

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Hospira 100 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 mg ta' levetiracetam.

Kull kunjett ta' 5 ml fih 500 mg ta' levetiracetam

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull kunjett fih 19 mg ta' sodju

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (konċentrat sterili)

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Levetiracetam Hospira 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'pazjenti li għandhom minn 16-il sena li għadhom kif ġew dijanjostikati b'epilessija.

Levetiracetam Hospira huwa indikat biex ikun użat bħala terapija aġġuntiva

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

Il-konċentrat ta' Levetiracetam Hospira huwa alternattiva għal pazjenti li temporanjament ma' jistgħux jiehdu mediċina mill-ħalq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

It-terapija b'levetiracetam tista' tinbeda jew bit-tehid minn ġol-vina jew minn ġol-ħalq.

Biex taqleb il-mod li tintuża minn dik orali għal ġol-vina jew viċe versa, m'hemmx għalfejn titrazzjoni. Id-doża totali kuljum u l-frekwenza tat-tehid tibqa l-istess.

Aċċessjonijiet tat-tip parzjali

Id-dożaġġ rakkommandat għall-monoterapija (minn 16-il sena 'l fuq) u terapija miżjuda huwa l-istess;

kif spjegat hawn taht.

L-indikazzjonijiet kollha

Adulti (≥18 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' 1,500 mg darbtejn kuljum, skont ir-respons kliniku u skont 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' erba' snin

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

Kemm idum it-trattament

M'hemmx esperjenza bl-użu ta' levetiracetam minn ġol-vina għal perjodi itwal minn 4 ijiem.

Twaqqif

Jekk levetiracetam għandu jitwaqqaf hu rrikkmandat li jitwaqqaf gradwalment (eż. f'adulti u adolexxenti li jiżnu iżjed minn 50 kg: tnaqqis ta' 500 mg darbtejn kuljum kull ġimagħtejn sa erba' ġimgħat; f'tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg: it-tnaqqis fid-doża m'għandiex taċċedi 10 mg/kg darbtejn kuljum kull ġimagħtejn).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (65 sena u fuqhom)

Hu rrikkmandat li f'pazjenti anzjani li għandhom funzjoni mnaqqsa tal-kliewi, tiġi aġġustata d-doża (ara "Indeboliment tal-kliewi" hawn taht).

Indeboliment tal-kliewi

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

Għal pazjenti adulti, imxi mal-iskeda hawn taht biex tkun tista' tagħmel tibdil fid-doża. Biex tuża din l-iskeda hemm bzonn stima tar-rata li biha titneħħa l-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:

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

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 50 kg b'indeboliment fil-kliwi:

Grupp	Rata ta' tnehhija tal-kreatinina (ml/min/1.73 m ²)	Doża u frekwenza
Normali	≥ 80	500 sa 1,500 mg darbtejn kuljum
Hafifa	50-79	500 sa 1,000 mg darbtejn kuljum
Moderata	30-49	250 sa 750 mg darbtejn kuljum
Severa	< 30	250 sa 500 mg darbtejn kuljum
Pazjenti fl-aħħar stadji tal-marda tal-kliwi li jagħmlu d-dijalizi ⁽¹⁾	-	500 sa 1,000 mg darbtejn kuljum ⁽²⁾

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

⁽²⁾ Wara d-dijalizi, hija rrikmandata doża supplimentari ta' bejn 250 u 500 mg.

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

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

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

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-kliwi

Grupp	Tnehhija ta' kreatinina (ml/min/1.73 m ²)	Doża u frekwenza
		Tfal minn 4 snin u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg
Normali	≥ 80	10 sa 30 mg/kg (0.10 sa 0.30 ml/kg) darbtejn kuljum
Hafif	50-79	10 sa 20 mg/kg (0.10 sa 0.20 ml/kg) darbtejn kuljum
Moderat	30-49	5 sa 15 mg/kg (0.05 sa 0.15 ml/kg) darbtejn kuljum
Sever	< 30	5 sa 10 mg/kg (0.05 sa 0.10 ml/kg) darbtejn kuljum
Pazjenti fl-aħħar stadji tal-marda tal-kliwi jagħmlu d-dijalizi	--	10 sa 20 mg/kg (0.10 sa 0.20 ml/kg) darba kuljum ⁽¹⁾ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Doża inizjali ta' 15 mg/kg (0.15 ml/kg) hija rrikmandata fl-ewwel ġurnata tat-trattament b'levetiracetam.

⁽²⁾ Wara d-dijalizi, hija rrikmandata 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 b'indeboliment hafif għal moderata fil-fwied. F'pazjenti bi hsara severa fil-fwied, ir-rata li biha titneħħa l-kreatinina tista' taħ bi il-veru nuqqas fil-funzjoni tal-kliwi. Għalhekk huwa rrikmandat 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-izjed għamla farmaċewtika, preżentazzjoni u qawwa adattata, skont l-età, il-piż u d-doża.

Monoterapija

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

Dejta mhix 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 dijanjostikata ġdida
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 agġuntiva fi tfal bejn l-4 snin sa 11-il sena u adolexxenti (12 sa 17-il sena) li jiżnu inqas minn 50 kg

Id-doża terapewtika tal-bidu hija 10 mg/kg darbtejn kuljum.

Id-doża ta' kuljum tista' tiġi miżjuda jew mnaqqsa għal massimu ta' 30 mg/kg darbtejn kuljum, skond ir-rispons kliniku u skond ir-rispons kliniku u t-tolerabbiltà. Tibdil fid-doża ma jistgħux ikunu iżjed min żieda jew tnaqqis ta' 10 mg/kg darbtejn kuljum kull ġimagħtejn. L-iżgħar doża effettiva għandha tintuża għall-indikazzjonijiet kollha.

Id-dożaġġ fit-tfal ta' 50 kg jew iżjed huma l-istess bħal dik 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.

Doża rakkomandata għal tfal u adolexxenti:

Piż	Doża tal-bidu: 10 mg/kg darbtejn kuljum	Doża massima: 30 mg/kg darbtejn kuljum
15 kg ⁽¹⁾	150 mg darbtejn kuljum	450 mg darbtejn kuljum
20 kg ⁽¹⁾	200 mg darbtejn kuljum	600 mg darbtejn kuljum
25 kg ⁽¹⁾	250 mg darbtejn kuljum	750 mg darbtejn kuljum
Minn 50 kg ⁽²⁾	500 mg darbtejn kuljum	1500 mg darbtejn kuljum

⁽¹⁾ Tfal ta' 25 kg jew inqas għandhom preferabilmint jibdew it-trattament b'soluzzjoni orali ta' levetiracetam 100mg/ml

⁽²⁾ Id-dożaġġ fi tfal u adolexxenti ta' 50 kg jew iżjed hija l-istess bħal dik fl-adulti

Terapija miżjuda fi trabi u tfal ta' inqas minn età ta' 4 snin

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Levetiracetam Hospira konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni fi trabi u tfal ta' inqas minn età ta' 4snin, ma gietx stabbilita.

Dejta disponibbli fil-preżent hija deskritta f'sezzjonijiet 4.8, 5.1, u 5.2 iżda ma jistgħux isiru rakkomandazzjonijiet fuq pożoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-konċentrat ta' Levetiracetam Hospira hu għall-użu ġol-vina biss u d-doża rakkomandata għandha tiġi dilwita għal tal-anqas 100 ml ma' diluwent kompatibbli u mogħtija bħala infużjoni ġol-vina ta' 15-il minuta (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew derivati oħrajn ta' pyrrolidone, jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indeboliment renali

Jista' jkun hemm bżonn ta' tibdil fid-doża meta levetiracetam jingħata lil pazjenti b'indeboliment fil-kliwi. F'każi fejn ikun hemm indeboliment sever fil-fwied, huwa rikkmandat li jsir eżami tal-funzjoni tal-kliwi qabel ma tiġi deċiża d-doża (ara sezzjoni 4.2).

