

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

1. Was ist Levetiracetam NORMON und wofür wird es angewendet?

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

Levetiracetam NORMON wird angewendet:

- alleine ohne andere Arzneimittel (Monotherapie) zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie von:
- partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre 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.

Levetiracetam NORMON Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine Alternative für Patienten, wenn die Anwendung der oralen Darreichungsformen von Levetiracetam vorübergehend nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levetiracetam NORMON beachten?

Levetiracetam NORMON darf nicht angewendet werden,

wenn Sie 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 Levetiracetam NORMON anwenden.

- Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie 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 Levetiracetam NORMON behandelt wurden, hatten Gedanken 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 Levetiracetam NORMON zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Anwendung von Levetiracetam NORMON zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Levetiracetam NORMON kann mit oder ohne Nahrung angewendet werden.

Levetiracetam NORMON vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levetiracetam NORMON während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat Levetiracetam NORMON 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

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

Levetiracetam NORMON enthält Natrium

Die maximale Einzeldosis von Levetiracetam NORMON enthält 57 mg (2,5 mmol) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

3. Wie ist Levetiracetam NORMON anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Levetiracetam NORMON als intravenöse Infusion verabreichen.

Levetiracetam NORMON 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 Levetiracetam NORMON 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:

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

Für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal sind am Ende der Packungsbeilage detailliertere Anleitungen zur korrekten Anwendung von Levetiracetam NORMON enthalten.

Dauer der Anwendung:

- Levetiracetam NORMON ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam NORMON 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 Levetiracetam NORMON zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam NORMON 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 Levetiracetam NORMON abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam NORMON 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nasopharyngitis;
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen.

Häufig: kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen

- Anorexie (Appetitlosigkeit);
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit;

- Konvulsionen, Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie, Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Drehschwindel;
- Husten;
- Bauchschmerzen, Diarrhoe, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Hautausschlag;
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit.

Gelegentlich: kann 1 bis 10 von 1000 Behandelten betreffen

- 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 (beeinträchtigte Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen);
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- anormaler Leberfunktionstest;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Verletzung.

Selten: kann 1 bis 10 von 10000 Behandelten betreffen

- 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, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität);
- Pankreatitis;
- Leberversagen, Hepatitis;
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blasseren 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levetiracetam NORMON aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche 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 Levetiracetam NORMON enthält

- Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Levetiracetam.

Eine 5-ml-Durchstechflasche enthält 500 mg Levetiracetam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Levetiracetam NORMON aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam NORMON Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose oder leicht gelbe und sterile Flüssigkeit.

Levetiracetam NORMON ist in Faltschachteln zu 10 und 50 Durchstechflaschen verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos (Madrid)

Spanien

Mietvertrieb:

Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Trommsdorffstr. 2 – 6

52477 Alsdorf

Deutschland

Hersteller

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos (Madrid)

Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Levetiracetam NORMON

Portugal: Levetiracetam NORMON

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Angaben zur korrekten Anwendung von Levetiracetam NORMON sind in Abschnitt 3 enthalten.

1 Durchstechflasche Levetiracetam NORMON Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 500 mg Levetiracetam (5 ml eines 100-mg/ml-Konzentrats).

Die zum Erreichen einer auf zwei Einzeldosen aufgeteilten Tagesdosis von 500 mg, 1000 mg, 2000 mg bzw. 3000 mg empfohlene Herstellung und Anwendung von Levetiracetam NORMON Konzentrat ist in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1. Herstellung und Anwendung von Levetiracetam NORMON Konzentrat

Dosis	Entnahme-Volumen	Volumen des Verdünnungsmittels	Infusionsdauer	Häufigkeit der Anwendung	Tagesdosis
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:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung 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 Mischung mit den nachfolgend aufgeführten Verdünnungsmitteln ist Levetiracetam NORMON Konzentrat über mindestens 24 Stunden bei Aufbewahrung in Plastik-Beuteln unter kontrollierter Raumtemperatur (25°C) physikalisch kompatibel und chemisch stabil.

Verdünnungsmittel:

- Natriumchlorid Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
- Ringer-Lactat-Injektionslösung
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung