

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Keppra 250 mg Filmtabletten**  
**Keppra 500 mg Filmtabletten**  
**Keppra 750 mg Filmtabletten**  
**Keppra 1000 mg Filmtabletten**  
Levetiracetam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Keppra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Keppra beachten?
3. Wie ist Keppra einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Keppra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Keppra und wofür wird es angewendet?

Keppra ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Keppra wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimittel gegen Epilepsie von:
  - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat.
  - myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
  - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Keppra beachten?

**Keppra darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Keppra einnehmen.

- Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- Falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

- Wenn Sie eine Zunahme des Schweregrads der Anfälle feststellen (z. B. vermehrte Anfälle), benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Keppra behandelt wurden, dachten daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

### **Einnahme von Keppra zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Keppra zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Keppra mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Keppra vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Keppra während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In Tierversuchen hat Keppra bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Reproduktion gezeigt. Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keppra kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Keppra müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

### **Keppra 750 mg Tabletten enthalten den Farbstoff Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110).**

Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110) kann allergische Reaktionen auslösen. Die anderen Stärken der Keppra-Tabletten enthalten diesen Bestandteil nicht.

## **3. Wie ist Keppra einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Keppra muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Nehmen Sie bitte die Anzahl der Tabletten gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

### ***Monotherapie***

- **Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):**  
 Dosierung: Zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.  
 Zu Beginn der Behandlung mit Keppra wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.  
*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg könnten Sie 2 Tabletten der 250 mg Stärke morgens und 2 Tabletten der 250 mg Stärke abends einnehmen.*

## **Zusatzbehandlung**

- **Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:**  
Dosierung: Zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.  
*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg könnten Sie 2 Tabletten der 250 mg Stärke morgens und 2 Tabletten der 250 mg Stärke abends einnehmen.*
- **Dosierung bei Säuglingen (6 bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:**  
Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Keppra bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren besonders geeignete Darreichungsform.

Dosierung: Zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.  
*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 20 mg pro kg Körpergewicht könnten Sie Ihrem 25 kg schweren Kind 1 Tablette der 250 mg Stärke morgens und 1 Tablette der 250 mg Stärke abends geben.*

- **Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):**  
Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge am besten geeignete Darreichungsform.

### **Art der Einnahme:**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

### **Dauer der Anwendung:**

- Keppra ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Keppra so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten. Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit Keppra zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Keppra langsam (schrittweise) absetzen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Keppra eingenommen haben, als Sie sollten**

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Keppra sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie mehr Tabletten als vorgeschrieben eingenommen haben. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Keppra vergessen haben**

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Keppra abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung sollte Keppra genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der Nebenwirkungen wie z. B. Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel können zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

**Sehr häufig:** kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

- Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes);
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen.

**Häufig:** kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten

- Anorexie (Appetitlosigkeit);
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit;
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie, Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Drehschwindel;
- Husten;
- Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Rash (Hautausschlag);
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit.

**Gelegentlich:** kann bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit;
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen);
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- anormaler Leberfunktionstest;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Verletzung.

**Selten:** kann bei 1 bis 10 von 10000 Behandelten auftreten

- Infektion;
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen;
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS-Syndrom);
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut;
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren);
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität);
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Lebersversagen, Hepatitis (Leberentzündung);
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blässeren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Keppra aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Keppra enthält**

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Eine Tablette Keppra 250 mg enthält 250 mg Levetiracetam.

Eine Tablette Keppra 500 mg enthält 500 mg Levetiracetam.

Eine Tablette Keppra 750 mg enthält 750 mg Levetiracetam.

Eine Tablette Keppra 1000 mg enthält 1000 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Croscarmellose-Natrium, Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

*Filmüberzug:* Polyvinylalkohol part. hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Farbstoffe\*

\* Die Farbstoffe sind:

250 mg Tablette: Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

500 mg Tablette: Eisenoxidhydrat (E172)

750 mg Tablette: Gelborange S, Aluminiumsalz (E110), Eisen(III)oxid (E172)

1000 mg Tablette: (kein zusätzlicher Farbstoff)

### **Wie Keppra aussieht und Inhalt der Packung**

Keppra 250 mg Filmtabletten sind blau, länglich und haben eine Bruchrille sowie die Prägung „ucb“ und „250“ auf einer Seite.