Ħsara akuta fil-kliwi

L-użu ta' levetiracetam rari kien assoċjat ma' ħsara akuta fil-kliwi, bi żmien sal-bidu li varja minn ftit jiem sa diversi xhur.

Għadd taċ-ċelluli tad-demm

Każijiet rari ta' tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli tad-demm (newtropenija, agranuloċitożi, lewkopenija, tromboċitopenija u panċitopenija) ġew deskritti f'assoċjazzjoni mal-ġħoti ta' levetiracetam, ġeneralment fil-bidu tal-kura. Hu rakkmandat li jittiehed l-għadd sħiħ taċ-ċelluli tad-demm f'pazjenti li jkollhom dgħufija, deni, infezzjonijiet rikorrenti jew disturb fil-koagulazzjoni importanti (sezzjoni 4.8).

Suwiċidju

Suwiċidju, attentat ta' suwiċidju, ħsibijiet u mġiba suwiċidali kienu rrappurtati f'pazjenti trattati b'mediċini ta' kontra l-epilessija (inkluż levetiracetam). Metanalizi ta' provi każwali u bil-plaċebo bħala kontroll ta' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija juri zieda żgħira fil-ħsibijiet u mġiba suwiċidali. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju mhux magħruf.

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

Imġiba anormali u aggressiva

Levetiracetam jista' jikkawża sintomi psikotiċi u anormalitajiet fl-imġiba, inkluż irritabilità u aggressività. Il-pazjenti kkurati b'levetiracetam għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' sinjali psikjatriċi li jissuggerixxu tibdil fil-burdata u/jew tibdil fil-personalità importanti. Jekk jiġu nnotati mġibiet bħal dawn, għandu jiġi kkunsidrat l-adattament għat-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 reversibbli 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. Levetiracetam għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'titwil tal-intervall QTc, f'pazjenti trattati

b'mod konkomitanti b'medicini li jaffettwaw l-intervall QTc, jew f'pazjenti b'mard kardijaku jew disturbi tal-elettroliti rilevanti li kienu hemm minn qabel.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemmx hjiel ta' ebda impatt fuq il-kobor u l-puberta f'dejta li tezisti dwar it-tfal. Madanakollu, mhumix maghrufa l-effetti fit-tul fuq it-tagħlim, l-intelligenza, il-kobor, il-funzjoni endokrinali, il-puberta u l-potenzjal li wiehed ikollu t-tfal.

Eccipjenti

Dan il-prodott medicinali fih 2.5 mmol (jew 57 mg) sodium għal doża massima unika (0.8 mmol (jew 19 mg) kull fjala), ekwivalenti għal 2.85% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum (recommended daily intake minn adult. Dan għandu jitqies minn pazjenti fuq dieta nieqsa mis-sodju.

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

Prodotti medicinali ta' kontra l-epilessija

Tagħrif minn studji klinici f'adulti li saru qabel ma hareg fis-suq, juri li levetiracetam ma kellu ebda effett fuq il-koncentrazzjonijiet fis-serum ta' medicini ezistenti kontra l-epilessija (phenytoin, carbamazepine, valproic acid, phenobarbital, lamotrigine, gabapentin u primidone), u li dawn il-prodotti medicinali ma kellhom ebda effett fuq il-profil farmakokinetiku ta' levetiracetam.

Bhal fl-adulti, m'hemmx ebda evidenza klinikament sinifikanti ta' effetti ta' medicini oħra f'pazjenti pedjatriki li jieħdu sa 60 mg/kg/gurnata ta' levetiracetam.

Studju retrospettiv ta' interazzjoni farmakokinetika fi tfal u adolexxenti b'epilessija (4 sa 17-il sena) ikkonferma li terapija miżjuda b'levetiracetam li jittiehed mill-halq ma kellux effett fuq koncentrazzjonijiet tas-serum fi stat fiss ta' carbamazepine u valproate li jingħataw fl-istess hin. Izda, id-dejta tissuggerixxi tnehhija ta' levetiracetam oghla b'20 % fi tfal li jieħdu medicini ta' kontra l-epilessija li jindottaw l-enzimi. M'hemmx bzonn agğustament tad-doża.

Probenecid

Probenecid (500 mg erba' darbiet kuljum), sustanza li timpedixxi t-tnixxija got-tubi zgħar tal-kliwi, intwera li jxekkel t-tnehhija tal-metaboliti principali, imma m'għandux effett fuq levetiracetam. Madanakollu l-koncentrazzjoni tiegħu xorta tibqa' baxxa.

Methotrexate

It-tehid flimkien ta' levetiracetam u methotrexate kien irrapurtat li jnaqqas clearance ta' methotrexate, li jirrizulta f'żieda / prolongament ta' koncentrazzjoni fid-demm ta' methotrexate f'livelli potenzjalment tossici. Livelli ta' methotrexate u levetiracetam fid-demm għandhom ikunu osservati b'attenzjoni f'pazjenti fuq trattament biż-żewgħt medicini flimkien.

Kontraċettivi orali u interazzjonijiet farmakokinetici oħra

Levetiracetam 1,000 mg me kellu ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' kontraċettivi orali (ethinyl-estradiol u levonorgestrel); parametric endokrinariji (luteinizing hormone u progesterone). Ma kienux mibdulini. Leveteracetam 2,000 mg kuljum ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' digoxin u warfarin; ma kienux mibdulini il-prothrombin times. Ma kien hemmx tibdil fil-farmakokinetika ta' levetiracetam meta ittiedet flimkien ma' digoxin, kontraċettivi orali u warfarin.

Alkohol

M'hemmx dejta dwar l-effett ta' levetiracetam mal-alkohol.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal

Ghandu jinghata parir minn speċjalista lil nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal. It-trattament b'levetiracetam ghandu jiġi rivedut meta mara tibda tippjana biex toħroġ tqila. Bhal fil-każ tal-medicini kollha kontra l-epilessija, it-twaqqif f'daqqa ta' levetiracetam ghandu jiġi evitat, għaliex dan jista' jwassal għal attacki ta' epilessija mhux mistennija li jista' jkollhom konsegwenzi serji għall-mara u t-tarbija mhux imwiela. Għandha tinghata preferenza lil monoterapija kull meta dan huwa possibbli għaliex terapija b'diversi medicini kontra l-epilessija tista' tkun assoċjata ma' riskju oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali maġġuri milli b' monoterapija, skont liema medicini kontra l-epilessija huma assoċjati.

Tqala

Ammont kbir ta' dejta minn wara t-tqeghid fis-suq dwar nisa tqal esposti għal monoterapija b'levetiracetam ('il fuq minn 1,800, li fosthom f'iktar minn 1,500 l-esponiment seħħ matul l-ewwel trimestru tat-tqala) ma jissuggerix 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-registru 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 mwiela 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 imwiela 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' jintuza 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. Għe 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-halib tal-omm, għalhekk l-irdigh mhux irrikkmandat. Madanakollu, jekk ikun hemm bżonn trattament b'levetiracetam waqt it-treddigh, irid jitqies il-benefiċċju/riskju tat-trattament peress li t-treddigh huwa importanti.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Levetiracetam ghandu effett żgħir jew moderat fuq il-hila li ssuq u thaddem magni. Minhabba sensitivitàtiet individwali differenti xi pazjenti jistgħu jesperjenzaw theddil jew sintomi oħra marbuta mas-sistema nervuża ċentrali, speċjalment fil-bidu tal-kura wara zieda fid-doża. Għalhekk, attenzjoni speċjali hi rrikkmandata f'dawn il-pazjenti meta jkun qed jagħmlu xogħlijiet ta' ċertu hila, eż. sewqan ta' vetturi jew thaddim ta' makkinarju. Il-pazjenti jinghataw parir biex ma jsuqux jew jużawx magni sakemm ma jiġix stabbilit li mhux affettwata l-hila tagħhom li jagħmlu dawn l-attivitàtiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-iżjed reazzjonijiet avversi li kienu irrappurtati ta' spiss kienu nażofaringite, nagħas, uġiġħ ta' ras, għajja u sturdament. Il-profil ta' każijiet avversi t'hawn isfel hu bażat fuq analiżi minn provi kliniċi li saru bil-placebo bħala kontroll bl-indikazzjonijiet kollha studjati, b'total ta' 3,416-il-pazjent ikkurat b'levetiracetam. Dan it-tagħrif hu supplimentat bl-użu ta' levetiracetam fi studji ta' estensjoni bit-tikketta tingħaraf, kif ukoll l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-profil ta' sigurtà ta' levetiracetam huwa ġeneralment simili fil-gruppi ta' età (pazjenti adulti u pedjatriċi) u fl-indikazzjonijiet ta' epilessija indikati. Peress li kien hemm esponiment limitat għal levetiracetam li ngħata minn ġol-vina u peress li l-formulazzjonijiet li tingħata ġol-vina u dik orali huma bijoekwivalenti, l-informazzjoni ta' sigurtà ta' levetiracetam li jingħata minn ġol-vina ser joqgħod fuq l-użu orali ta' levetiracetam

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Fl-iskeda hawn taht hawn il-lista tar-reazzjonijiet avversi li gew rapportati fi studji kliniċi (adulti, adolexxenti, tfal u trabi > xahar) u wara l-użu tal-prodott fis-suq skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Ir-reazzjonijiet avversi kienu ppreżentati f'ordni ta' gravità minn hafna għal ftit u il-frekwenza fil-provi kliniċi giet mfissra b'dan il-mod: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($> 1/100$ sa $\leq 1/10$); mhux komuni ($> 1/1,000$ sa $\leq 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $\leq 1/1,000$); rari hafna ($\leq 1/10,000$).

MedDRA SOC	Kategorija ta' frekwenza				
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Nasofaringite			Infezzjoni	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Tromboċitopenija, lewkopenija	Panċitopenija, newtrogenija, agranuloċitożi	
Mard tas-sistema immuni				Reazzjoni għall-medicina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS) ⁽¹⁾ , Ipersensittività (inkluż angjoedima u anafillassi)	
Disturbi fil-metaboliżmu u fin-nutrizzjoni		Anoressija	Tnaqqis fil-piż, żieda fil-piż	Iponatrimja	
Disturbi psikjatriċi		Depressjoni, ostilità/ aggressjoni, ansjetà, insomnija, nervożità/irritabilità	Attentat ta' suwiċidju, ħsibijiet suwiċidali, disturb psikotiku, imġieba abnormali, allucinazzjoni, rabja, stat konfużjonali, attakki ta'	Suwiċidju mitmum, disturb fil-personalità, ħsibijiet abnormali, delirju	Disturb ossessiv kompulsiv ⁽²⁾

MedDRA SOC	Kategorija ta' frekwenza				
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna
			paniku, responsabilità affettwata/xejri et fil-burdata, agitazzjoni		
Disturbi fis- sistema nervuża	Hedla, uġiġħ ta' ras	Aċċessjoni, disturb fl-ekwilibriju, sturdament, letargija, roġħda	Amnesija, indeboliment fil-memorja, koordinazzjoni abnormali/atass ja, paraestesija, disturb fl- attenzjoni	Kloreotetosi, diskinesja, iperkinesja, disturbi fil-mixja, enċefalopatija, aċċessjonijiet aggravati, Sindrome malinn newrolettiku ⁽³⁾	
Disturbi fil- għajnejn			Diplopja, vista mċajpra		
Disturbi fil- widnejn u fis- sistema labirintika		Vertigo			
Disturbi fil- qalb				Titwil tal-QT tal- elettrokardjogra mma	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Soghla			
Disturbi gastrointestinal i		Uġiġħ addominali, dijarea, dispepsja, remettar, tqalligh		Pankreatite	
Disturbi fil- fwied u fil- marrara			Riżultat anormali tat- test tal- funzjoni epatika	Insuffiċjenza tal-fwied, epatite	
Disturbi tal- gilda u fit- tessuti ta' taħt il-gilda		Raxx	Alopeċja, ekżema, ħakk	Nekrolisi epidermali tossika, Sindromu ta' Stevens-Johnson, eritema multiforme	
Disturbi muskoluskelett riċi u tat-tessut konnettiv			Dgħufija muskolari, uġiġħ fl- għadam	Rabdomijoloži u żieda fi creatine phosphokinase fid-demmi ⁽³⁾	
Disturbi fil- kliwi u fis- sistema urinarja				Ħsara akuta fil- kliwi	

MedDRA SOC	Kategorija ta' frekwenza				
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Astenja/gheja			
Korriment, avvelenament u komplikazzjoni jiet ta' xi proċedura			Ferriment		

⁽¹⁾ Ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula.

⁽²⁾ Każijiet rari hafna 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-tqegħid fis-suq.

⁽³⁾ Il-prevalenza hi aktar għolja b'mod sinifikanti f'pazjenti Ġappuniżi meta mqabbla ma' pazjenti mhux Ġappuniżi.

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-Medicina 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-involvement 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' anoressija huwa oġġla meta ngħata levetiracetam flimkien ma' topiramate.

F'diversi każi ta' alopeċja, kien osservat irkupru meta twaqqaf levetiracetam.

Trażżin tal-mudullun kien identifikat f'xi każi ta' panċitopenija.

Każijiet ta' enċefalopatija rari ġeneralment ġew osservati wara li jkun beda jingħata it-trattament (minn ftit jiem sa ftit xhur) u kienu reversibbli wara t-twaqqif tal-kura.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Barra minn hekk, 101 tarbija ta' inqas minn 12-il xahar kienu esposti f' studju ta' sigurtà wara l-awtorizzazzjoni, Ma kienux identifikati punti ta' sigurtà godda għal levetiracetam fi trabi b'epilessija ta' inqas minn 12-il xahar.

Il-profil ta' reazzjonijiet avversi ta' levetiracetam huwa ġeneralment simili fil-gruppi kollha ta' l-etajjiet (adulti u pazjenti pedjatriċi) u fl-indikazzjonijiet approvati ta' epilessija kollha. Ir-riżultati ta'

sigurta' f'pazjenti pedjatriċi f'studji kkontrollati bil-plaċebo kienu konsistenti mal-profil ta' sigurta' ta' levetiracetam fl-adulti hlief għar-reazzjonijiet avversi ta' mġieba u psikjatriċi li kienu iżjed komuni fit-tfal milli fl-adulti. Fit-tfal u addoloxxenti t'eta' ta' 4-16-il sena, ir-rimettar (komuni hafna, 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' etajjiet oħra jew mill-profil ta' sigurta' totali. F'trabi u tfal t'eta' minn xahar sa inqas minn 4 snin, irritabilta' (komuni hafna, 11.7%) u ko-ordinazzjoni abnormali (komuni, 3.3%) kienu rappurtati iżjed frekwentament minn fil-gruppi t'etajjiet oħra jew mill-profil ta' sigurta' totali.

Studju ta' sigurta' fil-pedjatrija, ikkontrollat mill-plaċebo u double-blind b'disinn non-inferiority kejjel l-effetti kognittivi u newropsikoloġiċi ta' levetiracetam fi tfal ta' 4 sa 16-il sena ta' età b'aċċessjonijiet tat-tip partial onset. Kien konkluż li levetiracetam ma kienx differenti (mhux inferjuri) mill-plaċebo fejn jidhol il-bidla mill-linja bażi tal-Leiter-R Attention and Memory, Memory Screen Composite score fil-popolazzjoni skont il-protokol. Riżultati li għandhom x'jaqsmu mal-funzjoni tal-imġiba u dik emozjonali juru aggravament fil-pazjenti trattati b'levetiracetam f'imġiba aggressiva kif imkejjel b'mod standardizzat u sistematiku bl-użu ta' strument validat (CBCL – Achenbach Child Behaviour 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-imġiba u emozjonali; f'kejl partikolari ta' mġiba aggressiva, din ma kinitx aġġar 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 jirrapportaw 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.

Ġestjoni f'każ ta' doża eċċessiva

M'hemmx antidotu speċifiku għal levetiracetam. Wara doża eċċessiva jiġu trattati s-sintomi u jistgħu jinkludu d-dijalizi tad-demem. L-effiċjenza tal-estrazzjoni tad-dijalizi hija ta' 60% għal levetiracetam u ta' 74% għall-prodott ewlieni tal-metaboliżmu.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

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

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

Mekkaniżmi ta' azzjoni

Il-mod kif jaħdem levetiracetam għadu qagħad jrid jiġi ċċarat. Esperimenti li saru *in vitro* u *in vivo* jagħtu x'nifhmu li levetiracetam ma jibdilx il-karatteristiċi taċ-ċelluli 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 jintreha Ca^{2+} mill-hażniet intranewronali. Huwa wkoll jaqleb parzjalment it-tnaqqis f'kurrenti mxattba b'GABA u glycine indotti b'żingu u β -carbolines. Barra minn dan, levetiracetam kien ukoll muri f'studji *in vitro* li jehel ma post speċifiku fit-tessut tal-moħħ tal-ġrieden u annimali gerriema. Dan il-post fejn jehel huwa l-proteina tal-bużżeġa tas-sinapsi 2A, li hu magħruf li hu involut fil-fużjoni tal-bużżeġa u exositożi ta' neurotransmitter. Levetiracetam u sustanzi relatati oħra juru affinità li jehlu mal-proteina tal-bużżeġa tas-sinapsi 2A b'rata li tikkorralata mal-qawwa tal-protezzjoni li jagħtu kontra l-aċċessjonijiet fil-mudell tal-epilessija awdjoġeniku fil-ġurdien. Dan it-tagħrif jissuġġerixxi li l-interazzjoni bejn levetiracetam u l-proteina tal-bużżeġa tas-sinapsi 2A donnhom jikkontribwixxu għall-mekkaniżmu ta' azzjoni kontra l-epilessija tal-prodott mediċinali.

Effetti farmakodinamiċi

Levetiracetam jinduċi protezzjoni kontra aċċessjonijiet kemm tat-tip parzjali kif ukoll tat-tip primarji ġeneralizzati f'firxa wiesgħa ta' mudelli f'annimali mingħajr ma jkollu l-effett li jikkawża aċċessjonijiet. Il-prodott ewlieni tal-metaboliżmu m'huwiex attiv.

Il-profil farmakoloġiku wiesa' ta' levetiracetam ġie ikkomfermat permezz tal-azzjoni fil-bniedem fuq l-epilessija kemm dik tat-tip parzjali u kemm dik ġeneralizzata (l-attività elettrika tipika fl-epilessija/rispons fotoparoksiżimali).

Effikaċja u sigurtà klinika

Terapija agġuntiva fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali kemm b'ġeneralizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr f'adulti, adolexxenti u tfal minn 4 snin b'epilessija.

F'adulti, l-effiċjenza ta' levetiracetam kien muri fi 3 studji double-blind ikkontrollati minn placebo f'dożi ta' 1000 mg, 2000 mg, jew 3000 mg/ kuljum, mogħtija f'2 dożi separati, b'trattament li dam sa 18 il-ġimgħa. F'analisi 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 kienet murija fi studju double-blind ikkontrollat minn placebo li inkluda 198 pazjent b'trattament li dam 14-il ġimgħa. F'dan l-istudju, il-pazjenti hađu levetiracetam bħala doża fissa ta' 60 mg/kg/gurnata (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.

35 trabi ta' inqas minn sena b' aċċessjonijiet partial onset kienu esposti f'studji kliniċi kkontrollati minn placebo li minnhom 13 biss kienu < 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 fi studju double-blind, fi grupp parallel, mhux ta' inferjorità ma' carbamazepine f'għamla li jintreha b'mod kontrollat (CR) f'576 pazjent 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 magħżula b'mod każwali biex jiehdu jew carbamazepine CR 400-1200 mg/gurnata jew levetiracetam 1000-3000 mg/gurnata, b'trattament li dam sa 12-il ġimgħa skont

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 mingħajr aċċessjonijiet; id-differenza assoluta aġġustata bejn it-trattamenti kienet ta' 0.2 % (95 % CI: -7.8 8.2) . Iżjed min-nofs il-pazjenti baqgħu mingħajr 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 ngħataw fl-istess hin setgħu jiġu mwaqqfa f'numru limitat ta' pazjenti li rrispondew għal terapija miżjudha b'levetiracetam (36 pazjent minn 69).

Terapija aġġuntiva fit-trattament ta' aċċessjonijiet mijokloniċi f'adulti u adolexxenti min 12-il sena b'epilessija mijoklonika govanili.

L-effiċjenza ta' levetiracetam dehret fi studju double-blind ikkontrollata minn placebo fi studju li dam 16-il ġimgħa, f'pazjenti ta' 12-il sena jew iżjed li jbatu minn epilessija ġeneralizzata idjopatika b'aċċessjonijiet mijokloniċi b'sindromi differenti. Il-maġġoranza ta' pazjenti pprezentaw b'epilessija mijoklonika govanili.

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-ġ ranet 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 aġġuntiva 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 fi studju double-blind, ikkontrollata minn placebo ta' 24 ġimgħa, li inkludiet adulti, adolexxenti u numru limitat ta' tfal b'epilessija tat-tip ġeneralizzat idjopatiku b'aċċessjonijiet ġeneralizzati primarji tat-tip tonic-clonic (PGTC) f'sindromi (epilessija mijoklonika govanili, epilessija assenti govanili, epilessija assenti tat-tfal, jew epilessija b'aċċessjonijiet Grand Mal meta jqumu). F'dan l-istudju, id-doża ta' levetiracetam kienet ta' 3,000 mg/jum fl-adulti u l-adolexxenti jew 60 mg/kg/jum fi 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. Bi 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

Il-profil farmakokinetiku ġie karatterizzat wara l-ġhota orali. Doża waħda ta' 1,500 mg levetiracetam dilwita f'100 ml ta' diluwent kompatibbli u infuż ġol-vina fuq 15-il minuta hu bijoekwivalenti għal teħid orali ta' 1,500 mg levetiracetam, mogħti bħala tliet pilloli ta' 500 mg.

L-ġhota ġol-vina ta' doża sa 4,000 mg dilwita f'100 ml ta' 0.9% sodium chloride mogħti fuq perijodu ta' aktar minn 15-il minuta u dozi għoljin sa 2,500 mg dilwiti b'100 ml ta' 0,9 sodium chloride infużi fuq aktar minn 5 minuti kienu evalwati. Il-profil farmakokinetiċi u tas-sigurtà ma identifikawx xi tħassib dwar is-sigurtà.

Levetiracetam huwa kompost li jinħall faċilment u huwa permeabbli. Il-profil farmakokinetiku huwa lineari bi fteit varjazzjoni bejn pazjenti differenti u fl-istess pazjenti infishom. M'hemm ebda differenza fir-rata li biha jitneħħa mill-ġisem wara li jinħata ripetutament. Il-profil farmakokinetiku ta' levetiracetam dwar l-indipendenza mill-ħin ġie kkonfermat wara ġhota ta' 1,500 mg infużjoni ġol-vina għal 4 ijiem b'doża darbtejn kuljum.

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.

Adulti u adolexxenti

Distribuzzjoni

Il-konċentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) osservata fi 17-il individwu wara doża waħda ġol-vina ta' 1,500 mg infuża fuq perijodu ta' 15-il minuta kienet ta' 51 ± 19 mikrogrammi/ml (medja aritmetika $\pm$ devjazzjoni standard).

M'hemmx tagħrif 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 jinfexx f'volum li huwa bejn wiehded u iehor minn 0.5 sa 0.7 l/kg. Dan il-valur huwa qrib il-volum totali tal-ilma fil-ġisem.

Bijotrasformazzjoni

Levetiracetam mhux metabolizzat estensivament fil-bniedem. Il-mod prinċipali kif jiġi metabolizzat (24 % tad -doża) huwa permezz ta' idroliżi tal-grupp aċetamide. L-iżoformi taċ-ċitokromju P_{450} fil-fwied ma jgħinx il-produzzjoni ta' ucb L057, li huwa l-prodott ewlieni tal-metaboliżmu. L-idroliżi tal-grupp aċetamide seta' jiġi mkejje f'numru kbir ta' tessuti fosthom iċ-ċelluli tad-dem. Il-metabolit ucb L057 mhuwiex attiv farmakoloġikament.

Kienet wkoll identifikata żewġ prodotti tal-metaboliżmu inqas importanti. Wiehded isir permezz tal-idroliżi taċ-ċirku ta' pyrrolidone (1.6% tad-doża) u l-iehor isir permezz tal-ftuħ taċ-ċirku ta' pyrrolidone. Komponenti oħrajn li ma ġewx 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-metaboliżmu ma fixklux l-iżoformi taċ-ċitokromju P_{450} fil-fwied (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 1A2), glucuronyl transferase (UGT1A1 u UGT1A6) u l-attivitajiet tal-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. Tagħrif *in vitro* u tagħrif dwar l-interazzjoni *in vivo* fuq kontraċettivi orali, digoxin u warfarina jindika li mhux mistenni li jkun hemm induzzjoni sinifikanti tal-enzimi. Għalhekk hija improbabbli li levetiracetam ma jaqbilx ma' sustanzi oħra, u *vice versa*.

Eliminazzjoni

Il-half life fil-plażma fl-adulti kienet 7 ± 1 sigħat u 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 li tghodd medja ta' 95 % tad-doża (madwar 93 % tad-doża kienet eliminata fi żmien 48 siegħa). L-eliminazzjoni permezz tal-ippurgar kienet tghodd għal 0.3 % tad-doża biss.

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

Ir-rata ta' tnehhija ta' levetiracetam mill-kliwi 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' jigi assorbit mit-*tubules*, u li ucb L057 jitneħħa permezz ta' filtrazzjoni glomerulari kif ukoll permezz ta' passagg' attiv mit-*tubules* tal-kliwi. L-eliminazzjoni ta' levetiracetam tikkorelata mat-tneħħija 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 "Pożoloġija").

Indeboliment tal-kliwi

It-tneħħija apparenti mill-ġisem kemm ta' levetiracetam u kemm tal-prodott ewlieni tal-metaboliżmu hija marbuta mat-tneħħija ta' kreatinina. Għalhekk hija rikkmandata li f'pazjenti li jkollhom indeboliment moderat u sever fil-kliwi, id-doża ta' kuljum levetiracetam tkun maħduma fuq ir-rata li biha titneħħi l-kreatinina (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 parzjali ta' levetiracetam kienet ta' 51 % 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 imnaqqsa b'izjed minn 50 % minhabba ħsara wkoll fil-kliwi (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal (4 sa 12-il sena)

Il-farmakokinetiċi ta' pazjenti pedjatriċi ma ġewx mistħarrġa wara l-ghoti ġol-vina. Madanakollu, abbażi tal-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' levetiracetam, il-farmakokinetiċi f'adulti wara l-ghoti ġol-vina l-farmakokinetiċi fi tfal wara għoti orali, l-esponiment (AUC) ta' levetiracetam hu mistenni li jkun simili f'pazjenti pedjatriċi bejn l-etajiet ta' 4 sa 12-il sena wara għoti ġol-vina u orali.

Wara li ngħatat doża orali waħda li tammonta għal 20 mg/kg lil tfal bl-epilessija (6 sa 12 il-sena), il-half life ta' levetiracetam kienet ta' 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 fi tfal b'epilessija (4 sa 12-il sena) wara li ingħataw doża orali repetuti (20 sa 60 mg/kg/jum). Il-koncentrazzjoni massima fil-plażma kienet osservata f'0.5 sa 1.0 siegħa wara d-doża. Żiediet lineari 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 sigħat. It-tneħħija fil-ġisem deher li kien 1.1 ml/min/kg.

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

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effetti tossiku fuq il-ġeni, u riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin u għall-iżvilupp.

F'livelli ta' esponiment simili ta' dik fil-bniedem, effetti avversi li ma ġewx osservati fl-istudji kliniċi imma osservati fil-firien u f'livelli inqas fil-ġurdien u b'rilevanza possibbli għal użu kliniku kienu bidliet fil-fwied li jindika rispons adattiv żieda fil-piż u ipertrofija ċentrilobulari, infiltrazzjoni ta'

xaham u zieda fl-enzimi tal-fwied fil-plażma.

Ebda reazzjonijiet avversi fuq il-fertilità maskili jew femminili jew prestazzjoni riproduttiva ma kienu osservati fil-firien f'dożi sa 1800 mg/kg/day (x 6 l-MRHD fuq bażi ta' mg/m² jew ta' esponiment) fil-ġenituri u l-ġenerazzjoni F1.

Żewġ studji fuq l-iżvilupp tal-embriju u l-fetu (EFD) saru fil-far b'400, 1,200 u 3,600 mg/kg/ġurnata. B'3,600 mg/kg/ġurnata, fi studju wieħed miż-żewġ studji EFD, kien hemm tnaqqis żgħir fil-piż tal-fetu marbut ma' zieda marginali f'varjazzjonijiet skelettriċi/anormalitajiet minuri. Ma kienx hemm effett fuq il-mortalità tal-embriju u ebda zieda fl-inċidenza ta' mankamenti. The NAOEL (Livell ta' Ebda Effett Avvers Osservat) kien ta' 3,600 mg/kg/ġurnata għal firien femminili tqal (x 12 il-MRHD fuq bażi ta' mg/m²) u 1,200 mg/kg/ġurnata għal feti.

Erba' studji dwar l-iżvilupp tal-embriju u l-fetu saru fil-fniek li koprew dożi ta' 200, 600, 800, 1,200 u 1,800 mg/kg/ġurnata. Il-livell tad-doża ta' 1,800 mg/kg/ġurnata indotta tossiċità materna notevoli u tnaqqis fil-piż tal-fetu assoċjat ma' zieda fl-inċidenza ta' feti b'anormalitajiet 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-iżvilupp li sar waqt u wara t-tqala sar fil-firien b'dożi ta' levetiracetam ta' 70,350 u 1,800 mg/kg/ġurnata. In-NOAEL kien ta' ≥1,800 mg/kg/ġurnata għal firien femminili F0, u għas-sopravivenza, kobor u l-iżvilupp taż-żrameg F1 sa kemm jibdew jieklu wehdedhom (x 6 il-MRHD fuq bażi ta' mg/m²).

Studji fl-annimali tat-twelid u għan li fil-firien u l-klieb urew li ma kienx hemm effetti avversi fil-punti tat-tmim standard tal-iżvilupp jew maturazzjoni b'dożi sa 1,800 mg/kg/ġurnata (x 6-17-il MRHD fuq bażi ta' mg/m²).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium acetate trihydrate
Glacial acetic acid
Sodium chloride
Ilma għal injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali ma' jistax jiġi dilwit ma' prodotti oħra mediċinali għajr dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Stabilità kimika u fiżika waqt l-użu tal-prodott dilwit miżmum f'boroż tal-PVC ġew murija għal 24 siegħa f'temperatura ta' 30 °C u f'temperatura ta' 2-8 °C. Mil-lat mikrobijoloġiku, hlief meta l-metodu ta' dilwazzjoni jipprekludi r-riskju ta' tniġġis mikrobijali, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, l-użu waqt il-ħin li jkun maħżun u l-kondizzjonijiet ta' qabel l-użu huwa responsabbli għalihom l-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Għal kondizzjonijiet ta' ħażna tal-prodott mediċinali dilwit, ara sezzjoni 6.3.

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

Kunnett tal-ħġieġ ta' 5 ml (tip I) b'tapp tal-lastiku ta' bromobutyl u sigill tal-aluminju li jinqala bis-saba'.

Kull kartuna fiha 10 jew 25 kunjett.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Ara t-Tabella 1 t'hawn isfel għall-preparazzjoni rakkomandata u l-ġoti tal-konċentrat ta' Levetiracetam Hospira għal soluzzjoni għall-infużjoni sabiex tintlaħaq id-doża totali ta' kuljum ta' 500 mg, 1,000 mg, 2,000 mg, jew 3,000 mg f'żewġ dożi kondiviżi.

Tabella 1. Il-preparazzjoni u l-ġoti tal-konċentrat ta' Levetiracetam Hospira għal soluzzjoni għall-infużjoni

Doża	Volum li jingibed	Volum ta' diluwent	Hin tal-infużjoni	Frekwenza ta' Kif Jinghata	Doża Totali ta' Kuljum
250 mg	2.5 ml (nofs kunjett ta' 5 ml)	100 ml	15-il minuta	Darbtejn kuljum	500 mg/ ġurnata
500 mg	5 ml (kunjett wiehed ta' 5 ml)	100 ml	15-il minuta	Darbtejn kuljum	1,000 mg/ ġurnata
1,000 mg	10 ml (żewġ kunjetti ta' 5 ml)	100 ml	15-il minuta	Darbtejn kuljum	2,000 mg/ ġurnata
1,500 mg	15 ml (tliet kunjetti ta' 5 ml)	100 ml	15-il minuta	Darbtejn kuljum	3,000 mg/ ġurnata

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu ta' darba, xi soluzzjoni li ma tintużax trid jintrema.

Levetiracetam Hospira konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni instab li hu fiżikament kompatibbli u kimikament stabbli meta jithallat mad-diluwent li ġejjin

- Sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni
- Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Lactated Ringer
- Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' dextrose 50 mg/ml (5%)

Prodott mediċinali bi frak jew tibdil fil-kulur m'għandux jintuża.

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

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/13/889/001
EU/1/13/889/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 8 ta' Jannar 2014
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Novembru 2018

2. 10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Il-Belġju

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-dententur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' 10 jew 25 kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Hospira 100 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kunjett wiehed fih 500 mg/5 ml levetiracetam.
Kull ml fih 100 mg ta' levetiracetam.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra jinkludu sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, sodium chloride, ilma għal injezzjonijiet.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

500 mg/5 ml

10 kunjetti

25 kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu ġol-vina
Iddilwi qabel ma tuża

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
Uża minnufih wara d-dilwazzjoni

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/13/889/001
EU/1/13/889/002

13. NUMRU TAL-LOTT

BN

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENEN

Kunjett ta' 5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN JINGHATA

Levetiracetam Hospira 100 mg/ml konċentrat sterili
levetiracetam
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
Uża minnufih wara d-dilwazzjoni

4. NUMRU TAL-LOTT

BN

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI

500 mg/5 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Levetiracetam Hospira 100 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni levetiracetam

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew it-tifel/tifla tibdew tiehdu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Levetiracetam Hospira u għalxiex jintuża

Levetiracetam huwa medicina għal kontra l-epilessija (użata biex tittratta l-aċċessjonijiet f'epilessija).

Levetiracetam Hospira huwa użat:

- wahdu f'pazjenti adulti u adolexxenti minn 16-il sena b'epilessija li għadha kif għet iddijanjoistika, fit-trattament ta' ċertu forma ta' epilessija. L-epilessija hija kundizzjoni fejn il-pazjent ikollu aċċessjonijiet ripetuti. Levetiracetam huwa użat għat-tip ta' epilessija fejn fil-bidu l-aċċessjonijiet jaffetwaw naha wahda biss tal-moħħ (aċċessjoni partial onset kemm bil, kif ukoll mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja). Levetiracetam ingħata lilek mit-tabib sabiex inaqas in-numru ta' aċċessjonijiet.
- biex jiddied ma' medicini oħra ta' kontra l-epilessija fit-trattament ta':
 - aċċessjonijiet tat-tip parzjali kemm bil, kif ukoll mingħajr ġeneralizzazzjoni f'pazjenti minn 4 snin.
 - aċċessjonijiet tat-tip mijokloniċi (skossi qosra, bħal xokk f'muskolu jew grupp ta' muskoli) f'pazjenti minn 12-il sena b'epilessija tat-tip mijoklonika ġovanili
 - aċċessjonijiet primarji u ġeneralizzati tat-tip tonic-clonic (aċċessjonijiet maġġuri, inkluż telf ta' koxjenza) f' adulti u adolexxenti 12 il-sena b'epilessija idjopatika. ġeneralizzata (it-tip ta' epilessija li hi maħsuba li għandha kawża ġenetika).

Levetiracetam Hospira konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni huwa alternattiva għal pazjenti meta l-ghoti ta' medicina antiepilettika b'levetiracetam mill-ħalq ma tistax tingħata b'mod temporanju.

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

Tihux Levetiracetam Hospira

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu Levetiracetam Hospira

- Jekk int tbat minn problemi fil-kliwi, 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 tara żvilupp tal-pubertà mhux mistenni, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.
- Numru żgħir ta' persuni fuq trattament b'mediċini ta' kontra l-epilessija bħal Levetiracetam Hospira kellhom ħsibijiet li jweġġgħu 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 tiegħu trattament li jagħmlek suxxettibbli għal irregolaritajiet fit-tahbit tal-qalb jew żbilanċi fil-melħ.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk xi wieħed 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-hbieb tiegħek tindunaw b'bidliet importanti fil-burdata jew fl-imġiba.
- Aggravar tal-epilessija:
F'każijiet rari, l-aċċessjonijiet tiegħek jistgħu jmorru għall-aġar jew isehħu aktar ta' spiss, l-aktar matul l-ewwel xahar wara l-bidu tat-trattament jew żieda fid-doża.
F'forma rari ħafna 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 wieħed minn dawn is-sintomi godda waqt li tiegħu Levetiracetam Hospira, ara tabib mill-aktar fis possibbli.

Tfal u adoloxxenti

Levetiracetam Hospira mhux indikat biex jintuża waħdu (monoterapija) fit-tfal u adoloxxenti taħt is-16-il sena.

Mediċini ohra u Levetiracetam Hospira

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tiegħu macrogol (mediċina li tintuża bħala lassativ) għal siegħa qabel u siegħa wara li tiegħu levetiracetam għaliex dan jista' jirrizulta f' telf tal-effett tiegħu.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li inti tqila. jew qed tippjana li tinqabad tqila, kellem lit-tabib tiegħek għal parir qabel ma tiegħu din il-mediċina. Levetiracetam Hospira 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 ma l-ewwel tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek. Riskju li jista' jkun hemm xi diffetti għat-tarbija gol-guf ma jistax jiġi kompliment eskluż. Żewġ studji ma jissuġġerux riskju ikbar ta' awtizmu jew diżabilità 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 irrikmandat t-treddigh waqt it-trattament.

Sewqan u thaddim ta' magni

Għaliex Levetiracetam Hospira jista' jheddek, jista' jkollu effett fuq l-hila 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-hila tiegħek li tagħmel dawn l-attivitajiet.

Levetiracetam Hospira fih sodium

Doża waħda massima ta' konċentrat ta' Levetiracetam Hospira fiha 2.5 mmol (jew 57 mg) ta' sodium (0.8 mmol (jew 19 mg) ta' sodium f'kull kunjett). Dan jikkorrisponi għal 2.85 % tad-doża tal-ammont

massimu rakkomandat ta' sodium li ghandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult. Dan ghandu jittiehed inkonsiderazzjoni jekk qed tiehu dieta ta' sodium kontrollat.

3. Kif jinghata Levetiracetam Hospira

Tabib jew infermier ser jamministrarek Levetiracetam Hospira bhala infużjoni ġol-vina. Levetiracetam Hospira ghandu jinghata darbtejn kuljum, darba filgħodu u darba filgħaxija, madwar l-istess fl-istess hin kuljum.

Il-formulazzjoni ġol-vina hija alternattiva għall-ġhoti orali. Tista' taqleb minn pilloli miksija b'rita jew mis-soluzzjoni orali għall-ġhamla li tittiehed minn ġol-vina jew bil-kontra minghajr aġġustament fid-doża. Id-doża totali kuljum u l-frekwenza tibqa l-istess.

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 1,000 mg u 3000 mg kuljum.

Meta l-ewwel tibda tiehu Levetiracetam Hospira, it-tabib tiegħek ser jiktiblek **doża aktar baxxa** matul il-ġimagħtejn qabel ma jibdik fuq l-iżjed doża ġenerali baxxa ta' kuljum.

Doża fi tfal (4 sa 11-il sena) u adolexxenti (12 sa 17-il sena) li jiżnu inqas minn 50 kg:

Doża rakkomandata: bejn 20 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem u 60 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum

Kif u mnejn jittiehed:

Levetiracetam Hospira huwa għall-użu mill-vina.

Id-doża rrikmandata għandhatigi dilwita f'tal-anqas 100 ml ta' diluwent kompatibbli u infuż fuq perijodu ta' 15-il minuta.

Għal tobba u infermiera, ara istruzzjonijiet dettaljati dwar l-użu korrett ta' Levetiracetam Hospira f'sezzjoni 6.

Kemm ghandu jdum it-trattament:

- M'hemmx esperjenza bl-ġhoti ta' levetiracetam ġol-vina għal perjodu itwal minn 4 ijiem.

Jekk tieqaf tiehu Levetiracetam Hospira:

Bħalma jsir b'mediċini oħra kontra l-epilessija, jekk tkun ser twaqqaf it-trattament, għandek tnaqqas Levetiracetam Hospira bil-mod biex ma jkunx hemm zieda fl-aċċessjonijiet. Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaflek it-trattament b' Levetiracetam Hospira, huwa ser jgħallmek kif għandek tnaqqas Levetiracetam Hospira bil-mod.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament, jew mur fl-eqreb dipartiment tal-emergenza, jekk ikollok:

- dgħufija, thossok stordut/a jew ikollok il-mejt jew ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs, għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika (anafilattika) serja
- nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ilsien jew tal-gerżuma (edema ta' Quincke)

- sintomi bħal tal-influenza u raxx fuq il-wieċ segwiti minn raxx estiż u deni qawwi, żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied osservati fit-testijiet tad-demm u żieda f'tip ta' ċellula tad-demm bajda (eosinofilija), u tkabbir fin-nodi limfatiċi u l-involvement ta' organi oħra tal-ġisem (Reazzjoni tal-Medicina b'Eoeinofilija u Sintomi Sistemici [DRESS, *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*])
- sintomi bħal volum baxx ta' awrina, għeja, dardir, rimettar, konfużjoni u nefha fir-riglejn, fl-għekiesi jew fis-saqajn, għax dan jista' jkun sinjal ta' tnaqqis f'daqqa tal-funzjoni tal-kliewi
- raxx tal-ġilda li jista' jifforma nfafet li jidhru qishom miri żgħar (tikek skuri ċentrali mdawrin minn żona aktar pallida, b'ċirku skur madwar ix-xifer) (*eritema multiforme*)
- raxx mifruż bl-infafet u tqaxxir tal-ġilda, partikularment madwar il-ħalq, l-immieher, l-għajnejn u l-partijiet ġenitali (*Sindrome ta' Stevens Johnson*)
- forma aktar severa ta' raxx li jikkawża tqaxxir tal-ġilda fuq aktar minn 30% tal-wieċ tal-ġisem (*nekrolisi epidermali tossika*)
- sinjali ta' tibdil mentali serju, jew jekk xi hadd madwarek jinnota sinjali ta' konfużjoni, sonnolenza (ngħas), amnesija (telf tal-memorja), indeboliment tal-memorja (tinsa), imġiba mhux normali jew sinjali newroloġiċi oħrajn li jinkludu movimenti involontarji jew mhux ikkontrollati. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' enċefalopatija.

L-izjed effetti mhux mixtieqa rrappurtati huma nażofaringite, nagħas, uġiġħ ta' ras, għajja u sturdament.

Fil-bidu tat-trattament jew meta tiżdied id-doża, xi effetti mhux mixtieqa bħal hedla, għeja u sturdament jistgħu jkunu iżjed komuni. Dawn l-effetti għandhom iżda jonqsu maż-żmien.

Komuni hafna: jista' jaffettwa iżjed minn persuna waħda f'10 persuni

- nażofaringite;
- ngħas (hedla), uġiġħ ta' ras.

