

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Levetiracetam Actavis 250 mg pilloli miksija b'rita.
Levetiracetam Actavis 500 mg pilloli miksija b'rita.
Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli miksija b'rita.
Levetiracetam Actavis 1000 mg pilloli miksija b'rita.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Levetiracetam Actavis 250 mg pilloli miksija b'rita.
Kull pillola miksija b'rita fiha 250 mg levetiracetam.

Levetiracetam Actavis 500 mg pilloli miksija b'rita.
Kull pillola miksija b'rita fiha 500 mg levetiracetam.

Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli miksija b'rita.
Kull pillola miksija b'rita fiha 750 mg levetiracetam.

Eċċipjent b'effett magħruf
Kull pillola miksija b'rita fiha 0.156 mg sunset yellow E110.

Levetiracetam Actavis 1000 mg pilloli miksija b'rita.
Kull pillola miksija b'rita fiha 750 mg levetiracetam.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Levetiracetam Actavis 250 mg pilloli miksija b'rita.
Ovali, blu ċar, 13.6 x 6.4 mm imnaqqxa b' "L" fuq naħa u "250" fuq naħa oħra.

Levetiracetam Actavis 500 mg pilloli miksija b'rita.
Ovali, safra, 17.1 x 8.1 mm imnaqqxa b' "L" fuq naħa u "500" fuq naħa oħra.

Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli miksija b'rita.
Ovali, oranġjo, 19.0 x 9.3 mm imnaqqxa b' "L" fuq naħa u "750" fuq naħa oħra.

Levetiracetam Actavis 1000 mg pilloli miksija b'rita.
Ovali, bajda, 19.0 x 10.0 mm imnaqqxa b' "L" fuq naħa u "1000" fuq naħa oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Levetiracetam Actavis huwa indikat biex ikun użat bħala monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali kemm meta jkun hemm, kif ukoll meta ma jkunx hemm ġeneralizzazzjoni sekondarja f' adulti u adolexxenti li għandhom minn 16 il-sena li għadhom kif ġew dijanjostikati b' epilessija.

Levetiracetam Actavis huwa indikat biex ikun użat bħala parti mit-terapija

- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali kemm meta jkun hemm, kif ukoll meta ma jkunx hemm ġeneralizzazzjoni sekondarja f' adulti, adolexxenti, tfal u trabi minn eta' ta' xahar b' epilessija.

- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip mijokloniċi f'adulti u adolexxenti minn 12 –il sena b'epilessija tat-tip Mijoklonika li tibda fiż-żgħożija.
- fit-trattament ta' aċċessjonijiet primarji u ġeneralizzati tat-tip tonic-clonic f'adulti u adolexxenti minn 12 –il sena b'Epilessija Ġeneralizzata Idjopatika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Aċċessjonijiet tat-tip parzjali

Id-doża għall-rakkommandat għall-monoterapija (minn 16-il sena 'l fuq) u terapija miżjuda huwa l-istess; kif spjegat hawn taht.

L-indikazzjonijiet kollha

Adulti (≥18-il sena) u adolexxenti (12 sa 17 il-sena) li jiżnu 50 kg jew iżjed.

Id-doża tal-bidu hija ta' 500 mg darbtejn kuljum. Din id-doża tista' tibda tittiehed mill-ewwel ġurnata tat-trattament. Madankollu, tista' tingħata doża inizjali aktar baxxa ta' 250 mg darbtejn kuljum abbażi tal-valutazzjoni tat-tabib tat-tnaqqis tal-aċċessjonijiet kontra l-effetti sekondarji potenzjali. Din tista' tiżdied għal 500 mg darbtejn kuljum wara ġimagħtejn.

Id-doża ta' kuljum tista' tiġi miżjuda jew mnaqqsa għal massimu ta' 1500 mg darbtejn kuljum, skond ir-respons kliniku u skond kemm il-medicina tkun indrat mill-pazjent. Tibdil fid-doża jista' jsir kull ġimagħtejn sa erba' ġimgħat u tista' tiżdied jew titnaqqas b'250 mg jew 500 mg darbtejn kuljum.

Adolexxenti (12 sa 17-il sena) li jiżnu inqas minn 50 kg u tfal minn età ta' xahar

It-tabib għandu jikteb l-aktar għamla farmaċewtika, preżentazzjoni u saħħa adattata skont il-piż, l-età u d-doża. Irreferi għas-sezzjoni *Popolazzjoni pedjatrika* għal aġġustamenti fid-doża għall-ibbażati fuq il-piż.

Twaqqif

Jekk levetiracetam għandu jitwaqqaf huwa rakkommandat li jiġi irtirat gradwalment (e.ż. f'adulti u adolexxenti li jiżnu iżjed minn 50 kg: tnaqqis ta' 500 mg darbtejn kuljum kull ġimagħtejn sa erba' ġimgħat; fi trabi akbar minn 6 xhur, tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg: tnaqqis fid-doża m'għandux jaqbeż 10 mg/kg darbtejn kuljum kull ġimagħtejn; fit-trabi (ta' inqas minn 6 xhur): tnaqqis fid-doża m'għandux jaqbeż 7 mg/kg darbtejn kuljum kull ġimagħtejn).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (65 sena u fuqhom)

Hu rikkmandat li f'pazjenti anzjani li għandhom funzjoni mnaqqsa tal-kliwi, tiġi aġġustata d-doża (ara "Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi" hawn taht).

Indeboliment tal-kliwi

Id-doża li tingħata kuljum tiddependi mill-funzjoni tal-kliwi ta' kull pazjent individwali.

Għal pazjenti adulti, imxi ma' l-iskeda hawn taht biex tkun tista' tagħmel tibdil fid-doża. Biex tuża din l-iskeda hemm bzonn tkun taf l-estimu tar-rata li biha titneħħa il-kreatinina (CLcr) f' ml/min fil-pazjent. Din ir-rata tista' tiġi kkalkulata mill-livell ta' kreatinina fis-serum (mg/dl), għal adulti u adolexxenti ta' 50 kg jew aktar, billi tuża din il-formula:

$$\text{CLcr (ml/min)} = \frac{[140 - \text{eta} (\text{snin})] \times \text{piż (kg)}}{72 \times \text{livell ta' kreatinina fis-serum (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ għan-nisa})$$

Imbagħad, CLcr huwa aġġustat għall-erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) bħal hawn taht:

$$\text{CLcr (ml/min/1.73 m}^2\text{)} = \frac{\text{CLcr (ml/min)}}{\text{BSA pazjent (m}^2\text{)}} \times 1.73$$

Regolar tad-doża f'pazjenti adulti u adolexxenti li jiżnu iżjed minn 50kg b' indeboliment fil-kliewi

Grupp	Grupp Rata ta' tnehhija tal-krejinina (ml/min/1.73 m ²)	Doża u frekwenza
Normali	≥ 80	500 sa 1500 mg darbtejn kuljum 500 sa 1000 mg darbtejn kuljum
Hafifa	50-79	250 sa 750 mg darbtejn kuljum
Moderata	30-49	
Severa	< 30	250 sa 500 mg darbtejn kuljum
Pazjenti fl-aħħar stadji tal-marda tal-kliewi li jagħmlu d-dijaliżi ⁽¹⁾	-	500 sa 1000 mg darba kuljum ⁽²⁾

⁽¹⁾ Doża kbira ta' 750 mg hija rikkmandata fl-ewwel ġurnata tat-trattament b'levetiracetam.

⁽²⁾ Wara id-dijaliżi, hija rikkmandata doża supplimentari ta' bejn 250 u 500 mg.

Fi tfal b'indeboliment tal-kliewi, id-doża ta' levetiracetam għandha tiġi aġġustata skond il-funzjoni renali għaliex clearance ta' levetiracetam huwa marbut mal-funzjoni renali. Din ir-rekkomandazzjoni hija bażata fuq studju li sar f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

Il-CLcr f' ml/min/1.73 m² tista' tiġi kkalkulata mill-livell ta' krejinina fis-serum (mg/dl), għal adolexxenti żgħar, tfal u trabi, billi tuża din il-formula (formula Schwartz):

$$\text{CLcr (ml/min/1.73 m}^2\text{)} = \frac{\text{Tul (ċm)} \times \text{ks}}{\text{Kreatinina fis-serum (mg/dl)}}$$

Ks= 0.45 f' Trabi li twieldu fiż-żmien sa eta` ta' sena; ks= 0.55 fi tfal sa inqas minn 13-il sena u fl-adolexxenti femminili; ks= 0.7 f' adolexxenti maskili.

Aġġustament fid-doża f'pazjenti trabi, tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg b' indeboliment fil-kliewi

Grupp	Rata ta' tnehhija tal-krejinina (ml/min/1.73 m ²)	Doża u frekwenza ⁽¹⁾	
		Trabi ta' bejn xahar sa inqas minn 6 xhur	Trabi ta' bejn 6 sa 23-il xahar, tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg
Normali	≥ 80	7 sa 21 mg/kg (0.07 sa	10 sa 30 mg/kg (0.10 sa

		0.21 ml/kg) darbtejn kuljum	0.30ml/kg) darbtejn kuljum
Hafifa	50-79	7 sa 14 mg/kg (0.07 sa 0.14 ml/kg) darbtejn kuljum	10 sa 20 mg/kg (0.10 sa 0.20 ml/kg) darbtejn kuljum
Moderata	30-49	3.5 sa 10.5 mg/kg (0.035 sa 0.105ml/kg) darbtejn kuljum	5 sa 15 mg/kg (0.05 sa 0.15 ml/kg) darbtejn kuljum
Severa	< 30	3.5 sa 7 mg/kg (0.035 sa 0.07 ml/kg) darbtejn kuljum	5 sa 10 mg/kg (0.05 sa 0.10ml/kg) darbtejn kuljum
Pazjenti fl-aħħar stadji tal-marda tal-kliwi jagħmlu d-dijaliżi	--	7 sa 14 mg/kg (0.07 sa 0.14 ml/kg) darba kuljum ^{(2) (4)}	10 sa 20 mg/kg (0.10 sa 0.20 ml/kg) darba kuljum ^{(3) (5)}

⁽¹⁾ Soluzzjoni orali għandha tintuża għal doži inqas minn 250mg, għal doži mhux multiplikati ta' 250 mg meta rakkomandazzjoni tad-dożaġġ ma jkunx jista' jinkiseb billi tiegħu pilloli multiplikati u għall-pazjenti li ma jistgħux jibilgħu pilloli.

⁽²⁾ Doża kbira ta' 10.5 mg/kg (0.105 ml/kg) hija rikkmandata fl-ewwel ġurnata tat-trattament b'levetiracetam.

⁽³⁾ Doża kbira ta' 15 mg/kg (0.15ml/kg) hija rikkmandata fl-ewwel ġurnata tat-trattament b'levetiracetam.

⁽⁴⁾ Wara id-dijaliżi, hija rikkmandata doża supplimentari ta' bejn 3.5 u 7 mg/kg (0.035 sa 0.07 ml/kg).

⁽⁵⁾ Wara id-dijaliżi, hija rikkmandata doża supplimentari ta' bejn 5 u 10 mg/kg (0.05 sa 0.10 ml/kg).

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx għalfejn tibdil fid-doża ta' pazjenti bi hsara hafifa għal moderata fil-fwied. F'pazjenti bi hsara severa fil-fwied, r-rata li biha titneħħa l-kreatinina tista' taħbi il-veru nuqqas fil-funzjoni tal-kliwi. Għalhekk huwa rikkmandat li meta r-rata li biha titneħħa l-kreatinina tkun < 60 ml/min/1.73 m², għandu jkun hemm tnaqqis ta' 50 % tad-doża ta' kuljum.

Popolazzjoni pedjatrika

It-tabib għandu jikteb l-iżjed għamla farmaċewtika, preżentazzjoni u saħħa addatata, skond il-piż u d-doża.