Keppra 500 mg Filmtabletten sind gelb, länglich und haben eine Bruchrille sowie die Prägung „ucb“ und „500“ auf einer Seite.

Keppra 750 mg Filmtabletten sind orange, länglich und haben eine Bruchrille sowie die Prägung „ucb“ und „750“ auf einer Seite.

Keppra 1000 mg Filmtabletten sind weiß, länglich und haben eine Bruchrille sowie die Prägung „ucb“ und „1000“ auf einer Seite.

Kepra-Tabletten sind in Blistern verpackt und in Faltschachteln erhältlich. Die Faltschachteln enthalten:

- 250 mg: 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 Filmtablette(n) und Bündelpackungen mit 200 (2 Packungen mit 100) Filmtabletten.
- 500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100, 120 Filmtablette(n) und Bündelpackungen mit 200 (2 Packungen mit 100) Filmtabletten.
- 750 mg: 20, 30, 50, 60, 80, 100 x 1, 100 Filmtablette(n) und Bündelpackungen mit 200 (2 Packungen mit 100) Filmtabletten.
- 1000 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 Filmtablette(n) und Bündelpackungen mit 200 (2 Packungen mit 100) Filmtabletten.

Die Packungen mit 100 x 1 Tablette sind als Aluminium/PVC perforierte Blister zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Alle anderen Packungen enthalten Standard Aluminium/PVC Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brüssel, Belgien.

Hersteller: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien

oder Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Italien.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)

#### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

#### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### **Česká republika**

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

#### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

#### **Danmark**

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

#### **Malta**

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

#### **Deutschland**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

#### **Nederland**

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

#### **Eesti**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)

#### **Norge**

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

UCB Pharma, S.A.  
Tel: + 34 / 91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 43 (1) 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 / 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 10 234 6800

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel : + 44 / (0)1753 534 655

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.



## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Kepra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Levetiracetam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kepra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kepra beachten?
3. Wie ist Kepra einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kepra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Kepra und wofür wird es angewendet?

Kepra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Kepra wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimittel gegen Epilepsie von:
  - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat.
  - myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
  - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kepra beachten?

##### Kepra darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kepra einnehmen.

- Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- Falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie eine Zunahme des Schweregrads der Anfälle feststellen (z. B. vermehrte Anfälle), benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Keppra behandelt wurden, dachten daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

### **Einnahme von Keppra zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Keppra zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Keppra mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Keppra vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Keppra während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In Tierversuchen hat Keppra bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keppra kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Keppra müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

### **Keppra Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat und Maltitol**

Keppra Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), die allergische Reaktionen hervorrufen können (möglicherweise verzögert).

Keppra Lösung zum Einnehmen enthält Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Keppra einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Keppra muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Nehmen Sie bitte die Lösung zum Einnehmen gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

### ***Monotherapie***

#### **Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):**

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 10 ml (1000 mg) und 30 ml (3000 mg) täglich, aufgeteilt in 2 Einzelgaben pro Tag.

Zu Beginn der Behandlung mit Keppra wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.

## Zusatzbehandlung

### Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 10 ml (1000 mg) und 30 ml (3000 mg) täglich, aufgeteilt in 2 Einzelgaben pro Tag.

### Dosierung bei Säuglingen (6 bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:

Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Kepra bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 0,2 ml (20 mg) und 0,6 ml (60 mg) pro kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt in 2 Einzelgaben pro Tag. Die genaue Menge der Lösung zum Einnehmen sollte mittels der Dosierpipette, die der Faltschachtel beiliegt, verabreicht werden.

Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,1 ml/kg 2-mal täglich	Höchstdosis: 0,3 ml/kg 2-mal täglich
6 kg	0,6 ml 2-mal täglich	1,8 ml 2-mal täglich
8 kg	0,8 ml 2-mal täglich	2,4 ml 2-mal täglich
10 kg	1 ml 2-mal täglich	3 ml 2-mal täglich
15 kg	1,5 ml 2-mal täglich	4,5 ml 2-mal täglich
20 kg	2 ml 2-mal täglich	6 ml 2-mal täglich
25 kg	2,5 ml 2-mal täglich	7,5 ml 2-mal täglich
ab 50 kg	5 ml 2-mal täglich	15 ml 2-mal täglich

### Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 0,14 ml (14 mg) und 0,42 ml (42 mg) pro kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt in 2 Einzelgaben pro Tag. Die genaue Menge der Lösung zum Einnehmen sollte mittels der Dosierpipette, die der Faltschachtel beiliegt, verabreicht werden.

Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,07 ml/kg 2-mal täglich	Höchstdosis: 0,21 ml/kg 2-mal täglich
4 kg	0,3 ml 2-mal täglich	0,85 ml 2-mal täglich
5 kg	0,35 ml 2-mal täglich	1,05 ml 2-mal täglich
6 kg	0,45 ml 2-mal täglich	1,25 ml 2-mal täglich
7 kg	0,5 ml 2-mal täglich	1,5 ml 2-mal täglich

### Art der Einnahme:

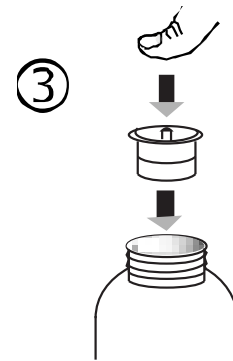
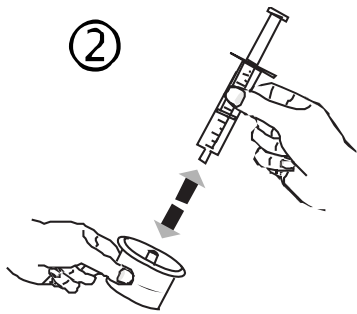
Kepra Lösung kann zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden.

Anleitung zum Einnehmen:

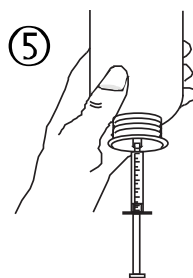
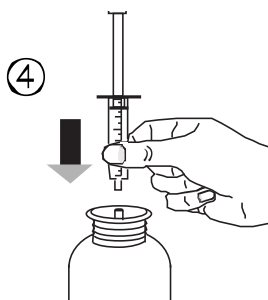
- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).



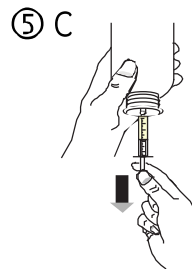
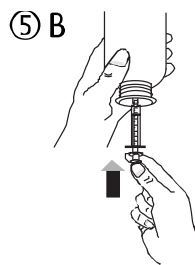
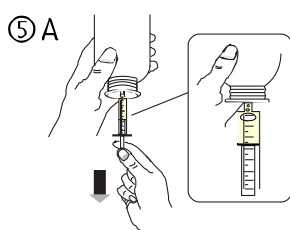
- Trennen Sie den Adapter von der Dosierpipette (Abb. 2). Stecken Sie den Adapter in den Flaschenhals (Abb. 3). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.



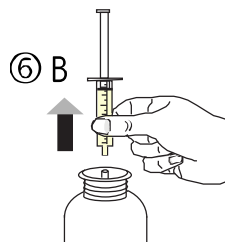
- Nehmen Sie die Dosierpipette und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters (Abb.4). Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 5).



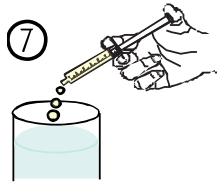
- Füllen Sie die Dosierpipette mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 5A). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 5B). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abb. 5C), heraus.



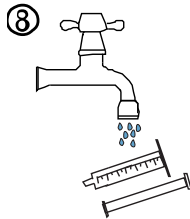
- Drehen Sie die Flasche richtig herum (Abb.6A). Entfernen Sie die Dosierpipette vom Adapter (Abb.6B).



- Entleeren Sie den Inhalt der Dosierpipette in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Dosierpipette hineindrücken (Abb. 7).



- Trinken Sie das Glas/die Babyflasche vollständig aus.
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Plastikdeckel.
- Spülen Sie die Dosierpipette nur mit Wasser aus (Abb. 8).



#### **Dauer der Anwendung:**

- Keppra ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Keppra so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten. Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit Keppra zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Keppra langsam (schrittweise) absetzen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Keppra eingenommen haben, als Sie sollten**

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Keppra sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine größere Menge als vorgeschrieben eingenommen haben. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Keppra vergessen haben**

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Keppra abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung sollte Keppra genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der Nebenwirkungen wie z. B. Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel können zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

**Sehr häufig:** kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

- Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes);
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen.

**Häufig:** kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten

- Anorexie (Appetitlosigkeit);
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit;
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie, Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Drehschwindel;
- Husten;
- Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Rash (Hautausschlag);
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit.