Komuni: jista' jaffettwa sa 1 f'10 persuni

- anoressija (nuqqas ta' aptit);
- depressjoni, ostilità jew aggressjoni, ansjetà, insomnija, nervożiżmu jew irritabilità;
- konvulżjoni, disturb fil-bilanċ (disturb fl-ekwilibriju) sturdament (sensazzjoni ta' instabilità), għeja kbira (nuqqas ta' enerġija u entużjażmu), roġħda (tiċċaqlaq b'mod involontarju);
- vertigo (sensazzjoni li kollox idur bik);
- sogħla;
- uġiġħ ta' zaqq, dijarea, dispepsja (indigestjoni), remettar, tqalligh;
- raxx;
- astenja/għeja.

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

- tnaqqis fin-numru ta' plejtlets fid-demm, tnaqqis fin-numru ta' ċelloli bojod fid-demm;;
- tnaqqis fil-piż, żieda fil-piż;
- attentat ta' suwiċidju jew ħsibijiet ta' suwiċidju, disturbi mentali, imġieba abnormali, allucinazzjoni, rabja, konfużjoni, attakki ta' paniku, instabilità emozzjonali, bidliet bil-burdata, aġitazzjoni;
- amneżija (telf ta' memorja), indeboliment fil-memorja (tinsa), koordinazzjoni abnormali/atassja (movimenti koordinati indeboliti), paraestesija (tnemnim), disturbi f'attenzjoni (telf ta' konċentrazzjoni);
- diplopja (viżjoni doppja), viżjoni mċajpra;
- valuri għolja/abnormali fit-testi tal-funzjonament tal-fwied;
- telf ta' xagħar, ekżema, ħakk;
- dgħufija muskolari, mijalgja (uġiġħ muskolari);
- ferriment.

Rari: jista' jaffettwa sa 1 f'1,000 persuna

- infezzjoni;

- għadd imnaqqas f'kull tip ta' ċelluli tad-demmm;
- reazzjonijiet allergiċi serji (DRESS, reazzjoni anafilattika [reazzjoni severa u importanti], edima ta' Quinke [nefha fil-wiċċ, xofftejn u griżmejn]);
- tnaqqis fil-koncentrazzjoni ta' sodium fid-demmm;
- suwiċidju, disturbi marbuta mal-personalità (problemi ta' mgieba), taħseb b'mod abnormali (taħseb bil-mod, mhux kapaċi tikkoncentra);
- 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 muskolari mhux kontrollati li jaffettwaw ir-ras, is-sider, id-dirgħajn u r-riglejn, diffikultà biex jiġu kontrollati l-movimenti, iperkinetika (iperattività);
- tibdil fir-ritmu tal-qalb (Elettrokardjogramma);
- pankreatite;
- falliment tal-fwied, epatite;
- nuqqas f'daqqa fil-funzjoni tal-kliwi;
- raxx tal-ġilda, li jistgħu jiffurmaw infafet u jidhru bħal bersallji żgħir (dbabar suwed fiċ-ċentru mdawwrin b'żona aktar ċara, b'ċirku skur madwar it-tarf) (eritema multiforme), raxx mifruż b'infafet u ġilda li titqaxxar, partikularment madwar il-ħalq, l-immieher, l-għajnejn u l-organi ġenitali (sindromu ta' Stevens-Johnson), u forma aktar severa li tikkaguna l-ġilda titqaxxarf'aktar minn 30% tal-wiċċ tal-ġisem (nekrolisi epidermali tossika);
- rabdomijoloji (it-tkissir ta' tessut tal-muskoli) u zieda assoċjata ta' creatine phosphokinase fid-demmm. Il-prevalenza hi ferm aktar għolja f'pazjenti Ġappuniżi meta mqabbla ma' pazjenti mhux Ġappuniżi;
- mixi mzappap jew diffikultà biex timxi.
- kombinazzjoni ta' deni, ebusija tal-muskoli, pressjoni tad-demmm u rata tal-qalb mhux stabbli, konfużjoni, livell baxx ta' koxjenza (jistgħu jkunu sinjali ta' disturb imsejjaħ *sindrome malinn newrolettiku*). Il-prevalenza hija ferm oghla 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-hegga li tagħmel xi haġa ripetutament (Disturb Ossessiv Kompulsiv).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Levetiracetam Hospira

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjett u l-kaxxa tal-kartun, wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Levetiracetam Hospira

- Is-sustanza attiva tissejjaħ levetiracetam. Kull ml fiha 100 mg levetiracetam.
- Is-sustanzi l-ohra huma: sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, sodium chloride, ilma għal injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 Levetiracetam Hospira fih sodium).

Kif jidher Levetiracetam Hospira u l-kontenut tal-pakkett

Levetiracetam Hospira konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (konċentrat sterili) huwa soluzzjoni ċara, mingħajr kulur.

Levetiracetam Hospira konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni huwa ppakkjat f'kaxxa tal-kartun li fiha 10 jew 25 kunjett ta 5 ml.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifattur

Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0) 2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0) 2 554 62 11

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 2134 4610

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ.: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' xahar/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <https://www.ema.europa.eu>.

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Istruzzjonijiet dwar l-użu kif suppost ta' Levetiracetam Hospira hu mogħti f'sezzjoni 3.

Kunnett wiehed ta' Levetiracetam Hospira fi 500 mg ta' levetiracetam (5 ml ta' konċentrat f'100 mg/ml). Ara Tabella 1 għall-preparazzjoni rakkomandata u l-għoti ta' konċentrat ta' Levetiracetam Hospira sabiex tintlaħaq id-doża totali ta' kuljum ta' 500 mg, 1000 mg, 2000 mg jew 3000 mg f'żewġ dożi maqsuma.

Tabella 1. Il-preparazzjoni u l-ghoti tal-konċentrat ta' Levetiracetam Hospira

Doża	Volum li jrid jingibed	Volum ta' diluwent	Hin tal-infużjoni	Frekwenza ta' kif jinghata	Doża Totali ta' Kuljum
250 mg	2.5 ml (nofs kunjett ta' 5 ml)	100 ml	15-il minuta	Darbtejn kuljum	500 mg/ ġurnata
500 mg	5 ml (kunjett wieħed ta' 5 ml)	100 ml	15-il minuta	Darbtejn kuljum	1,000 mg/ ġurnata
1,000 mg	10 ml (żewġ kunjetti ta' 5 ml)	100 ml	15-il minuta	Darbtejn kuljum	2,000 mg/ ġurnata
1,500 mg	15 ml (tlit kunjetti ta' 5 ml)	100 ml	15-il minuta	Darbtejn kuljum	3,000 mg/ ġurnata

Il-prodott mediċinali huwa għal użu ta' darba biss; kull soluzzjoni li ma tintużax għandha tintrema.

Kemm idum tajjeb il-prodott waqt l-użu:

Stabilità kimika u fiżika waqt l-użu tal-prodott dilwit miżmum f'boroż tal-PVC giet murija għal 24 siegħa f'temperatura ta' 30 °C u f'temperatura ta' 2-8 °C. Mil-lat mikrobijologiku, hlief meta l-metodu ta' dilwazzjoni jipprekludi r-riskju ta' tniġġis mikrobijali, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, l-użu waqt il-hin li jkun maħżun u l-kondizzjonijiet ta' qabel l-użu huwa responsabbli għalihom l-utent.

Il-konċentrat ta' Levetiracetam instab li hu fiżikament kompatibbli u kimikament stabbli meta jithallat mad-diluwenti li ġejjin

- Sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni
- Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Lactated Ringer
- Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' dextrose 50 mg/ml (5%)