Il-formulazzjoni tal-pillola ma hijiex adattata għall-użu fit-trabi u tfal taħt l-età ta' 6 snin. Il-formulazzjoni preferuta għall-użu f'din il-popolazzjoni hija soluzzjoni orali. Barra minn hekk, id-doži disponibbli tal-pilloli ma humiex adattati għat-trattament inizjali fi tfal li jiżnu inqas minn 25 kg, għall-pazjenti ma jistgħux jibilgħu pilloli jew għall-amministrazzjoni ta' doži taħt il-250 mg. Fil-kazijiet kollha ta' hawn fuq soluzzjoni orali għandha tintuża.

Monoterapija

Is-sigurta' u l-effikaċja ta' levetiracetam fi tfal u adolexxenti ta' taħt is-16-il sena bħala monoterapija ma gietx determinata.

Data mhux disponibbli.

Adolexxenti (16 u 17-il sena) li jiżnu 50 kg jew iżjed b'aċċessjonijiet tat-tip parzjali kemm meta jkun hemm, kif ukoll meta ma jkunx hemm ġeneralizzazzjoni sekondarja b'epilessija li tkun għadha kif giet iddijanostikata.

Jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni ta' hawn fuq dwar *Adulti (≥18-il sena) u adolexxenti (12 sa 17-il sena) li jiżnu 50 kg jew iżjed*.

Terapija miżjuda fit-trabi minn età ta' 6 sa 23 xahar, tfal (2 sa 11-il sena) u adolexxenti (12 sa 17-il sena) li jiżnu inqas minn 50 kg

Soluzzjoni orali hija l-formulazzjoni preferita għall-użu fit-trabi u tfal taħt l-età ta' 6 snin.

Għat-tfal ta' 6 snin u aktar, soluzzjoni orali għandha tintuża għal dozi taħt 250 mg, għal dozi mhux multiplikati ta' 250 mg meta rakkomandazzjoni tad-dożaġġ ma jkunx jista' jinkiseb billi tiegħu l-pilloli multiplikati u għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu pilloli.

L-inqas doża effettiva għandha tintuża għall-indikazzjonijiet kollha. Id-doża inizjali fit-tfal jew adolexxenti ta' 25 kg għandha tkun 250 mg darbtejn kuljum b'doża massima ta' 750 mg darbtejn kuljum.

Doża fi tfal ta' 50 kg jew iżjed hija l-istess bħal fl-adulti għall-indikazzjonijiet kollha.

Jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni ta' hawn fuq dwar *Adulti (≥18-il sena) u adolexxenti (12 sa 17-il sena) li jiżnu 50 kg jew iżjed* għall-indikazzjonijiet kollha.

Terapija miżjuda fi trabi minn età ta' xagħar sa inqas minn 6 xhur

Is-soluzzjoni orali hija l-għamla li għandha tintuża fit-trabi.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli miksija b'rita jittiehdu mill-ħalq. Tiblagħhom ma' biżżejjed ilma kemm ma' l-ikel u kif ukoll fuq stonku vojta. Wara li jittiehed mill-ħalq levetiracetam jista' jhalli toġhma morra. Id-doża ta' kuljum tinqasam f'żewġ dozi indaqs.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew derivattivi oħrajn ta' pyrrolidone, jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Indeboliment renali

Jista' jkun hemm bżonn ta' tibdil fid-doża meta levetiracetam jingħata lil pazjenti bi ħsara fil-kliewi. F'każi fejn ikun hemm ħsara severa fil-fwied, huwa rrikmandat li jsir eżami tal-funzjoni tal-kliewi qabel ma tiġi deċiża d-doża (ara sezzjoni 4.2).

Korriment akut tal-kliewi

L-użu ta' levetiracetam kien rari ħafna assoċjat ma' korriment tal-kliewi akut. Il-ħin biex jibda da nil-korriment jvarja minn ftit jiem sa diversi xhur.

Għadd ta' ċelloli tad-demm

Każijiet rari ta' tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli tad-demm (newtropenja, agranuloċitosi, lewkopenija, tromboċitopenija u panċitopenija) ġew deskritti f'assoċjazzjoni ma' amministrazzjoni ta' levetiracetam, ġeneralment fil-bidu tal-kura. Għadd komplut ta' ċelluli tad-demm huma rakkomandat f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' dgħujfija importanti, deni, infezzjonijiet rikorrenti jew disturbanzi ta' koagulazzjoni (sezzjoni 4.8).

Suwiċidju

Suwiċidju, attentat ta' suwiċidju, ħsibijiet u mġieba suwiċidali kienu rrapportati f'pazjenti trattati b'mediċini ta' kontra l-epilessija (inkluż levetiracetam). Meta-analiżi ta' provi randomized u kkontrollati mill-placebo ta' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija juri żieda żgħira fil-ħsibijiet u mġieba suwiċidali. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju mhux magħruf.

Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu ċċekkjati għal sinjali ta' depressjoni u/jew ħsibijiet u mġieba suwiċidali u għandu jittqies trattament xieraq. Il-pazjenti (u dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw il-parir li jfittxu parir mediku jekk jiffaċċaw sinjali ta' depressjoni u/jew ħsibijiet u mġieba suwiċidali.

Imġiba anormali u aggressiva

Levetiracetam jista' jikkawża sintomi psikotiċi u anormalitajiet fl-imġiba, inkluż irritabilità u aggressività. Il-pazjenti trattati b'levetiracetam għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' sinjali psikjatriċi li jissuġġerixxu tibdil fil-burdata u/jew tibdil fil-personalità importanti. Jekk jiġu nnotati mġibiet bħal dawn, għandu jiġi kkunsidrat adattament tat-trattament jew il-waqfien gradwali tiegħu. Jekk it-twaqqif jiġi kkunsidrat, jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni 4.2.

Aggravar ta' aċċessjonijiet

Bħal fil-każ ta' tipi oħra ta' mediċini antiepilettiċi, f'każijiet rari, levetiracetam jista' jaggrava l-frekwenza jew is-severità tal-aċċessjoni. Dan l-effett paradossali kien irrappurtat l-aktar fl-ewwel xahar wara l-bidu tat-trattament jew zieda fid-doża ta' levetiracetam u kien riversibbli mat-twaqqif tal-mediċina jew tnaqqis fid-doża. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jikkonsultaw mat-tabib tagħhom immedjatament f'każ ta' aggravar tal-epilessija.

Pereżempju, ġew irrappurtati nuqqas ta' effikaċja jew aggravar tal-aċċessjonijiet f'pazjenti b'epilessija assoċjata ma' mutazzjonijiet tas-subunità ta' alfa 8 tal-kanal tas-sodium dipendenti mill-vultaġġ (SCN8A).

Titwil tal-intervall QT tal-elettrokardjogramma

Ġew osservati każijiet rari ta' titwil tal-intervall QT tal-ECG matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Leveteracetam għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'titwil tal-intervall QTc, f'pazjenti ttrattati b'mod konkomitanti b'mediċini li jaffettwaw l-intervall QTc, jew f'pazjenti b'mard kardjaku jew disturbi tal-elettroliti rilevanti li kienu hemm minn qabel.

Popolazzjoni pedjatrika

L-għamla ta' pilloli mhux addatatta għall-użu fit-trabi ta' taħt is-6 snin.

M'hemmx ħjiel ta' ebda impatt fuq il-kobor u l-puberta' f'data li teżisti dwar it-tfal. Madanakollu, mhumiex magħrufa l-effetti fit-tul fuq it-tagħlim, l-intelliġenza, il-kobor, il-funzjoni endokrinali, il-puberta' u l-potenzjal li wieħed ikollu t-tfal.

Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli miksija b'rita.

Levetiracetam Actavis 750 mg fih sustanza li tagħti l-kulur *sunset yellow* (E110) li tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija

Tagħrif minn studji kliniċi f'adulti li saru qabel ma hareġ fis-suq, juri li levetiracetam ma kellu ebda effett fuq il-konċentrazzjonijiet ta' mediċini eżistenti kontra l-epilessija (phenytoin, carbamazepine, valproic acid, phenobarbital, lamotrigine, gabapentin u primidone), u li dawn il-prodotti ma kellhom ebda effett fuq il-profil farmakokinetiku ta' levetiracetam.

Bħal fl-adulti, m'hemm ebda evidenza klinikament sinifikanti ta' effetti ta' mediċini oħra f'pazjenti pedjatriċi li jieħdu sa 60 mg/kg/gurnata ta' levetiracetam.

Studju retrospettiv ta' interazzjoni farmakokinetika fit-tfal u l-adolesxenti b'epilessija (4 sa 17-il sena) ikkonferma li terapija miżjuda b'levetiracetam li jittieħed mill-ħalq ma kellux effett fuq konċentrazzjonijiet tas-serum fi stat fiss ta' carbamazepine u valproate li jingħataw fl-istess ħin. Izda,

id-data tissuggerixxi clearance ta' levetiracetam oghla b'20 % f'tfal li jiehdu mediċini ta' kontra l-epilessija li jindottaw l-enżimi. M'hemmx bżonn aġġustament tad-doża.

Probenecid

Ġie muri li probenecid li jwaqqaf il-passaġġ attiv ta' ċerti sustanzi għal ġot-tubules tal-kliewi, f'dożi ta' 500 mg erba' darbiet kuljum, m'għandu ebda effett fuq levetiracetam. Probenecid f'dawn id-dożi iwaqqaf it-tneħħija mill-kliewi tal-prodott ewlieni tal-metabolizmu ta' levetiracetam, imma madanakollu l-konċentrazzjoni tiegħu xorta tibqa' żgħira.

Methotrexate

Ġie irrapurtat li it-tehid flimkien ta' levetiracetam u methotrexate inaqas it-tneħħija ta' methotrexate, li jwassal għal żieda/ittawwal il-konċentrazzjoni ta' methotrexate fid-demmi għal-livelli potenzjalment tossiċi. Methotrexate fid-demmi u l-livelli ta' levetiracetam għandhom jiġu sorveljati b'attenzjoni f'pazjenti kkurati b'mod konkomitanti maż-żewġ mediċini.

Kontraċettivi orali u interazzjonijiet farmakokinetiċi oħra

Levetiracetam 1000 mg kuljum ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' kontraċettivi orali (ethinylestradiol u levonorgestrel); il-parametri endokrinali (luteinizing hormone u progesterone) ma kienux mibdulini. Levitiracetam 2000 mg kuljum ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' digoxin u warfarin; il-prothrombin times ma kienux mibdulini. It-tehid flimkien ta' digoxin, kontraċettivi orali u warfarina ma kellhomx effett fuq il-farmakokinetika ta' levetiracetam.

Lassattivi

Kien hemm rapporti iżolati ta' tnaqqis fl-effiċjenza ta' levetiracetam meta il-lassattiv ożmotiku macrogol ingħata flimkien ma' levetiracetam mill-halq. Għalhekk, macrogol m'għandux jingħata mill-halq minn siegħa qabel u sa siegħa wara li jittiehed levetiracetam.

Ikel u alkohol

L-ikel ma kellu ebda effett fuq l-assorbiment ta' levetiracetam, izda r-rata kienet ħarira mnaqqsa. M'hemmx data dwar jekk jaqbilx levetiracetam ma' l-alkohol.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal

Għandu jingħata parir minn speċjalista lil nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal. It-trattament b'levetiracetam għandu jiġi rivedut meta mara tibda tippjana biex toħroġ tqila. Bhal fil-każ tal-mediċini kollha kontra l-epilessija, it-twaqqif f'daqqa ta' levetiracetam għandu jiġi evitat, għaliex dan jista' jwassal għal attakki ta' epilessija mhux mistennija li jista' jkollhom konsegwenzi serji għall-mara u t-tarbija mhux imwiċda. Għandha tingħata preferenza lil monoterapija kull meta dan huwa possibbli għaliex terapija b'diversi mediċini kontra l-epilessija tista' tkun assoċjata ma' riskju oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali minn monoterapija, skont liema mediċini kontra l-epilessija jingħataw flimkien.

Tqala

Ammont kbir ta' *data* ta' wara t-tqeghid fis-suq dwar nisa tqal esposti għal monoterapija b'levetiracetam ('il fuq minn 1800, li fosthom f'iktar minn 1500, l-esponiment seħħ matul l-ewwel trimestru tat-tqala) ma jissuġġerix zieda fir-riskju ta' malformazzjonijiet kongenitali maġġuri. Hemm evidenza limitata disponibbli dwar l-iżvilupp newroloġiku tat-tfal esposti għal monoterapija b'levetiracetam fl-utru. *Data* minn żewġ studji ta' osservazzjoni tar-reġistru bbażat fuq il-popolazzjoni mwettqa, fil-biċċa l-kbira, fl-istess sett tad-*data* mill-pajjiżi Nordiċi u li jinkludu iktar minn 1 000 tifel u tifla mwielda lil nisa b'epilessija li kienu esposti qabel it-twelid għal monoterapija b'levetiracetam ma tissuggerix riskju ikbar ta' disturbi tal-ispettru tal-awtiżmu jew diżabilità intellettuali meta mqabbla ma' tfal imwielda lil nisa b'epilessija li ma kinux esposti għal medicina antiepilettika fl-utru. Iż-żmien medju ta' segwitu tat-tfal fil-grupp ta' levetiracetam kien iqsar milli fil-grupp ta' tfal mhux esposti għall-ebda medicina antiepilettika (eż. 4.4 snin vs 6.8 snin f'wieħed mill-istudji).

Levetiracetam jista' jintuża waqt it-tqala, jekk wara evalwazzjoni bir-reqqa huwa kkunsidrat li hemm bżonn kliniku għalih. F'dan il-każ, hija rakkomandata d-doża effettiva l-iktar baxxa. Tibdil fiżjoloġiku waqt it-tqala jista' jkollu effett fuq il-konċentrazzjoni ta' levetiracetam. Gie osservat tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' levetiracetam fil-plażma waqt it-tqala. Dan it-tnaqqis kien akbar waqt it-tielet trimester (sa 60 % tal-konċentrazzjoni tal-linja bażi qabel it-tqala). Irid jiġi assigurat immaniġġjar kliniku xieraq tan-nisa tqal trattati b'levetiracetam.

Treddigh

Levetiracetam jitneħħa fil-ħalib ta' l-omm, għalhekk l-irdigh mhux irrikkmandat. Madanakollu, jekk ikun hemm bżonn trattament b'levetiracetam waqt it-treddigh, irid jitqies ilbenefiċċju/riskju tat-trattament peress li t-treddigh huwa importanti.

Fertilita`

Ebda impatt fuq il-fertilita` ma nstab f'studji fl-annimali (ara sezzjoni 5.3). Mhix disponibbli *data* klinika, riskju potenzjali għal bniedem mhux magħruf.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Levetiracetam għandu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Speċjalment fil-bidu tat-trattament jew wara zieda fid-doża, xi pazjenti li possibilmment ikunu iżjed sensittivi, jistgħu jitheddlu jew iħossu sintomi oħrajn relatati mas-sistema nervuża ċentrali. Għalhekk, attenzjoni speċjali hi rrikkmandata f'dawn il-pazjenti meta jkun qed jagħmlu xogħolijiet ta' ċertu hila, eż. sewqan ta' vetturi jew thaddim ta' makkinarju. Il-pazjenti jingħataw parir biex ma jsuqux jew jużgħux magni sakemm ma jiġi stabbilit li mhux affetwat il-hila tagħhom li jagħmlu dawn l-attivitàjiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurta'

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapurtati kienu nażofaringite, nġhas, uġigh ta' ras, għeja u sturdament. Il-profil tar-reazzjonijiet avversi ppreżentati hawn taht huwa bbażat fuq l-analiżi ta' gabra ta' provi kliniċi kkontrollati bil-placebo fejn ġew studjati l-indikazzjonijiet kollha, b'total ta' 3416 pazjent trattati b'levetiracetam. Din id-*data* hija miżjudha b'użu ta' levetiracetam f' studji li jikkorrespondu ta' estenzjoni open-label, flimkien ma' esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Il-profil ta' sigurta` ta' levetiracetam huwa ġeneralment simili fil-gruppi kollha ta' l-etajjiet (adulti u pazjenti pedjatriċi) u fl-indikazzjonijiet approvati ta' epilessija kollha.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Fl-iskeda hawn taht hawn il-lista tar-reazzjonijiet avversi ġew rapportati fi studji kliniċi (adulti, adolexxenti, tfal u trabi > xahar) u wara l-użu tal-prodott fis-suq. Huma maqsumin skond l-organu jew sistema u skond il-frekwenza. Reazzjonijiet avversi huma ippreżentati fl-ordni ta' inqas gravi u il-frekwenza tagħhom ġiet mfissra b'dan il-mod: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $\leq 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $\leq 1/100$); rari ($\geq 1/10000$ sa $\leq 1/1000$) u rari hafna ($\leq 1/10000$).

<u>MedDRA SOC</u>	<u>Frekwenza tal-kategorija</u>				
	<u>Komuni ħafna</u>	<u>Komuni</u>	<u>Mhux komuni</u>	<u>Rari</u>	<u>Rari ħafna</u>
<u>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</u>	Nazofaringite			Infezzjoni	
<u>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</u>			Trombositopenja , lukopenja	Pansitopenja newtrogenja, agranuloċitozi	
<u>Disturbi fis-sistema immuni</u>				Reazzjoni għall-medicina b' esinofilja u sintomi sistemici (DRESS) ⁽¹⁾ , ipersensitivita` (li tinkludi angjoedima u anafillassi)	
<u>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</u>		Anoressija	Tnaqqis fil-piz, žieda fil-piz	Iponatrimja	
<u>Disturbi psikjatriċi</u>		Depressjoni, ostilita`/ aggressjoni, anzjeta`, insomnja, nervożita`/irritabilita`	Attentat ta' suwiċidju, ħsibijiet ta' suwiċidju, mard psikotiċi, mġieba abnormali, allucinazzjonijiet, rabja, stat konfużjonali, attakk ta' paniku, tibdil fl-emozzjonijiet/ti bdil fil-burdati, agitazzjoni	Suwiċidju li jsir, mard tal-personalita`, ħsibijiet abnormali, delirju	Disturb ossessiv kompulsiv ⁽²⁾
<u>Disturbi fis-sistema nervuża</u>	Naġhas, uġiġħ ta' ras	Aċċessjoni, mard tal-bilanċ, sturdament, telqa, roġħda	Amneżija, impediment tal-memorja, ko-ordinazzjoni abnormali/ataxja , paraestesija, disturbi fl-attenzjoni	Koreoatetozi, diskinesija, iper kinesija, diffikultà fil-mixi, enċefalopatija, aċċessjonijiet aggravati, Sindrome malinn	

<u>MedDRA SOC</u>	<u>Frekwenza tal-kategorija</u>				
	<u>Komuni ħafna</u>	<u>Komuni</u>	<u>Mhux komuni</u>	<u>Rari</u>	<u>Rari ħafna</u>
				newrolettiku ⁽³⁾	
<u>Disturbi fl-ghajnejn</u>			Diplopja, viżjoni mċajpra		
<u>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</u>		Vertigo			
<u>Disturbi fil-qalb</u>				Titwil tal-QT tal-elettrokardjogramma	
<u>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</u>		Sogħla			
<u>Disturbi gastro-intestinali</u>		Uġiġh fl-addomenu, dijarreja, dispepsja, rimettar, dardir		Pankreatite	
<u>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</u>			Test tal-funzjoni tal-fwied abnormali	Insuffiċjenza epatika, epatite	
<u>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</u>				Korriment akut fil-kliewi	
<u>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</u>		Raxx	Alopacija, ekzema, ħakk,	Nekroliżi epidermali tossiku, sindromu ta' Stevens-Johnson, eritema multiforme	
<u>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</u>			Debbulezza muskolari, mijalġja	Żieda fil-rabdomijolisi u l- kreatina fid-dem, phosphokinase ⁽³⁾	
<u>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn</u>		Astenja/għejja			

<u>MedDRA SOC</u>	<u>Frekwenza tal-kategorija</u>				
	<u>Komuni</u> <u>ħafna</u>	<u>Komuni</u>	<u>Mhux komuni</u>	<u>Rari</u>	<u>Rari ħafna</u>
<u>jingħata</u>					
<u>Korriment,</u> <u>avvelenament u</u> <u>komplikazzjonijie</u> <u>t ta' xi proċedura</u>			Korriment		

⁽¹⁾ Ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula.

⁽²⁾ Każijiet rari ħafna ta' żvilupp ta' disturbi ossessivi-kompulsivi (OCD, obsessive-compulsive disorders) f'pazjenti bi storja medika sottostanti ta' OCD jew disturbi psikjatriċi ġew osservati fis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq.

⁽³⁾ Il-frekwenza hija ferm ogħla fil-pazjenti Ġappuniżi meta mqabbla ma' pazjenti mhux Ġappuniż.

Deskrizzjoni ta' xi effetti mhux mixtieqa magħżula

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva f'bosta organi

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva f'bosta organi (magħrufa wkoll bħala Reazzjoni għall-Mediċina b'Esinofilja u Sintomi Sistemici, DRESS) ġew irrappurtati f'każijiet rari f'pazjenti ttrattati b'levetiracetam. Il-manifestazzjonijiet kliniċi jistgħu jiżviluppaw ġimagħtejn sa 8 ġimgħat wara l-bidu tat-trattament. Dawn ir-reazzjonijiet huma ta' espressjoni varja, iżda tipikament jidhru b'deni, raxx, edema tal-wiċċ, limfadenopatiċi, anormalitajiet ematoloġiċi u jistgħu jkunu assoċjati mal-involviment ta' sistemi tal-organi differenti, l-aktar il-fwied. Jekk tiġi suspettata reazzjoni ta' sensitività eċċessiva f'bosta organi, levetiracetam għandu jitwaqqaf.

Ir-riskju ta' anorexja huwa ogħla meta ngħata levetiracetam flimkien ma' topiramate. F'każi ta' alopeċja, kien osservat irkupru meta twaqqaf levetiracetam.

Kien identifikat is-soppressjoni tal-mudullun f'xi każi ta' pankoċitopenja.

Każijiet ta' enċefalopatija ġeneralment kienu osservati fil-bidu tat-trattament (ftit granet sa ftit xhur) u kienu reversibbli wara t-twaqqif tat-trattament.

Popolazzjoni pedjatrika

F'pazjenti minn età ta' xahar sa inqas minn 4 snin, total ta' 190 pazjent kienu ttrattati b' levetiracetam f'studji ta' estenzjoni open label u kkontrollati bil-plaċebo. Sittin minn dawn il-pazjenti ġew trattati b'levetiracetam f'studji kkontrollati bil-plaċebo. F'pazjenti ta' età ta' 4-16-il sena, total ta' 645 pazjent kienu trattati b'levetiracetam f'studji ta' estenzjoni open label u kkontrollati bil-plaċebo. 233 minn dawn il-pazjenti kienu trattati b'levetiracetam f'studji kkontrollati bil-plaċebo. F' dawn iż-żewġ meded t'etajiet pedjatriċi, din id-data kienet miżjudha b' esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq tal-użu ta' levetiracetam.

Barra minn hekk, 101 trabi b'età inqas minn 12-il xahar ġew esposti fi studju tas-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni. L-ebda tħassib ġdid rigward sikurezza ta' levetiracetam għal trabi b'età inqas minn 12-il xahar b'epilessja ma ġie identifikat.

Il-profil ta' reazzjonijiet avversi ta' levetiracetam huwa ġeneralment simili fil-gruppi kollha ta' l-etajiet u fl-indikazzjonijiet approvati ta' epilessja kollha. Ir-riżultati ta' sigurtà f'pazjenti pedjatriċi f'studji kkontrollati bil-plaċebo kienu konsistenti mal-profil ta' sigurtà ta' levetiracetam fl-adulti ħlief għar-reazzjonijiet avversi ta' mġieba u psikjatriċi li kienu iżjed komuni fit-tfal milli fl-adulti. Fit-tfal u adolexxenti t'età ta' 4-16-il sena, ir-rimettar (komuni ħafna, 11.2%), aġitazzjoni (komuni, 3.4%), tibdil fil-burdati (komuni, 2.1%), tibdil spiss ta' emozzjonijiet (komuni, 1.7%), aggressjoni (komuni, 8.2%), mġieba abnormali (komuni, 5.6%), u telqa (komuni, 3.9%) kienu rappurtati iżjed frekwentament minn gruppi ta' etajiet ohra jew mill-profil ta' sigurtà totali. F'trabi u tfal t'età minn xahar sa inqas minn 4 snin, irritabilta' (komuni ħafna, 11.7%) u ko-ordinazzjoni abnormali (komuni,

3.3%) kienu rappurtati iżjed frekwentament minn fil-gruppi t'etajjiet ohra jew mill-profil ta' sigurta' totali.

Studju ta' sigurta' fil-pedjatrija, ikkontrollat mill-placebo u double-blind b'disinn non-inferiority kejjel l-effetti kognittivi u newropsikoloġiċi ta' levetiracetam f'tfal ta' 4 sa 16-il sena t'eta' b' aċċessjonijiet tat-tip partial onset. Kien konkluż li levetiracetam ma kienx differenti (mhux inferjuri) mill-placebo fejn jidhol il-bidla mill-linja bażi tal- Leiter-R Attention and Memory, Memory Screen Composite score fil-popolazzjoni skond il-protokol. Riżultati li għandhom x'jaqsmu mal-funzjoni tal-imġieba u dik emozjonali juru aggravament fil-pazjenti trattati b' levetiracetam f'imġieba aggressiva kif imkejjel b'mod standardizzat u sistematiku bl-użu ta' strument validat (CBCL – Achenbach Child Behavior Checklist). Iżda, pazjenti li ħadu levetiracetam fl-istudju ta' follow-up open label li sar fit-tul, ma kellhomx espenjenza ta' aggravament, u fil-medda, fil-funzjoni tal-imġieba u emozjonali; f'kejl partikolari ta' imġieba aggressiva, din ma kinitx aghar mill-linja bażi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Wara doži eċċessivi ta' levetiracetam, ġew osservati effetti ta' hedla, aġitazzjoni, aggressjoni, tnaqqis fil-livell ta' kuxjenza, livell baxx tar-rifless respiratorju, u koma.

X'għandek tagħmel f'każ ta' doża eċċessiva

Wara doża eċċessiva akuta, l-istonku jista' jiġi mbattal permezz ta' hasil ta' l-istonku jew billi l-pazjent jingieghel jirremetti. M'hemmx antidotu speċifiku għal levetiracetam. Wara doża eċċessiva jiġu trattati s-sintomi. Dan jista' jinvolvi anke id-dijalizi tad-dem. L-effiċjenza ta' l-estrazzjoni tad-dijalizi hija ta' 60% għal levetiracetam u ta' 74% għall-prodott ewlieni tal-metaboliżmu.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprejtijiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini għall-kontra l-epilessija, mediċini għall-kontra l-epilessija ohra, Kodiċi ATC: N03AX14.

Is-sustanza attiva, levetiracetam hija derivattiva ta' pyrrolidone (S-enantiomer ta' α -ethyl-2-oxo-1-pyrrolidine acetamide), u ma jixbahx kimikament lil sustanzi attivi oħrajn li jintużaw kontra l-epilessija.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mod kif jaħdem levetiracetam għadu jrid jiġi ċċarat. Esperimenti li saru *in vitro* u *in vivo* jgħatu x'nifhmu li levetiracetam ma jibdix il-karatteristiċi taċ-ċelloli bażiċi u n-newrotrasmissjoni normali. Studji *in vitro* juru li levetiracetam jaffetwa livelli ta' Ca^{2+} intranewronali billi jinibixxi parzjalment il-kurrenti ta' Ca^{2+} tat-tip N u billi jnaqqas kemm jintreħa Ca^{2+} mill-ħażniet intranewronali. Huwa wkoll jaqleb parzjalment it-tnaqqis f'kurrenti gated b' GABA u glycine indotti b' zingu u β -carbolines. Barra minn dan, levetiracetam kien ukoll muri f' studji *in vitro* li jehel ma post speċifiku fit-tessut tal-moħħ tal-grieden u annimali gerriema. Dan il-post fejn jehel huwa l-proteina tal-bużżieqa tas-sinapsi 2A, li hu magħruf li hu involut fil-fużjoni tal-bużżieqa u exositozi ta' neurotransmitter. Levetiracetam u sustanzi relatati ohra juru affinita' li jehlu mal-proteina tal-bużżieqa tas-sinapsi 2A b'rata li tikkorralata mal-qawwa tal-protezzjoni li jagħtu kontra l-aċċessjonijiet fil-mudell ta' l-epilessija awdjoġeniku fil-gurdien. Dan it-tagħrif jissuggerixxi li l-interazzjoni bejn levetiracetam u l-proteina

talbużżieqa tas-sinapsi 2A donnhom jikkontribwixxu għall-mekkanizmu t'azzjoni kontra l-epilessija tal-prodott mediċinali.

Effetti farmakodinamiċi

Levetiracetam jgħati protezzjoni kontra aċċessjonijiet kemm tat-tip parzjali kif ukoll tat-tip primarji ġeneralizzati f'firxa wiesgħa ta' mudelli f'annimali. Dan jsir mingħajr ma jkollu l-effett li jikkawża aċċessjonijiet. Il-prodott ewlieni tal-metabolizmu m'huwiex attiv. Il-profil farmakologiku wiesa' ta' levetiracetam ġie ikkomfermat permezz ta' l-azzjoni fil-bniedem fuq l-epilessija kemm dik tat-tip parzjali u kemm dik ġeneralizzata (l-attività elettrika tipika fl-epilessija/ r-rispons fotoparoksizimali).

Effikaċja klinika u sigurtà

Terapija miżjuda fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali kemm b'ġeneralizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr f'adulti, adolexxenti, tfal u trabi minn età ta' xahar b'epilessija.

F'adulti, l-effiċjenza ta' levetiracetam kien muri fi 3 studji double-blind ikkontrollati minn placebo f'dozi ta' 1000 mg, 2000 mg, jew 3000 mg/ kuljum, mogħtija f' 2 dozi separati, b'trattament li dam sa 18 il- ġimgħa. F'analizi miġbur, il-perċentaġġ ta' pazjenti li laħqu tnaqqis ta' 50 % jew iżjed mill-linja bażi fil-frekwenza fil-ġimgħa ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali b'doża stabli (12/14 ġimgħa), kien ta' 27.7 %, 31.6 % u 41.3 % għal pazjenti fuq 1000, 2000, jew 3000 mg ta' levetiracetam rispettivament u ta' 12.6 % għal pazjenti fuq il-placebo.

Popolazzjoni pedjatrika

F'pazjenti pedjatriċi (4 sa 16 il-sena), l-effiċjenza ta' levetiracetam kien muri f' studju double-blind ikkontrollat minn placebo li inkluda 198 pazjent b'trattament li dam 14 il-ġimgħa. F'dan l-istudju, il-pazjenti ħadu levetiracetam bħala doża fissa ta' 60 mg/kg/ġurnata (maqsuma f' darbtejn kuljum). 44.6 % ta' pazjenti fuq levetiracetam u 19.6 % ta' pazjenti fuq il-placebo kellhom tnaqqis ta' 50 % jew iżjed mill-linja bażi fil-frekwenza fil-ġimgħa ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali. Bi trattament li jkompli fit-tul, 11.4 % tal-pazjenti ma kellhomx aċċessjonijiet għal mill-inqas 6 xhur u 7.2 % ma kellhomx aċċessjonijiet għal mill-inqas sena.

F'pazjenti pedjatriċi (t'età ta' xahar sa inqas minn 4 snin), l-effikaċja ta' levetiracetam kienet stabbilita f' studju kkontrollat mill-placebo u double-blind li inkludew 116-il pazjent u kellu tul ta' trattament ta' 5 tijiem. F'dan l-istudju, il-pazjenti ġew mogħtija dozi ta' kuljum ta' 20 mg/kg, 25 mg/kg, 40 mg/kg jew 50 mg/kg ta' soluzzjoni orali bbażati fuq l-iskeda tat-titrizzjoni skond l-età. Doża ta' 20 mg/kg/ġurnata sa 40 mg/kg/ġurnata għal trabi ta' xahar sa inqas minn sitt xhur u doża ta' 25 mg/kg/ġurnata sa 50 mg/kg/ġurnata għal trabi u tfal minn 6 xhur sa inqas minn 4snin t'età, kienu wżati f'dan l-istudju. Id-doża totali ta' kuljum kienet tingħata darbtejn kuljum.

Il-kejl primarju ta' effettività kienet ir-rata ta' pazjenti li rrispondew (persentaġġ tal-pazjenti b' ≥ 50 % tnaqqis mill-linja bażi fil-frekwenza tal-medda ta' aċċessjonijiet tat-tip partial onset f'ġurnata) mkejja b' blinded central reader bl'użu ta' vidjo EEG ta' 48 siegħa. L'analizi tal-effikaċja kienet tikkonsisti minn 109 pazjenti li kellhom mill-inqas 24 siegħa ta' vidjo EEG kemm fil-perjodu tal-linja bażi kif ukoll fil-perjodu tal-evalwazzjoni. 43.6 % tal-pazjenti trattati b'levetiracetam u 19.6 % tal-pazjenti fuq placebo kienu kkonsidrati bħala li rrispondew. Ir-riżultati kienu konsistenti fil-gruppi tal-età. B'trattament kontinwu fit-tul, 8.6 % tal-pazjenti kienu mingħajr aċċessjonijiet għal mill-inqas 6 xhur u 7.8 % kienu mingħajr aċċessjonijiet għal mill-inqas sena.

35 trabi b'età inqas minn sena b'aċċessjonijiet parzjali tal-bidu ġew esposti fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo li minnhom 13 biss kienu ta' bejn <6 xhur.

Monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali kemm b'ġeneralizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr f'pazjenti minn 16 –il sena li għadhom kif ġew dijanjostikati b' epilessija.

L-effikaċja ta' levetiracetam bħala monoterapija ġiet stabbilita f' studju li qabblu b'mod double-blind, parallel group, non-inferiority ma' carbamazepine f' għamla li jintreġa b' mod kontrollat (CR) f'576 pazjenti ta' 16 –il sena jew iżjed li għadhom kif ġew dijanjostikati b' epilessija. Il-pazjenti kellhom jipprezentaw ruħhom b'aċċessjonijiet parzjali mhux provokati jew b'aċċessjonijiet ġeneralizzati tat-tip

tonic-clonic biss. Il-pazjenti kienu maqsuma minghajr ma ġew magħżula biex jiehdu jew carbamazepine CR 400-1200 mg/ġurnata jew levetiracetam 1000-3000 mg/ġurnata, b'trattament li dam sa 121 ġimgħa skond kemm kien ir-rispons.

Kien hemm 73.0 % tal-pazjenti li ġew trattati b' levetiracetam u 72.8 % ta' pazjenti li ġew trattati b' carbamazepine-CR li damu sitt xhur minghajr aċċessjonijiet; id-differenza assoluta aġġustata bejn it-trattamenti kienet ta' 0.2 % (95 % CI: -7.8 8.2). Iżjed minn nofs il-pazjenti baqaw minghajr aċċessjonijiet għal 12-il xahar (56.6 % u 58.5 % tal-pazjenti fuq levetiracetam u fuq carbamazepine CR rispettivament).

Fi studju li jirrifletti l-prattika klinika, l-mediċini ta' kontra l-epilessija li ingħataw fl-istess hin setgħu jiġu mwaqqfa f'numru limitat ta' pazjenti li rrispondew għal terapija miżjuda b' levetiracetam (36 pazjent minn 69).

Terapija miżjuda fit-trattament ta' aċċessjonijiet mijokloniċi f'adulti u adolexxenti min 12-il sena b'epilessija mijoklonika li tibda fiż-żgħożija.

L-effiċjenza ta' levetiracetam kien muri f' studju double-blind ikkontrollati minn placebo f' studju li dam 16-il ġimgħa, f'pazjenti ta' 12-il sena jew iżjed li jbagħtu minn epilessija ġeneralizzata idjopatika b'aċċessjonijiet mijokloniċi b'sindromi differenti. Il-maġġoranza ta' pazjenti pprezentaw b' epilessija tat-tip mijoklonika li tibda fiż-żgħożija.

F'dan l-istudju, levetiracetam ingħata f'doża ta' 3000 mg/ġurnata f'żewġ dozi separati.

58.3 % tal-pazjenti trattati b' levetiracetam u 23.3 % tal-pazjenti fuq placebo kellhom mill-inqas 50 % ta' tnaqqis fil-ġranet b'aċċessjonijiet mijokloniċi fil-ġimgħa. B'trattament li jitkompla fit-tul, 28.6 % tal-pazjenti ma kellhomx aċċessjonijiet mijokloniċi għal mill-inqas 6 xhur u 21.0 % ma kellhomx aċċessjonijiet mijokloniċi għal mill-inqas sena.

Terapija miżjuda fit-trattament ta' aċċessjonijiet ġeneralizzati primarji tat-tip tonic-clonic f'adulti u adolexxenti minn 12-il sena b'epilessija ġeneralizzata idjopatika.

L-effikaċja ta' levetiracetam kienet stabbilita f' studju double-blind, ikkontrollat minn placebo ta' 24 ġimgħa, li inkludiet adulti, adolexxenti u numru limitat ta' tfal b' epilessija tat-tip ġeneralizzata idjopatika b'aċċessjonijiet ġeneralizzati primarji tat-tip tonic-clonic (PGTC) f'sindromi (epilessija mijoklonika li tibda fiż-żgħożija, epilessija tat-tip absence li tibda fiż-żgħożija, epilessija tat-tip absence fit-tfal, jew epilessija b'aċċessjonijiet Grand Mal meta jqumu). F'dan l-istudju, id-doża ta' levetiracetam kienet ta' 3000 mg/ġurnata fl-adulti u l-adolexxenti jew 60 mg/kg/ġurnata fit-tfal, li ingħataw f'2 dozi separati.

72.2 % ta' pazjenti fuq levetiracetam u 45.2 % tal-pazjenti fuq placebo kellhom tnaqqis ta' 50 % jew aktar fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet PGTC fil-ġimgħa. B'trattament li jitkompla fit-tul, 47.4 % tal-pazjenti ma kellhomx aċċessjonijiet tat-tip tonic-clonic għal mill-inqas 6 xhur u 31.5 % ma kellhomx aċċessjonijiet tat-tip tonic-clonic għal mill-inqas sena.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Levetiracetam għandu solubilità għolja u huwa permejabbli. Il-profil farmakokinetiku huwa lineari bi ftit varjazzjoni bejn pazjenti differenti u fl-istess pazjenti infishom. M'hemm ebda differenza fir-rata li biha jitneħħa mill-ġisem wara li jingħata ripetutament. Xejn ma juri li hemm xi varjabilità rilevanti f'pazjenti ta' sess, razza jew ritmu ċirkadjan differenti. Il-profil farmakokinetiku f'voluntiera f'saħħithom jixbah lil dak f'pazjenti bl-epilessija.

Minhabba li jiġi assorbit kompletament u linearmet, il-livell fil-plażma jista' jiġi kkalkulat minn qabel mid-doża ta' levetiracetam meta meħudha bħala mg/ kg piż tal-pazjent. M'hemm għalfejn jiġi eżaminat il-livell ta' levetiracetam fil-plażma.

Intwera korrelazzjoni sinifikanti bejn il-konċentrazzjonijiet fil-bżieq u fil-plażma fl-adulti u fit-tfal (proporzjon ta' konċentrazzjonijiet fil-bżieq/ plażma kienu f' medda ta' bejn 1 sa 1.7 b' pillola orali u wara 4 siegħat wara d-doża b'soluzzjoni orali).

Adulti u adolexxenti

Assorbiment

Levetiracetam huwa assorbit malajr wara li jittiehed mill-halq. Wara li jittiehed mill-halq jinfirix kwazi kollu (100 %) fil-gisem.

Jintlaħqu il-konċentrazzjonijiet massimi (C_{max}) 1.3 sigħat wara li tittiehed id-doża. Il-livell fiss jintlaħaq wara jumejn fejn jittieħdu żewġ dożi kuljum.

Il-livelli massimi (C_{max}) huma s-soltu 31 µg/ml wara doża waħda ta' 1000 mg u 43 µg/ml wara doża ripetuta ta' 1000 mg darbtejn kuljum.

Kemm id-doża kif ukoll l-ikel ma għandhomx effett fuq kemm jiġi assorbit.

Distribuzzjoni

M'hemmx taġħrif fuq id-distribuzzjoni fit-tessut tal-bniedem.

La levetiracetam u lanqas il-prodott ewlieni tal-metaboliżmu ma jehlu wisq mal-proteini tal-plażma (<10 %). Levetiracetam jinfirix f'volum li huwa bejn wieħed u ieħor minn 0.5 sa 0.7 l/kg. Dan il-valur huwa qrib il-volum totali ta' l-ilma fil-gisem.

Bijotrasformazzjoni

Levetiracetam mhux metabolizzat estensivament fil-bniedem. Il-mod prinċipali kif jiġi metabolizzat (24 % tad-doża) huwa permezz ta' idroliżi tal-grupp aċetamajd. L-iżoformi taċ-ċitokromju P450 fil-fwied ma jgħinix il-produzzjoni ta' ucb L057, li huwa l-prodott ewlieni tal-metaboliżmu. L-idroliżi tal-grupp aċetamajd seta' jiġi mkejje l'numru kbir ta' tessuti fosthom iċ-ċelloli tad-dem. Ucb L057 mhuwiex attiv farmakoloġikament.

Kien ukoll identifikati żewġ prodotti tal-metaboliżmu inqas importanti. Wieħed isir permezz ta' l-idroliżi taċ-ċirku ta' pyrrolidone (0.9 % tad-doża) u l-ieħor isir permezz tal-ftuħ taċ-ċirku ta' pyrrolidone. Komponenti oħrajn li ma għewx identifikati jagħmlu biss 0.6 % mid-doża kollha.

Ma kien hemm ebda evidenza *in vivo* li kien hemm xi tibdil enantjomeriku kemm f' levetiracetam kif ukoll fil-prodott ewlieni tal-metaboliżmu.

In vitro, kemm levetiracetam u kemm il-prodott ewlieni tal-metabolożmu ma fixklux l-iżoformi taċ-ċitokromju P₄₅₀ fil-fwied (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 1A2), glucuronyl transferase (UGT1A1 u UGT1A6) u l-attivitajiet ta' l-epoxide hydroxylase . Levetiracetam m'għandu ebda effett ukoll fuq il-glukuronidazzjoni ta' valproic acid *in vitro*.

Levetiracetam kellu ftit jew ebda effett fuq CYP1A2, SULT1E1 jew UGT1A1 f'kolturi ta' ċelloli tal-fwied umani. Levetiracetam ikkawża induzzjoni ħafifa ta' CYP2B6 u CYP3A4. Taġħrif *in vitro* u taġħrif dwar l-interazzjoni *in vivo* fuq kontraċettivi orali, digoxin u warfarina jindika li mhux mistenni li jkun hemm induzzjoni sinifikanti ta' l-enzimi *in vivo*. Għalhekk hija improbabbli li Levetiracetam Actavis ma jaqbilx ma' sustanzi oħra, u *vice versa*.

Eliminazzjoni

Il-half life fil-plażma fl-adulti kienet 7±1 sigħat. Din ir-rata ma titbiddilx kemm jekk titbiddel id-doża, kemm jekk jitbiddel il-metodu kif jingħata levetiracetam, kif ukoll jekk jingħata ripetutament. Ir-rata medja li biha jitneħħa għall-kollox kienet ta' 0.96 ml/min/kg.

Il-metodu prinċipali li bih jitneħħa huwa fl-awrina. 95 % tad-doża titneħħa b'dan il-mod (kwazi 93 % tad-doża kienet mneħħija f' 48 siegħa). 0.3 % tad-doża biss titneħħa go l-ippurgar.

Fl-ewwel 48 siegħa, it-tneħħija kumulattiva ta' levetiracetam fl-awrina kienet ta' 66 % tad-doża, iżda dik tal-prodott ewlieni tal-metaboliżmu kienet taġħmel biss 24 % tad-doża.

Ir-rata ta' tneħħija ta' levetiracetam mill-kliewi hija ta' 0.6 ml/min/kg, filwaqt li dik ta' ucb L057 hija ta' 4.2 ml/min/kg. Dan juri li levetiracetam jitneħħa permezz ta' filtrazzjoni glomerulari u wara jerga' jiġi assorbit mit-*tubules*, u li ucb L057 jitneħħa permezz ta' filtrazzjoni glomerulari kif ukoll permezz ta' passaġġ attiv mit-*tubules* tal-kliewi. It-tneħħija ta' levetiracetam tixbah dik tal-kreatinina.

Anzjani

Fl-anzjani, il-half life ta' levetiracetam fid-demm tiżdied b'40 % (10 sa 11 –il siegħa). Din hija relatata ma' tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi fl-anzjani. (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-kliwi

It-tneħħija kemm ta' levetiracetam u kemm tal-prodott ewlieni tal-metaboliżmu tixbah dik tal-krejinina. Għalhekk hija rrikmandata li f' pazjenti li jkollhom indeboliment moderat u sever fil-kliwi, id-doża ta' Levetiracetam Actavis tkun maħduma fuq ir-rata li biha titheħħa l-krejinina (ara sezzjoni 4.2).

F' pazjenti adulti li kienu fl-aħħar stadji tal-marda tal-kliwi u fejn ma' jkun qed jgħaddu xejn mill-kliwi, il-half life ta' levetiracetam fid-demm kienet 25 siegħa waqt perijodi ta' bejn id-dijalizi u 3.1 sigħat fil-perijodi waqt li tkun qed issir id-dijalizi.

It-tneħħija frazzjonali kienet ta' 51 % ta' levetiracetam waqt sezzjoni tad-dijalizi tipika li damet 4 sigħat.

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx differenzi fir-rata ta' tneħħija ta' levetiracetam f' pazjenti b' mard hafif u moderat tal-fwied. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti b' mard serju tal-fwied din kienet imnaqqa b' iżjed minn 50 % minħabba ħsara wkoll fil-kliwi (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal (4 sa 12 -il sena)

Wara li nġatat doża orali waħda li tammonta għal 20 mg/kg lil tfal bl-epilessija (6 sa 12 -il sena), il-half life ta' levetiracetam kienet 6.0 sigħat. It-tneħħija ta' levetiracetam fit-tfal kienet 30 % iżjed minn dik f'adulti li jbatu mill-epilessija meta giet ikkunsidrata d-differenza fil-piż.

Levetiracetam kien assorbit malajr f' tfal b' epilessija (4 sa 12 –il sena) wara li ingħataw doża orali repetuta (20 sa 60 mg/kg/day). Il-koncentrazzjoni massima fil-plażma kienu osservati 0.5 sa 1.0 siegħa wara d-doża. Żiediet linejari u proporzjonali għad-doża kienu osservati bil- koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma u l-erja taħt il-kurva. Il-half-life ta' eliminazzjoni kien bejn wieħed u ieħor 5 siegħat. Il-clearance fil-ġisem deher li kien 1.1 ml/min/kg.

Trabi u tfal (xahar sa 4 snin)

Wara li nġatat doża waħda (20 mg/kg) ta' 100 mg/ml soluzzjoni orali lil tfal epilettiċi (xahar sa 4 snin), levetiracetam kien assorbit malajr u l-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma kienu osservati bejn wieħed u ieħor siegħa wara d-doża. Ir-riżultati farmakokinetiċi wrew li l-half-life kien iqsar (5.3 h) minn dak fl-adulti (7.2 h) u l-clearance li deher kien iżjed mgħaġġel (1.5 ml/min/kg) minn dak fl-adulti (0.96 ml/min/kg).

F' analiżi tal-farmakokinetika fil-popolazzjoni li sar fil-pazjenti minn xahar sa 16-il sena t'eta`, il-piż tal-ġisem kien sinifikament marbut mal-clearance li jidher ( il-clearance żdied flimkien ma' żieda fil-piż tal-ġisem) u l-volum ta' distribuzzjoni li jidher. L-eta` kellha wkoll effett fuq iż-żewġ parametri. Dan l-effett kien akbar fit-trabi żgħar, u naqas flimkien ma' żieda fl-eta` sakemm sar negligibbli ta' madwar 4 snin t'eta`.

Fiz-żewġ analiżi tal-farmakokinetika fil-popolazzjoni, kien hemm żieda ta' madwar 20 % fil-clearance li tidher ta' levetiracetam meta nġatat flimkien mal-prodott mediċinali ta' kontra l-epilessija li jindotta l-enzimi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux fuq l-użu kliniku meħud minn studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni, u potenzja karċinogeniku, ma' turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

F'livelli t'esponiment simili ta' dik fil-bniedem, deheru effetti mhux mixtieqa l-iżjed fil-far u fl-livelli inqas fil-ġurdien li ma deheru waqt studji kliniċi. Dawk l-effetti li jista' jkollhom rilevanza fl-użu

kliniku huma: bidliet fil-fwied li jindikaw rejazzjonijiet bħal żieda fil-piż u ipertrofija ċentrilobulari, żieda fil-livell tax-xaħam u żieda fl-enżimi tal-fwied fil-plażma.

Ebda reazzjoni avversa fuq il-fertilità maskili jew femminili jew abbiltà riproduttiva ma kienu osservati fil-firien f'dożi sa 1800 mg/kg/day (x 6 l-MRHD fuq bażi ta' mg/m² jew t'esponiment) fil-ġenituri u l-ġenerazzjoni F1.

Żewġt studji fuq l-iżvillup ta' l-embriju u l-fetu (EFD) saru fil-far b'400, 1200 u 3600 mg/kg/ġurnata. B' 3600 mg/kg/ġurnata, f'studju wieħed miż-żewġt studji EFD, kien hemm tnaqqis żgħir fil-piż tal-fetu marbut ma' żieda marginali f'varjazzjonijiet skeletali/ abnormalitajiet minuri. Ma kienx hemm effett fuq il-mortalità tal-embriju u ebda żieda fl-inċidenza ta' malformazzjonijiet. In-NAOEL (Livell ta'Ebda Effett Avvers Osservat) kien ta' 3600 mg/kg/ġurnata għal firien femminili tqal (x12 il-MRHD fuq bażi ta' mg/m²) u 1200 mg/kg/ġurnata għal feti.

Erba' studji dwar l-iżvillup tal-embriju u l-fetu saru fil-fniek li koprew dożi ta' 200, 600, 800, 1200 u 1800 mg/kg/ġurnata. Il-livell tad-doża ta' 1800 mg/kg/ġurnata indotta tossiċità materna sostanzjali u tnaqqis fil-piż tal-fetu assoċjat ma' tnaqqis fl-inċidenza ta' feti b'abnormalitajiet kardjovaskolari/skeltrali. In- NOAEL kien ta' <200 mg/kg/ġurnata fl-ommijiet u 200 mg/kg/ġurnata għal-feti (ugwali għal MRHD fuq bażi ta' mg/m²). Studju fuq l-iżvillup li sar waqt u wara t-tqala sar fil-firien b'dożi ta' levetiracetam ta' 70, 350 u 1800 mg/kg/ġurnata. In- NOAEL kien ta' ≥ 1800 mg/kg/ġurnat għal firien femminili F0, u għas-sopravivenza, kobor u l-iżvillup taż-żrameġ F1 sa kemm jibdev jieklu wehdom (x6 il-MRHD fuq bażi ta' mg/m²).

Studji fl-annimali tat-twelid u govanili fil-firien u l-klieb wrew li ma kienx hemm effetti avversi fil-punti tat-tmim standard tal-iżvillup jew maturazzjoni b'dożi sa 1800 mg/kg/ġurnata (x6 – 17 il-MRHD fuq bażi ta' mg/m²).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Levetiracetam Actavis 250 mg pilloli miksija b'rita

Crospovidon
Povidone
Silica colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Polyvinyl alcohol – part. hydrolyzed
Macrogol 4000
Talc
Titanium dioxide (E171)
Indigo carmine (E132)

Levetiracetam Actavis 500 mg pilloli miksija b'rita

Crospovidon
Povidone
Silica colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Polyvinyl alcohol – part. hydrolyzed
Macrogol 4000
Talc
Titanium dioxide (E171)
Iron oxide yellow (E172)
Indigo carmine (E132)

Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli miksija b'rita

Crospovidon

Povidone
Silica colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Polyvinyl alcohol – part. hydrolyzed
Macrogol 4000
Talc
Titanium dioxide (E171)
Indigo carmine (E132)
Sunset yellow (E110)
Iron oxide red (E172)

Levetiracetam Actavis 1000 mg pilloli miksija b’rita

Crospovidon
Povidone
Silica colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Polyvinyl alcohol – part. hydrolyzed
Macrogol 4000
Talc
Titanium dioxide (E171)

6.2 Inkompatabbiltajiet

Ma jgħoddx f’dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet dwar hażna speċjali

Dan il-prodott mediċinali m’għandux l-ebda htigijiet speċjali għal hażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih

Pakketti ta’ folji ta’ l-aluminju/PVC.
Kontenitur abjad tal-HDPE b’għatu magħmul minn LDPE.

Daqsijiet tal-pakketti:

Levetiracetam Actavis 250 mg, 500 mg u 1000 mg pilloli miksija b’rita

Folji: 20, 30, 50, 60, 100, 120 u 200 pillola miksija b’rita.

Folji perforati b’doża waħda: 60 x 1 pillola miksija b’rita.

Kontenitur: 30, 100 u 200 pillola miksija b’rita.

Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli miksija b’rita

Folji: 20, 30, 50, 60, 100, 120 u 200 pillola miksija b’rita.

Kontenitur: 30, 100 u 200 pillola miksija b’rita.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Levetiracetam Actavis 250 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/11/713/001
EU/1/11/713/002
EU/1/11/713/003
EU/1/11/713/004
EU/1/11/713/005
EU/1/11/713/006
EU/1/11/713/007
EU/1/11/713/008
EU/1/11/713/009
EU/1/11/713/010
EU/1/11/713/041

Levetiracetam Actavis 500 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/11/713/011
EU/1/11/713/012
EU/1/11/713/013
EU/1/11/713/014
EU/1/11/713/015
EU/1/11/713/016
EU/1/11/713/017
EU/1/11/713/018
EU/1/11/713/019
EU/1/11/713/020
EU/1/11/713/042

Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/11/713/021
EU/1/11/713/022
EU/1/11/713/023
EU/1/11/713/024
EU/1/11/713/025
EU/1/11/713/026
EU/1/11/713/027
EU/1/11/713/028
EU/1/11/713/029
EU/1/11/713/030

Levetiracetam Actavis 1000 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/11/713/031
EU/1/11/713/032
EU/1/11/713/033
EU/1/11/713/034
EU/1/11/713/035
EU/1/11/713/036
EU/1/11/713/037
EU/1/11/713/038

EU/1/11/713/039
EU/1/11/713/040
EU/1/11/713/043

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 3 ta' Ottubru 2011

Data tal-aħħar tiġdid: 8 ta' Settembru 2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL -LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL- PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD LUŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Il-Polonja

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
ETTEN-LEUR, 4879AC
Netherlands

Il fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkollu miktub l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapport Perjodiku ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD LUŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)

Mhux applikabbli.

ANNESS III
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' 250 mg pilloli miksija b'rita f'kontenituri tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Actavis 250 mg pilloli miksija b' rita
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 250 mg ta' levetiracetam.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
200 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/11/713/008 30 pilloli
EU/1/11/713/009 100 pilloli
EU/1/11/713/010 200 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levetiracetam Actavis 250 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D b'identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tiketta ta' 250 mg pilloli miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Actavis 250 mg pilloli
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 250 mg ta' levetiracetam

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli
100 pilloli
200 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/713/008 30 pilloli

EU/1/11/713/009 100 pilloli

EU/1/11/713/010 200 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ghal folji ta' Aluminium/PVC

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Actavis 250 mg pilloli miksija b' rita
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 250 mg ta' levetiracetam.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

20 pilloli miksija b'rita
30 pilloli miksija b'rita
50 pilloli miksija b'rita
60 pilloli miksija b'rita
100 pilloli miksija b'rita
120 pilloli miksija b'rita
200 pilloli miksija b'rita
60 x 1 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA' JIDHIRX U MA' JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma' jidhirx u ma' jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/713/001 20 pilloli
EU/1/11/713/002 30 pilloli
EU/1/11/713/003 50 pilloli
EU/1/11/713/004 60 pilloli
EU/1/11/713/005 100 pilloli
EU/1/11/713/006 120 pilloli
EU/1/11/713/007 200 pilloli

Folji perforati b' doża wahda:
EU/1/11/713/041 60 x 1 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levetiracetam Actavis 250 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D b'identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI
--

Folji ghal 250 mg pilloli miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Levetiracetam Actavis 250 mg pilloli
levetiracetam

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Actavis logo]

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' 500 mg pilloli miksija b'rita f'kontenituri tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Actavis 500 mg pilloli miksija b' rita
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 500 mg ta' levetiracetam.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
200 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/713/018 30 pilloli
EU/1/11/713/019 100 pilloli
EU/1/11/713/020 200 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levetiracetam Actavis 500 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D b'identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tiketta ta' 500 mg pilloli miksija b'rita f'kontenituri tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Actavis 500 mg pilloli
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 500 mg ta' levetiracetam

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli
100 pilloli
200 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/713/018 30 pilloli

EU/1/11/713/019 100 pilloli

EU/1/11/713/020 200 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ghal folji ta' Aluminium/PVC

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Actavis 500 mg pilloli miksija b' rita
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 500 mg ta' levetiracetam

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

20 pilloli miksija b'rita
30 pilloli miksija b'rita
50 pilloli miksija b'rita
60 pilloli miksija b'rita
100 pilloli miksija b'rita
120 pilloli miksija b'rita
200 pilloli miksija b'rita
60 x 1 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-halq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA' JIDHIRX U MA' JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma' jidhirx u ma' jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/713/011 20 pilloli
EU/1/11/713/012 30 pilloli
EU/1/11/713/013 50 pilloli
EU/1/11/713/014 60 pilloli
EU/1/11/713/015 100 pilloli
EU/1/11/713/016 120 pilloli
EU/1/11/713/017 200 pilloli

Folji perforati b' doża waħda:
EU/1/11/713/042 60 x 1 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levetiracetam Actavis 500 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D b'identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINGARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI

Folji ghal 500 mg pilloli miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Levetiracetam Actavis 500 mg pilloli
levetiracetam

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' 750 mg pilloli miksija b'rita f'kontenituri tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli miksija b' rita
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 750 mg ta' levetiracetam.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sunset yellow (E 110). Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
200 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/713/028 30 pilloli
EU/1/11/713/029 100 pilloli
EU/1/11/713/030 200 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levetiracetam Actavis 750 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D b'identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tiketta ta' 750 mg pilloli miksija b'rita f'kontenituri tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 750 mg ta' levetiracetam

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih kolorant sunset yellow (E110). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli
100 pilloli
200 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/713/028 30 pilloli
EU/1/11/713/029 100 pilloli
EU/1/11/713/030 200 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa għal folji ta' Aluminium/PVC

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli miksija b' rita
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 750 mg ta' levetiracetam

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih kolorant sunset yellow (E110). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pilloli miksija b'rita
30 pilloli miksija b'rita
50 pilloli miksija b'rita
60 pilloli miksija b'rita
100 pilloli miksija b'rita
120 pilloli miksija b'rita
200 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA' JIDHIRX U MA' JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma' jidhirx u ma' jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/713/021 20 pilloli
EU/1/11/713/022 30 pilloli
EU/1/11/713/023 50 pilloli
EU/1/11/713/024 60 pilloli
EU/1/11/713/025 100 pilloli
EU/1/11/713/026 120 pilloli
EU/1/11/713/027 200 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levetiracetam Actavis 750 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D b'identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINGARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI

Folji ghal 750 mg pilloli miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli
levetiracetam

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' 1000 mg pilloli miksija b'rita f'kontenituri tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Actavis 1000 mg pilloli miksija b' rita
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 1000 mg ta' levetiracetam.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
200 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/713/038 30 pilloli
EU/1/11/713/039 100 pilloli
EU/1/11/713/040 200 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levetiracetam Actavis 1000 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D b'identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tiketta ta' 1000 mg pilloli miksija b'rita f'kontenituri tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Actavis 1000 mg pilloli
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 1000 mg ta' levetiracetam

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli
100 pilloli
200 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/713/038 30 pilloli

EU/1/11/713/039 100 pilloli

EU/1/11/713/040 200 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ghal folji ta' Aluminium/PVC

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Actavis 1000 mg pilloli miksija b' rita
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 1000 mg ta' levetiracetam

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

20 pilloli miksija b'rita
30 pilloli miksija b'rita
50 pilloli miksija b'rita
60 pilloli miksija b'rita
100 pilloli miksija b'rita
120 pilloli miksija b'rita
200 pilloli miksija b'rita
60 x 1 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA' JIDHIRX U MA' JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma' jidhirx u ma' jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/713/031 20 pilloli
EU/1/11/713/032 30 pilloli
EU/1/11/713/033 50 pilloli
EU/1/11/713/034 60 pilloli
EU/1/11/713/035 100 pilloli
EU/1/11/713/036 120 pilloli
EU/1/11/713/037 200 pilloli

Folji perforati b' doża wahda:
EU/1/11/713/043 60 x 1 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levetiracetam Actavis 1000 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D b'identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINGARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI

Folji ghal 1000 mg pilloli miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Levetiracetam Actavis 1000 mg pilloli
levetiracetam

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Levetiracetam Actavis 250 mg pilloli miksija b'rita
Levetiracetam Actavis 500 mg pilloli miksija b'rita
Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli miksija b'rita
Levetiracetam Actavis 1000mg pilloli miksija b'rita

levetiracetam

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu inti jew it-tfal tiegħek din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew spizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Levetiracetam Actavis u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma' tiehu Levetiracetam Actavis
3. Kif għandek tiehu Levetiracetam Actavis
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Levetiracetam Actavis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Levetiracetam Actavis u għalxiex jintuża

Levetiracetam hija medicina għal kontra l-epilessija (użata biex tittratta laċċessjonijiet f-epilessija).

Levetiracetam Actavis huwa wżat:

- waħdu f'adulti u adolexxenti minn 16 il-sena b'epilessija li għadha kif giet iddijanjustikata, fit-trattament ta' ċertu forma ta' epilessija. Epilessija hija kundizzjoni fejn il-pazjenti jkollhom aċċessjonijiet ripetuti. Levetiracetam huwa użat għall-forma ta' epilessija li fiha l-aċċessjonijiet inizjalment jaffettwaw naħa waħda biss tat-moħħ, imma wara dan jistgħu jestendu għal erjas ikbar fiż-żewġ naħat tal-moħħ (aċċessjoni li jibda parzjalment bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja). Levetiracetam gie mogħti lilek mit-tabib tiegħek biex jitnaqqas l-għadd ta' aċċessjonijiet.
- biex jiżdied ma' medicini oħra ta' kontra l-epilessija fit-trattament ta':
 - aċċessjonijiet tat-tip parzjali kemm bil, kif ukoll mingħajr ġeneralizzazzjoni f'adulti, adolexxenti, tfal u trabi minn eta' ta' xahar.
 - aċċessjonijiet tat-tip mijokloniċi (skossi qosra, bħal xokk f'muskolu jew grupp ta' muskoli) f'adulti u adolexxenti minn 12-il sena b'epilessija tat-tip mijoklonika li tibda fiż-żgħożija
 - aċċessjonijiet primarji u ġeneralizzati tat-tip tonic-clonic (aċċessjonijiet kbar, inkluż it-telf tas-sensi) f'adulti u adolexxenti 12 il-sena b'epilessija idjopatika ġeneralizzata (it-tip ta' epilessija li huwa maħsub li hi kawża ġenetika).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Levetiracetam Actavis

Tiehu Levetiracetam Actavis

- jekk inti allergiku għal levetiracetam, derivattivi ta' pyrrolidone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Levetiracetam Actavis.

- Jekk int tbat minn problemi fil-kliewi, oqghod fuq li jghidlek it-tabib. Dan/din jista' jiddeċiedi li jbidillek id-doża.
- Jekk tinnota li it-tifel/tifla tiegħek qed tikber iżjed bil-mod jew żvillup tal-puberta' mhux mistenni, jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek.
- Numru żgħir ta' nies fuq trattament b'mediċini ta' kontra l-epilessija bħal Levetiracetam Actavis kellhom ħsibijiet li jwegġġu jew joqtlu lilhom infushom. Jekk għandek xi sintomi ta' depressjoni u/jew ħsibijiet ta' suwiċidju, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek.
- Jekk għandek storja fil-familja jew storja medika ta' ritmu tal-qalb irregolari (li jidher fuq elettrokardjogramma), jew jekk għandek marda u/jew tiehu trattament li jagħmlek suxxettibbli għal irregolaritajiet fit-taħbit tal-qalb jew żbilanċi fil-melħ.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin jiggrava jew idum iktar minn ftit jiem:

- Ħsibijiet anormali, thossok irritabbli jew tirreagixxi b'mod aktar aggressiv milli normalment tagħmel, jew jekk int jew il-familja u l-ħbieb tiegħek tindunaw b'bidliet importanti fil-burdata jew fl-imġiba.
- Aggravar tal-epilessija:
F'każijiet rari, l-aċċessjonijiet tiegħek jistgħu jmorru għall-aġar jew isehhu aktar ta' spiss, l-aktar matul l-ewwel xahar wara l-bidu tat-trattament jew żieda fid-doża.
F'forma rari hafna ta' epilessija li tfeġġ kmieni (epilessija assoċjata ma' mutazzjonijiet ta' SCN8A) li tikkawża diversi tipi ta' aċċessjonijiet u telf ta' ħiliet tista' tinnota li l-aċċessjonijiet jibqgħu preżenti jew qed imorru għall-aġar waqt it-trattament tiegħek.

Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi godda waqt li tiehu Levetiracetam Actavis, ara tabib mill-aktar fis possibbli.

Tfal u adolexxenti

Levetiracetam Actavis ma huwiex indikat wahdu (monoterapija) fit-tfal u adolexxenti ta' taħt is-16-il sena.

Mediċini oħra u Levetiracetam Actavis

Jekk jogħġbok Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, haċt dan l-aħħar jew hemm ċans li tiehu.

Tieħux macrogol (mediċina użata bħala lassattiv) siegħa qabel u siegħa wara li tiehu levetiracetam minhabba li din tista' twassal għat-telf tal-effett tiegħu.

Tqala u treddigh

Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tiehu din il-mediċina jekk inti tqila, qed treddgħa jew taħseb li inti tqila jew qed tippjana biex ikollok tarbija. Levetiracetam jista' jintuża waqt it-tqala, biss jekk wara evalwazzjoni bir-reqqa t-tabib tiegħek jikkunsidra li hemm bżonn għalih. M'għandekx twaqqaf it-trattament tiegħek mingħajr qabel ma tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek. Ir-riskju li jista' jkun hemm difetti għat-tarbija ġol-guf ma jistax jiġi kompletament eskluż. Żewġ studji ma jissuġġerux riskju ikbar ta' awtizmu jew diżabbiltà intellettuali fi tfal imwiela lil ommijiet ittrattati b'levetiracetam matul it-tqala. Madankollu, id-data disponibbli rigward l-impatt ta' levetiracetam fuq l-iżvilupp newroloġiku fit-tfal hija limitata.

Mhux irrikkmandat t-treddigh waqt it-trattament.

Sewqan u thaddim ta' magni

Billi Levetiracetam Actavis jista' jheddelek, jista' jkollu effett fuq l-ħila tiegħek li ssuq jew tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni. Dan jista' jiġri l-iżjed fil-bidu tat-trattament jew wara żieda fid-doża. M'għandekx issuq jew tuża magni sakemm ma jiġi stabbilit li ma jaffettwax il-ħila tiegħek li tagħmel dawn l-attivitàjiet.

Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli fihom Sunset Yellow FCF (E110).

Sunset Yellow FCF (E110) sustanza li tgħati l-kulur tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

3. Kif għandek tiehu Levetiracetam Actavis

Għandek dejjem tiehu din il-medicina skond il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għandek tiehu in-numr ta' pilloli skond l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

Levetiracetam Actavis għandu jittiehed darbtejn kuljum, darba filgħodu u darba filgħaxija, madwar fl-istess hin kuljum.

Terapija Miżjuda u monoterapija (mill-età ta' 16-il sena)

- **Adulti (≥18-il sena) u adolexxenti (12 sa 17-il sena) li jiżnu 50 kg jew aktar:**
Doża rakkomandata: bejn 1000 mg u 3000 mg kuljum.
Meta l-ewwel tibda tiehu Levetiracetam Actavis, it-tabib tiegħek ser jiktiblek **doża aktar baxxa** matul il-ġimagħtejn qabel ma jibdix fuq l-iżjed doża baxxa ta' kuljum.
Eżempju: jekk id-doża ta' kuljum tiegħek hija maħsuba li tkun 1000 mg, id-doża tal-bidu mnaqqsa tiegħek hija pillola 1 ta' 250 mg filgħodu u pillola 1 ta' 250 mg filgħaxija, u d-doża se tizdied bil-mod biex tilhaq 1000 mg kuljum wara ġimagħtejn.
- **Adolexxenti (12 sa 17-il sena) li jiżnu 50 kg jew anqas:**
It-tabib tiegħek ser jiktiblek l-aktar forma farmaċewtika xierqa ta' Levetiracetam Actavis skont il-piż u d-doża.

Doża fit-trabi (xahar sa 23 xahar) u tfal (2 sa 11-il sena) li jiżnu anqas minn 50 kg:

It-tabib tiegħek ser jiktiblek l-aktar forma farmaċewtika xierqa ta' levetiracetam skont l-età, il-piż u d-doża.

Soluzzjoni orali hija formulazzjoni li hija aktar xierqa għat-trabi u tfal taht is-6 snin u għal tfal u adolexxenti (minn 6 sa 17-il sena) li jiżnu anqas minn 50 kg u meta il-pilloli ma ma jippermettux dożaġġ preċiż.