**Gelegentlich:** kann bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit;
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen);
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- anormaler Leberfunktionstest;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Verletzung.

**Selten:** kann bei 1 bis 10 von 10000 Behandelten auftreten

- Infektion;
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen;
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS-Syndrom);
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut;
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren);
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität);
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung);
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blässleren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

## 5. Wie ist Keppra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht länger als 7 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche anwenden.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Keppra enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam. 1 ml enthält 100 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Ammoniumglycyrrhizat, Glycerol (E422), Maltitol-Lösung (E965), Acesulfam-Kalium (E950), Traubenaroma, gereinigtes Wasser.

### Wie Keppra aussieht und Inhalt der Packung

Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare Flüssigkeit.

Die 300 ml-Glasflasche von Keppra für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 10 ml Dosierpipette (unterteilt in Schritten von 0,25 ml) und einen Adapter für die Dosierpipette enthält.

Die 150 ml-Glasflasche von Keppra für Säuglinge und Kleinkinder ab 6 Monate bis unter 4 Jahren ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 3 ml Dosierpipette (unterteilt in Schritten von 0,1 ml) und einen Adapter für die Dosierpipette enthält.

Die 150 ml-Glasflasche von Keppra für Säuglinge ab 1 Monat bis unter 6 Monaten ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 1 ml Dosierpipette (unterteilt in Schritten von 0,05 ml) und einen Adapter für die Dosierpipette enthält.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brüssel, Belgien.

Hersteller: NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, Frankreich.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

### Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)

### България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

### Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

**Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: + 420 221 773 411

**Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Deutschland**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

UCB Pharma, S.A.  
Tel: + 34 / 91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

**Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: + 36-(1) 391 0060

**Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: + 356 / 21 37 64 36

**Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

**Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 43 (1) 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 / 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 10 234 6800

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel : + 44 / (0)1753 534 655

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**



### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Keppra 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Levetiracetam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Keppra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Keppra beachten?
3. Wie ist Keppra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Keppra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Keppra und wofür wird es angewendet?

Keppra Konzentrat ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Keppra wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimittel gegen Epilepsie von:
  - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 4 Jahren.
  - myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
  - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie.

Keppra Konzentrat ist eine Alternative für Patienten, wenn die Anwendung der oralen Darreichungsformen von Keppra vorübergehend nicht möglich ist.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Keppra beachten?

##### Keppra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Keppra anwenden.

- Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- Falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

- Wenn Sie eine Zunahme des Schweregrads der Anfälle feststellen (z. B. vermehrte Anfälle), benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Keppra behandelt wurden, dachten daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

### **Anwendung von Keppra zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Anwendung von Keppra zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Keppra mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Keppra vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Keppra während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In Tierversuchen hat Keppra bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Reproduktion gezeigt. Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keppra kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Keppra müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

### **Keppra 100 mg/ml Konzentrat enthält Natrium**

Die maximale Einzeldosis von Keppra 100 mg/ml Konzentrat enthält 2,5 mmol (bzw. 57 mg) Natrium (0,8 mmol [oder 19 mg] Natrium je 5-ml-Durchstechflasche). Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

## **3. Wie ist Keppra anzuwenden?**

Ihr Arzt oder Ihr/e Krankenpfleger/in wird Ihnen Keppra als intravenöse Infusion verabreichen. Keppra muss zweimal täglich verabreicht werden, morgens und abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Die intravenöse Anwendung ist eine Alternative zur oralen Einnahme. Sie können von den Filmtabletten oder der Lösung zum Einnehmen direkt zu der intravenösen Anwendung wechseln oder umgekehrt, ohne Anpassung der Dosis. Ihre Tagesdosis und die Häufigkeit der Anwendung bleiben gleich.

### ***Monotherapie***

#### **Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):**

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich. Zu Beginn der Behandlung mit Keppra wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.

### ***Zusatzbehandlung***

#### **Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:**

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

**Dosierung bei Kindern (4 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:**  
Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.

**Art der Anwendung:**

Keppra wird in mindestens 100 ml eines kompatiblen Verdünnungsmittels verdünnt und über 15 Minuten infundiert.

Für Ärzte bzw. Krankenpfleger/innen sind in Abschnitt 6 detailliertere Anleitungen zur korrekten Anwendung von Keppra enthalten.

**Dauer der Anwendung:**

- Keppra ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Keppra so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten. Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit Keppra zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Keppra langsam (schrittweise) absetzen.
- Es liegen keine Erfahrungen mit der intravenösen Anwendung von Levetiracetam über einen längeren Zeitraum als 4 Tage vor.

**Wenn Sie die Anwendung von Keppra abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung sollte Keppra genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der Nebenwirkungen wie z. B. Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel können zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

**Sehr häufig:** kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

- Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes);
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen.

**Häufig:** kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten

- Anorexie (Appetitlosigkeit);
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit;
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie, Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Drehschwindel;
- Husten;
- Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Rash (Hautausschlag);
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit.

**Gelegentlich:** kann bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;

- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit;
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen);
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- anormaler Leberfunktionstest;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Verletzung.

**Selten:** kann bei 1 bis 10 von 10000 Behandelten auftreten

- Infektion;
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen;
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS-Syndrom);
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut;
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren);
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität);
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung);
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blässleren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

## **5. Wie ist Keppra aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Keppra enthält**

Der Wirkstoff ist Levetiracetam. 1 ml Keppra Konzentrat enthält 100 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumacetat, Essigsäure 99 %, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Keppra aussieht und Inhalt der Packung**

Keppra Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Keppra Konzentrat) ist eine klare, farblose, sterile Flüssigkeit.

Die 5-ml-Durchstechflasche Keppra Konzentrat ist in einer Faltschachtel zu 10 Durchstechflaschen verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brüssel, Belgien.

Hersteller: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien

oder Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza, Italien.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)

### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

### **Česká republika**

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

### **Danmark**

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

### **Malta**

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

### **Deutschland**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

### **Nederland**

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

### **Eesti**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)

### **Norge**

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

### **Ελλάδα**

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

### **Österreich**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43 (1) 291 80 00

### **España**

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

### **Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

### **France**

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

### **Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 / 21 302 5300

### **Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

### **România**

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

**Ireland**  
UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Slovenija**  
Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Ísland**  
Vistor hf.  
Tel: + 354 535 7000

**Slovenská republika**  
UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Italia**  
UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Suomi/Finland**  
UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 10 234 6800

**Κύπρος**  
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Sverige**  
UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**Latvija**  
UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

**United Kingdom**  
UCB Pharma Ltd.  
Tel : + 44 / (0)1753 534 655

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

---

#### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Angaben zur korrekten Anwendung von Kepra sind in Abschnitt 3 enthalten.

1 Durchstechflasche Kepra Konzentrat enthält 500 mg Levetiracetam (5 ml eines 100-mg/ml-Konzentrats). Die zum Erreichen einer auf zwei Einzeldosen aufgeteilte Tagesdosis von 500 mg, 1000 mg, 2000 mg bzw. 3000 mg empfohlene Herstellung und Anwendung von Kepra Konzentrat ist in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1. Herstellung und Anwendung von Kepra Konzentrat

<b>Dosis</b>	<b>Entnahme-Volumen</b>	<b>Volumen des Verdünnungsmittels</b>	<b>Infusionsdauer</b>	<b>Häufigkeit der Anwendung</b>	<b>Tagesdosis</b>
250 mg	2,5 ml (eine halbe 5-ml-Durchstechflasche)	100 ml	15 Minuten	Zweimal täglich	500 mg/Tag
500 mg	5 ml (eine 5-ml-Durchstechflasche)	100 ml	15 Minuten	Zweimal täglich	1000 mg/Tag
1000 mg	10 ml (zwei 5-ml-Durchstechflaschen)	100 ml	15 Minuten	Zweimal täglich	2000 mg/Tag
1500 mg	15 ml (drei 5-ml-Durchstechflaschen)	100 ml	15 Minuten	Zweimal täglich	3000 mg/Tag

Dieses Arzneimittel ist nur zur Einmalentnahme bestimmt, nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Verdünnung: Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Sofern die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Zubereitung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Nach Mischen mit den nachfolgend aufgeführten Verdünnungsmitteln ist Kepra Konzentrat über mindestens 24 Stunden bei Aufbewahrung in PVC-Beuteln unter kontrollierter Raumtemperatur (15 – 25 °C) physikalisch kompatibel und chemisch stabil.

Verdünnungsmittel:

- Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %)
- Ringer-Lactat-Injektionslösung
- Glucose-Injektionslösung (5 %)