

Prospecto: información para el usuario

Levetiracetam Kern Pharma 100 mg/ml concentrado solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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.

Contenido del prospecto.

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

1. Qué es Levetiracetam Kern Pharma y para qué se utiliza

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

Levetiracetam se utiliza:

- en solitario (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico) en pacientes a partir de 16 años de edad con epilepsia diagnosticada recientemente para tratar las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria,
- conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:
 - las crisis de inicio parcial con o sin generalización en pacientes a partir de 4 años de edad,
 - las crisis mioclónicas en pacientes mayores de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil,
 - las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en pacientes a partir de 12 años de edad con epilepsia idiopática generalizada.

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

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Kern Pharma

No use Levetiracetam Kern Pharma

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar levetiracetam

- si usted padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustarle la dosis a tomar
- si observa cualquier disminución en el crecimiento de su hijo o un desarrollo de la pubertad inesperado, contacte con su médico,

- si usted nota un aumento en la severidad de las crisis (p. ej. incremento del número), contacte con su médico
- un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como levetiracetam han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.

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.

Uso de Levetiracetam Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluido los adquiridos sin receta.

Uso de Levetiracetam Kern Pharma con los alimentos, bebidas y alcohol

Puede usar levetiracetam con o sin las comidas. Como medida de seguridad no use levetiracetam con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o piensa que pueda estarlo informe a su médico.

Levetiracetam no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Se desconoce el riesgo para el bebé durante el embarazo. En estudios con animales levetiracetam ha mostrado efectos no deseados en la reproducción a dosis mayores de las que usted puede necesitar para controlar sus crisis.

No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Levetiracetam puede alterar su capacidad para conducir o manejar herramientas o maquinaria, puesto que Levetiracetam puede producirle sensación de sueño. Esto es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No debería conducir o utilizar maquinaria hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

Levetiracetam Kern Pharma contiene sodio

Otros componentes son acetato de sodio, ácido acético glacial, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, es decir “esencialmente exento de sodio”.

3. Cómo tomar Levetiracetam Kern Pharma

Un médico o un enfermero/a le administrará Levetiracetam Kern Pharma mediante perfusión intravenosa.

Levetiracetam 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.

Monoterapia

Dosis en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad):

Dosis general: entre 1.000 mg y 3.000 mg al día.

Cuando empiece a tomar levetiracetam, su médico le prescribirá una **dosis inferior** durante dos semanas antes de administrarle la dosis general más baja.

Terapia concomitante

Dosis en adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior:

Dosis general: entre 1.000 mg y 3.000 mg al día.

Dosis en niños (de 4 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg:

Dosis general: entre 20 mg por kg de peso corporal y 60 mg por kg de peso corporal cada día.

Método y forma de administración:

Levetiracetam 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 Kern Pharma en la sección 6 para médicos y enfermeros/as.

Duración del tratamiento:

- Levetiracetam se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Levetiracetam durante el tiempo indicado por su médico.
- No deje su tratamiento sin la recomendación de su médico ya que pueden aumentar sus crisis. Si su médico decide parar su tratamiento con levetiracetam, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de levetiracetam, si decide suspender su tratamiento con este medicamento.
- No se tiene experiencia en la administración de levetiracetam intravenoso por un periodo superior a 4 días.

Si interrumpe el tratamiento con Levetiracetam Kern Pharma

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con levetiracetam debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos de 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.

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

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

- nasofaringitis;
- somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- anorexia (pérdida de apetito);
- depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad;
- convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo, 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).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- 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, 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;
- resultados 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 pacientes

- infección;
- disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- suicidio, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);
- espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad);
- pancreatitis (inflamación del páncreas);

- insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado);
- 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)
- disminución de la concentración de sodio en sangre.
- disminución súbita de la función renal;
- rabdomiólisis (rotura del tejido muscular) y aumento de creatin fosfoquinasa sanguínea asociado.

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 con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Levetiracetam Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por 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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Levetiracetam Kern Pharma

Composición de Levetiracetam Kern Pharma

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 Kern Pharma concentrado para solución para perfusión es un líquido estéril, transparente e incoloro.

Los viales de 5 ml de Levetiracetam Kern Pharma concentrado se acondicionan en cajas de cartón de 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II,
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

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

Esta información está destinada únicamente a médicos y profesionales del sector sanitario:

Las instrucciones para el uso adecuado de levetiracetam se proporcionan en la sección 3.

Un vial de Levetiracetam 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 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 Kern Pharma 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 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

Se halló que levetiracetam 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 de 15-25°C.

Diluyentes:

- Inyección de cloruro de sodio (0,9%)
- Inyección de Ringer lactado
- Inyección de Dextrosa 5%