Kif jittiehed:

Ibla il-pilloli Levetiracetam Actavis ma' ammont xieraq ta' likwidu (ez.tazza ilma). Tista' tiehu Levetiracetam Actavis ma' jew mingħajr l-ikel. Wara li jittiehed mill-ħalq levetiracetam jista' jhalli toġhma morra.

Kemm għandu jdum it-trattament:

- Levetiracetam Actavis huwa wżat bħala trattament għal marda kronika. Trid tibqa' tiehu Levetiracetam Actavis sakemm jgħidlek it-tabib tiegħek.
- Twaqqafx it-trattament jekk ma jgħidlekx it-tabib għax dan jista' jzidlek l-aċċessjonijiet.

Jekk tiehu Levetiracetam Actavis aktar milli suppost:

Effetti mhux mixtieqa li possibilmint ikun hemm wara li jitteihed iżjed levetiracetam milli suppost huma nġhas, aġitazzjoni, aggressjoni, nuqqas ta' vigilanza, inhibizzjoni ta' nifs u koma.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk ħadt iżjed pilloli milli jmissek. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi l-aħjar trattament possibli għat-trattament tal-overdose.

Jekk tinsa tiehu Levetiracetam Actavis:

Għarraf it-tabib tiegħek jekk insejt tiehu doża waħda jew iżjed.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal xi pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Levetiracetam Actavis:

Jekk tkun ser twaqqaf it-trattament, għandek tnaqqas Levetiracetam Actavis bil-mod biex ma jkunx hemm zieda fl-aċċessjonijiet. Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiegħek ta' Levetiracetam Actavis, huwa/hija għandu jagħtik parir dwar l-irtirar gradwali ta' Levetiracetam Actavis.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhall-kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Ghid lit-tabib tiegħek immedjament, jew mur id-dipartiment tal-eqreb emergenza tiegħek, jekk ikollok:

- dgħjufija, thossok jew sturdut jew mdardar jew ikollok diffikultà biex tiehu nifs, għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' allergija (reazzjoni anafilattika);
- nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien u l-gerżuma (edema tal-Quincke);
- sintomi tal-influenza u raxx fuq il-wiċċ segwit minn raxx estiż b'temperatura għolja, zieda fil-livelli tal-enżimi tal-fwied, li jidhru fit-testijiet tad-demem, u zieda fil-tip ta' ċellola bajda tad-demem (eosinofilja), glandoli limfatiċi mkabbra u l-involvement ta' organi oħra tal-ġisem (Reazzjoni tal-medicina mal-eosinofilja u sintomi sistemici [DRESS]);
- sintomi bħal volum baxx tal-awrina, għeja, dardir, rimettar, konfużjoni u nefha fir-riglejn, għekiesi jew saqajn, għax dan jista' jkun sinjal ta' tnaqqis f'daqqa tal-funzjoni tal-kliewi;
- raxx tal-ġilda li jista' jifforma infafet u dehra ta' miri żgħar (tikek skuri ċentrali mdawra minn zona iktar ċara, b'ċirku skur madwar it-tarf) (erythema multiforme);
- raxx mifrux bl-infafet u tqaxxir tal-ġilda, speċjalment madwar il-ħalq, imnieher, għajnejn u l-ġenitali (sindrome ta' Stevens-Johnson);
- forma aktar serja ta' raxx li jikkawża ġilda titqaxxar f'aktar minn 30% tal-ġisem (nekrolisi epidermali tossika);
- sinjali ta' bidliet mentali serji jew jekk xi hadd madwarek ra fik sinjali ta' konfużjoni, ngħas (ngħas), amnesija (telf ta' memorja), indeboliment tal-memorja (tinsa), mgieba mhux normali jew sinjali newroloġiċi oħrajn inklużi movimenti mhux ikkontrollati lontarji jew inv. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' enċefalotapija.

L-effetti sekondarji rapportati l-aktar frekwentement huma nasofaringite, sonnolenza (ngħas), uġiġħ ta' ras, għeja u sturdament. Fil-bidu tal-kura jew meta id-doża tiżdied effetti mhux mixtieqa bħal ngħas, għeja u sturdament jistgħu jkunu iżjed komuni. Dawn l-effetti għandhom iżda jonqsu maż-żmien.

Komuni hafna: jista' jaffettwa iżjed minn 1 f'10 persuni

- nażofaringite;
- nagħas, uġiġħ ta' ras.

Komuni: jista' jaffettwa sa 1 f'10 persuni

- anoressija (telf t'aptit);
- depressjoni, ostilità jew aggressjoni, anzjeta, insomnja, nervożità jew irritabilità;
- aċċessjonijiet, mard tal-bilanċ (mard tal-ekwilibru), sturdament (sensazzjoni ta' ċaqliq), telqa (nuqqas ta' enerġija u entużjażmu), roġħda (tirtogħod mingħajr ma trid);
- vertigo (sensazzjoni li kollox idur bik);
- sogħla;
- uġiġħ fl-addomenu, dijareja, dispepsja (indigestjoni), rimettar, dardir;
- raxx;
- astenja/ghajja.

Mhux komuni: jista' jaffettwa sa 1 f'100 persuna

- tnaqqis fin-numru ta' plejtlets fid-demem, tnaqqis fin-numru ta' ċelloli bojod fid-demem;
- tnaqqis fil-piz, zieda fil-piz;
- attentat ta' suwiċidju u ħsibijiet ta' suwiċidju, mgieba abnormali, alluċinazzjonijiet, rabja, konfużjoni, attakk ta' paniku, instabilità emozzjonali/tibdil fil-burdati, agitazzjoni;

- amneżija (telf ta' memorja), impediment tal- memorja (tinsa), ko-ordinazzjoni abnormali/ataxia (impediment fil-movimenti ko-ordinati), paraesteżja (tingiż), disturbi fl-attenzjoni (telf ta' konċentrazzjoni);
- diplopja (viżjoni dopplja), viżjoni mċajpra;
- valuri elevati/anormali f'test tal-funzjoni tal-fwied abnormali;
- telf ta' xagħar, ekżema, ħakk;
- debolezza fil-muskoli, mijalgja (uġiġħ fil-muskoli);
- korriment.

Rari: jista' jaffettwa sa 1 f'1000 persuna

- infezzjoni;
- tnaqqis fin-numru tat-tipi kollha ta' ċelloli tad-demem;
- reazzjonijiet allergiċi severi (DRESS, reazzjoni anafilattika [reazzjoni allergika severa u importanti], edima ta' Quincke [nefha tal-wieċ, xofftejn, ilsien u griżmejn]);
- tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' sodium fid-demem;
- suwiċidju, mard tal-personalita' (problemi ta' mgieba), ħsibijiet abnormali (ħsieb bil-mod, ma tistax tikkonċentra);
- delirju;
- enċefalopatija (ara sottosezzjoni "Għid lit-tabib tiegħek immedjatament" għal deskrizzjoni dettaljata tas-sintomi);
- l-aċċessjonijiet jistgħu jmorru għall-aġar jew isehħu aktar ta' spiss;
- spażmi fil-muskoli inkontrollabli li jaffettwaw ir-ras, it-torso u d-dirgħajn u r-riglejn, diffikulta' biex tikkontrolla l-movimenti, iperkineżja (iperattivita');;
- tibdil fir-ritmu tal-qalb (Elettrokardjogramma);
- pankreatite;
- insuffiċjenza tal-fwied, epatite;
- malfunzjoni f'daqqa tal-kliewi;
- raxx fil-ġilda, li jista' jifforma b'żewġ u li jidher qisu targi żgħar (tikek ċentrali skuri mdawra b'erja iżjed pallida, b'ċirku skur mat-tarf) (*erythema multiforme*), raxx mifrux bil-b'żewġ u ġilda li titqaxxar, partikolarment madwar il-ħalq, imnieher, għajnejn u l-ġenitali (*sindrome ta' Stevens-Johnson*), u forma iżjed severa li tikkawża ġilda li titqaxxar f'izjed minn 30% tal-wieċ tal-ġilda (*nekroliżi tossiku epidermali*);
- rabdomijolożi (tkissir ta' tessut tal-muskoli) u żieda assoċjata mal-kreatina phosphokinase fid-demem. Il-frekwenza hija ferm ogħla fil-pazjenti Ġappuniżi meta mqabbla ma' pazjenti mhux Ġappuniżi;
- mixi mzappap jew diffikulta' biex timxi;
- kombinazzjoni ta' deni, ebusija tal-muskoli, pressjoni tad-demem u rata tal-qalb mhux stabbli, konfużjoni, livell baxx ta' kuxjenza (jistgħu jkunu sinjali ta' disturb imsejjah *sindrome malinn newrolettiku*). Il-prevelanza hija ferm ogħla f'pazjenti Ġappuniżi meta mqabbla ma' pazjenti mhux Ġappuniżi.

Rari hafna: jista' jaffettwa sa 1 f'10 000 persuna

- ħsibijiet jew sensazzjonijiet mhux mixtieqa ripetuti jew il-ħeġġa li tagħmel xi ħaġa ripetutament (Disturb Ossessiv Kompulsiv).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Levetiracetam Actavis

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

M'għandekx tuża din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tkun tidher fuq il-kaxxa, it-tikketta jew il-folja, wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar għurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ebda htigijiet speċjali għall-ħażna.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levetiracetam Actavis

Is-sustanza attiva jismha levetiracetam.

Kull pillola ta' Levetiracetam Actavis 250 mg fiha 250 mg ta' levetiracetam.

Kull pillola ta' Levetiracetam Actavis 500 mg fiha 500 mg ta' levetiracetam.

Kull pillola ta' Levetiracetam Actavis 750 mg fiha 750 mg ta' levetiracetam.

Kull pillola ta' Levetiracetam Actavis 1000 mg fiha 1000 mg ta' levetiracetam.

Sustanzi oħra jinkludu:

Crospovidone, povidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, polyvinyl alcohol part. hydrolyzed, macrogol 4000, talc, titanium dioxide (E171), sustanza li jagħtu l-kulur*.

*Is-sustanzi li jagħtu l-kulur huma:

pillola 250 mg: Indigo carmine (E132)

pillola 500 mg: Iron oxide yellow (E172), indigo carmine (E132).

pillola 750 mg: Indigo carmine (E132), sunset yellow (E110), iron oxide red (E172).

Id-Dehra ta' Levetiracetam Actavis u l-kontenut tal-pakkett

Levetiracetam Actavis 250 mg pilloli miksija b'rita huma ovali, blu ċar, 13.6 x 6.4 mm imnaqqxa b' "L" fuq naħa u "250" fuq naħa oħra.

Levetiracetam Actavis 500 mg pilloli miksija b'rita huma ovali, sofor, 17.1 x 8.1 mm imnaqqxa b' "L" fuq naħa u "500" fuq naħa oħra.

Levetiracetam Actavis 750 mg pilloli miksija b'rita huma ovali, orangjo, 19.0 x 9.3 mm imnaqqxa b' "L" fuq naħa u "750" fuq naħa oħra.

Levetiracetam Actavis 1000 mg pilloli miksija b'rita huma ovali, bojod, 19.0 x 10.0 mm imnaqqxa b' "L" fuq naħa u "1000" fuq naħa oħra.

Daqsijiet ta' pakketti

Folji: 20, 30, 50, 60, 100, 120 u 200 pillola miksija b'rita.

Folji perforati b' doża waħda: 60 x 1 pillola miksija b' rita (disponibbli biss għal pilloli ta' 250 mg, 500 mg and 1000 mg).

Kontenituri: 30, 100 u 200 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjordur, Islanda

Manifattur

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80. 31-546 Krakow, Il Polonja

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9, ETTEN-LEUR, 4879AC, Netherlands

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

TEVA HELLAS A.E.
Il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar ilmedicini: <https://www.ema.europa.eu>