ges som infusion under 15 minuter.

Behandlingstid:

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

Om du slutar att använda Levetiracetam Stragen

Om behandlingen med Levetiracetam Stragen ska avslutas bör detta, precis som med andra läkemedel mot epilepsi, ske gradvis för att undvika en ökning av anfallen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Stragen kommer han/hon att instruera dig om hur behandlingen ska avslutas gradvis.

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

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) och förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ i kroppen (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]);
- symtom såsom liten urinvolymer, 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 användare

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

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

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

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar;
- viktninskning, 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 1000 användare

- 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 muskelpasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet);
- förändrad hjärtrytm (elektrokardiogram);
- pankreatit;
- leversvikt, hepatit;
- hastigt försämrade njurfunktion;
- hudutslag, som kan bilda blåsor och se 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 fjällning av huden 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 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levetiracetam Stragen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på höljet, påsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. All lösning som inte används ska kasseras.

Om produkten innehåller partiklar eller har missfärgats ska den inte användas.

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 5 mg levetiracetam.

Varje påse med 100 ml infusionsvätska, lösning innehåller 500 mg levetiracetam.

Varje ml innehåller 10 mg levetiracetam.

Varje påse med 100 ml infusionsvätska, lösning innehåller 1000 mg levetiracetam.

Övriga innehållsämnen är: natriumacetat-trihydrat, koncentrerad ättiksyra, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levetiracetam Stragen är en klar, färglös till ljus gul lösning som är klar att användas och avsedd för engångsbruk (vid ett enda tillfälle). Lösningen är förpackad i 100 ml-påsar med två portar och hölje i aluminium.

Lösningen finns i tre olika koncentrationer och är förpackat i kartonger om 10 påsar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S
Industrivej 24F, 3550 Slangerup
Danmark
Tel.: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Tillverkare

Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd, District 3
032266 Bukarest

Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-06-12