Prospecto: información para el usuario

Levetiracetam Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted,y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Levetiracetam Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levetiracetam Accord
3. Cómo usar Levetiracetam Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levetiracetam Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levetiracetam Accord y para qué se utiliza

Levetiracetam Accord es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Levetiracetam Accord se utiliza:

- en solitario en adultos y adolescentes de 16 años de edad con epilepsia diagnosticada recientemente para tratar una forma de epilepsia. La epilepsia es una enfermedad donde los pacientes tienen ataques (crisis). Levetiracetam se utiliza para la forma de epilepsia en la cual las crisis inicialmente afectan sólo a un lado del cerebro, pero pueden después extenderse a zonas más amplias en los dos lados del cerebro (crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria). Su médico le ha recetado levetiracetam para reducir el número de crisis.
- conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:
  - las crisis de inicio parcial con o sin generalización en adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años de edad.
  - las crisis mioclónicas (sacudidas tipo shock, cortas, de un músculo o grupo de músculos) en adultos y adolescentes a partir de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
- las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (crisis mayores, incluyendo pérdida de consciencia) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con epilepsia idiopática generalizada (tipo de epilepsia que se piensa que tiene una causa genética).

Levetiracetam Accord concentrado para solución para perfusión es una alternativa para pacientes en los que la administración oral no es temporalmente viable.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Levetiracetam Accord

No use Levetiracetam Accord:

- Si es alérgico a levetiracetam, a los derivados de pirrolidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Si usted padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustarle la dosis a utilizar.
- Si observa cualquier disminución en el crecimiento de su hijo o un desarrollo de la pubertad inesperado, contacte con su médico.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Levetiracetam Accord han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.
- Si tiene antecedentes médicos o familiares de ritmo cardíaco irregular (visible en el electrocardiograma), o si tiene una enfermedad y/o toma un tratamiento que le haga(n) propenso a arritmias cardíacas o desequilibrios de sales.

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos se agrava o dura más de unos pocos días:

- Pensamientos anormales, sensación de irritabilidad o reacciona de forma más agresiva de lo normal o si usted o su familia y amigos notan cambios importantes en el estado de ánimo o comportamiento.
- Agravamiento de la epilepsia
  En raras ocasiones, las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia, principalmente durante el primer mes después del inicio del tratamiento o del aumento de la dosis. Si experimenta alguno de estos síntomas nuevos mientras toma Keppra, acuda a un médico tan pronto como sea posible

Niños y adolescentes

- El tratamiento exclusivo con Levetiracetam Accord (monoterapia) no está indicado en niños y adolescentes menores de 16 años.

Uso de Levetiracetam Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome macrogol (medicamento utilizado como laxante) durante una hora antes y una hora después de tomar levetiracetam ya que podría perder su efecto.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Levetiracetam Accord sólo se puede utilizar durante el embarazo si, después de una cuidadosa evaluación, su médico lo considera necesario.

No debe abandonar su tratamiento sin comentarlo antes con su médico. No se puede excluir completamente el riesgo de defectos de nacimiento para el bebé. No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Levetiracetam Accord puede alterar su capacidad para conducir o manejar herramientas o maquinaria, puesto que Levetiracetam Accord puede producirle sensación de sueño. Esto es más probable al inicio del

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No debe conducir o utilizar maquinaria hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

Levetiracetam Accord contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, es decir "esencialmente exento de sodio"

3. Cómo usar Levetiracetam Accord

Un médico o un enfermero/a le administrará Levetiracetam Accord mediante perfusión intravenosa.
Levetiracetam Accord se debe administrar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

La formulación intravenosa es una alternativa a la administración oral. Puede pasar de los comprimidos recubiertos con película o de la solución oral a la formulación intravenosa, o al revés, directamente sin ajuste de dosis. Su dosis diaria total y frecuencia de administración deben ser idénticas.

Terapia concomitante y monoterapia (desde 16 años de edad)

Adultos (<18 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior:
La dosis recomendada es entre 1.000 mg y 3.000 mg al día.
Cuando empiece a usar Levetiracetam Accord, su médico le prescribirá una **dosis inferior** durante dos semanas antes de administrarle la dosis general más baja.

Dosis en niños (de 4 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg:
La dosis recomendada es entre 20 mg por kg de peso corporal y 60 mg por kg de peso corporal cada día.

Método y forma de administración
Levetiracetam Accord es para administración intravenosa.
La dosis recomendada debe diluirse como mínimo en 100 ml de un diluyente compatible y administrarse por perfusión intravenosa durante 15 minutos.
Se proporciona una información más detallada para el correcto uso de Levetiracetam Accord en la sección 6 para médicos y enfermeros/as.

Duración del tratamiento
- No se tiene experiencia en la administración de levetiracetam intravenoso por un periodo superior a 4 días.

Si toma más Levetiracetam Accord del que debe:
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si interrumpe el tratamiento con Levetiracetam Accord
Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Levetiracetam Accord debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis. Si su médico decide parar su tratamiento con Levetiracetam Accord, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de Levetiracetam Accord.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Levetiracetam Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente, o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano si experimenta:

- Debilidad, mareo o dificultad para respirar, ya que éstos pueden ser signos de una reacción alérgica (anafiláctica) grave.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (edema de Quincke).
- Síntomas de gripe y erupción en la cara seguido de una erupción prolongada con temperatura elevada, niveles de enzimas hepáticos elevados en tests sanguíneos y un aumento en un tipo de células blancas sanguíneas (eosinofilia) y nódulos linfáticos agrandados (Reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).
- Síntomas como bajo volumen de orina, cansancio, náuseas, vómitos, confusión e hinchazón de piernas, brazos o pies, ya que puede ser un signo de disminución súbita de la función renal.
- Una erupción cutánea que puede formar ampollas y puede aparecer como pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (*eritema multiforme*).
- Una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*).
- Una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (*necrólisis epidérmica tóxica*).
- signos de cambios mentales graves o si alguien a su alrededor nota signos de confusión, somnolencia (adormecimiento), amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (olvidos), comportamiento anormal u otros signos neurológicos incluyendo movimientos involuntarios o incontrolados. Éstos pueden ser síntomas de encefalopatía.

Los efectos adversos notificados más frecuentemente son nasofaringitis, somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza, fatiga y mareo. Los efectos adversos como sensación de sueño, sensación de debilidad y mareos pueden ser más frecuentes cuando se inicia el tratamiento o se aumenta la dosis. Sin embargo, estos efectos adversos deben disminuir con el tiempo.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Nasofaringitis.
- Somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Anorexia (pérdida de apetito).
- Depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad.
- Convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo (falta de energía y entusiasmo), temblor (temblor involuntario).
- Vértigo (sensación de rotación).
- Tos.
- Dolor abdominal, diarrea, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), vómitos, náuseas.
- Erupción en la piel.
- Astenia/fatiga (sensación de debilidad).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Disminución del número de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos.
- Pérdida de peso, aumento de peso.
- Intento de suicidio y pensamientos suicidas, alteraciones mentales, comportamiento anormal.
- Alucinaciones, cólera, confusión, ataque de pánico, inestabilidad emocional/cambios de humor, agitación.
- Amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (falta de memoria), coordinación anormal/ataxia (coordinación de los movimientos alterada), parestesia (hormigueo), alteraciones de la atención (pérdida de concentración).
- Diplopía (visión doble), visión borrosa.
- Valores elevados/anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado.
- Pérdida de cabello, eczema, picor.
- Debilidad muscular, mialgia (dolor muscular).
- Lesión.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Infección.
- Disminución de todos los tipos de células sanguíneas.
- Reacciones alérgicas graves (DRESS, reacción anafiláctica (reacción alérgica importante y grave), edema de Quincke (hinchazón de cara, labios, lengua y garganta)).
- Disminución de la concentración de sodio en sangre.
- Suicidio, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse).
- Delirio;
- Encefalopatía (consulte la subsección “Informe a su médico de inmediato” para obtener una descripción detallada de los síntomas);
- Crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia
- Espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad).
- Cambio del ritmo cardiaco (electrocardiograma).
- Pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado).
- Disminución súbita de la función renal.
- Erupción cutánea, que puede dar lugar a ampollas que pueden aparecer como pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme), una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) y una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica).
- Rabdomiólisis (rotura del tejido muscular) y aumento de creatinfosfoquinasa sanguínea asociado. La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses.
- Cojera o dificultad para caminar
- Combinación de fiebre, rigidez muscular, presión arterial y frecuencia cardíaca inestables, confusión, estado de bajo nivel de conciencia (pueden ser signos de un trastorno llamado síndrome neuroléptico maligno). La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o infermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levetiracetam Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar a los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico donde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levetiracetam Accord

- El principio activo es levetiracetam. Cada ml de solución para perfusión contiene 100 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son: acetato de sodio, ácido acético glacial, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levetiracetam Accord concentrado para solución para perfusión (Levetiracetam Accord concentrado) es un líquido estéril, transparente e incoloro.

Levetiracetam Accord concentrado solución para perfusión se envasa en viales de vidrio de 10 ml que se agrupan en cajas de cartón que contienen 10 viales. Cada vial contiene 5 ml de Levetiracetam Accord concentrado (500 mg de levetiracetam).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª planta.
08039, Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Reig Jofré
Gran Capià, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

España: Levetiracetam Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Portugal: Levetiracetam Accord 100 mg/ml concentrado para solução para perfusão MG

La última revisión de este prospecto fue en: Junio 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:
Las instrucciones para el uso adecuado de Levetiracetam Accord se proporcionan en la sección 3.

Un vial de Levetiracetam Accord concentrado contiene 500 mg de levetiracetam (5 ml de concentrado de 100 (mg/ml). Ver en la Tabla 1 la preparación y administración recomendadas de Levetiracetam Accord concentrado para lograr la dosis diaria total de 500 mg, 1.000 mg, 2.000 mg ó 3.000 mg repartidos en dos dosis.

Tabla 1. Preparación y administración de Levetiracetam Accord concentrado

Dosis	Volumen de retirada	Volumen de diluyente	Tiempo de perfusión	Frecuencia de administración	Dosis Diaria Total
250 mg	2,5 ml (medio vial de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Dos veces al día	500 mg/día
500 mg	5 ml (un vial de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Dos veces al día	1.000 mg/día
1.000 mg	10 ml (dos viales de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Dos veces al día	2.000 mg/día
1.500 mg	15 ml (tres viales de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Dos veces al día	3.000 mg/día

Este fármaco es de un solo uso, por lo que la solución no utilizada debe desecharse.

Periodo de validez en uso: desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de su dilución. En caso de no ser usado inmediatamente, el tiempo y condiciones de almacenaje previas al siguiente uso, son responsabilidad del usuario y no deben ser superiores a 24 horas entre 2 y 8ºC, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

Se halló que Levetiracetam Accord concentrado es físicamente compatible y químicamente estable cuando se mezcla con los siguientes diluyentes durante al menos 24 horas y conservado en bolsas de PVC a temperatura ambiente controlada entre 15-25ºC.
Diluyentes:
• Solución inyectable de cloruro de sodio (0,9%) 9 mg/ml
• Solución inyectable de Ringer lactado
• Solución inyectable de Dextrosa 5% 50 mg/ml

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios