

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Levetiracetam Teva 250 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 250 mg levetiracetam.

Levetiracetam Teva 500 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 500 mg levetiracetam.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf: Kull pillola miksija b'rita fiha 0.06 mg ta' sustanza koloranti tartrazine (E102).

Levetiracetam Teva 750 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 750 mg levetiracetam.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf: Kull pillola miksija b'rita fiha 0.35 mg ta' sustanza koloranti sunset yellow (E110).

Levetiracetam Teva 1000 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 1000 mg levetiracetam.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Levetiracetam Teva 250 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli f'għamla ta' oblong ta' lewn blu, miksija b'rita b'xaqq imnaqqax fin-nofs b'naħa waħda hemm imnaqqax "9" u fuq in-naħa l-oħra "3". Hemm imnaqqax "7285" fuq in-naħa l-oħra tal-pillola.

Is-sinjal imnaqqax qiegħed hemm biss biex tkun tista' taqsamha sabiex tkun tista' tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f'doži indaqs.

Levetiracetam Teva 500 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli f'għamla ta' oblong ta' lewn isfar, miksija b'rita b'xaqq imnaqqax fin-nofs b'naħa waħda hemm imnaqqax "9" u fuq in-naħa l-oħra "3". Hemm imnaqqax "7286" fuq in-naħa l-oħra tal-pillola.

Is-sinjal imnaqqax qiegħed hemm biss biex tkun tista' taqsamha sabiex tkun tista' tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f'doži indaqs.

Levetiracetam Teva 750 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli f'għamla ta' oblong ta' lewn oranġjo, miksija b'rita b'xaqq imnaqqax fin-nofs b'naħa waħda hemm imnaqqax "9" u fuq in-naħa l-oħra "3". Hemm imnaqqax "7287" fuq in-naħa l-oħra tal-pillola.

Is-sinjal imnaqqax qiegħed hemm biss biex tkun tista' taqsamha sabiex tkun tista' tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f'doži indaqs.

Levetiracetam Teva 1000 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli f'għamla ta' oblong ta' lewn abjad, miksija b'rita b'xaqq imnaqqax fin-nofs b'naħa waħda hemm imnaqqax "9" u fuq in-naħa l-oħra "3". Hemm imnaqqax "7493" fuq in-naħa l-oħra tal-pillola.

Is-sinjal imnaqqax qiegħed hemm biss biex tkun tista' taqsamha sabiex tkun tista' tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f'doži indaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Levetiracetam Teva 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 għandhom kif ġew dijanjostikati b'epilessija.

Levetiracetam Teva 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 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.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Aċċessjonijiet tat-tip parzjali

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

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, 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' 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-dożaġġ ibbażati fuq il-piż.

Twaqqif

Jekk levetiracetam għandu jitwaqqaf hu rrikmandat li jitwaqqaf gradwalment (ez. F'adulti u adolexxenti li jiżnu iżjed minn 50 kg: tnaqqis ta' 500 mg darbtejn kuljum kull ġimagħtejn sa erba' ġimgħat; f'trabi akbar minn 6 xhur, tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg: it-tnaqqis fid-doża m'għandiex taċċedi 10 mg/kg darbtejn kuljum kull ġimagħtejn; f'trabi (ta' inqas minn 6 xhur): it-tnaqqis fid-doża m'għandiex taċċedi 7 mg/kg darbtejn kuljum kull ġimagħtejn.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (65 sena u fuqhom)

Hu rrikmandat li f'pazjenti anzjani li għandhom funzjoni mnaqqsa tal-kliwi, tiġi aġġustata d-doża (ara "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 mal-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 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:

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

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-kliwi:

Grupp	Rata ta' tneħħija tal-kreatinina (ml/min/1.73 m ²)	Doża u frekwenza
Normali	≥ 80	500 sa 1500 mg darbtejn kuljum
Hafifa	50-79	500 sa 1000 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 1000 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 tiġi aġġustata skont il-funzjoni renali għaliex tneħħija 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' tiġi kkalkulata mill-livell ta' kreatinina fis-serum (mg/dl), għal adolexxenti żgħar, tfal u trabi, billi tuża din il-formula (formula ta' Schwartz):

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

ks= 0.45 f'Trabi li twieldu fiż-żmien sa età 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-kliwi

Grupp	Rata ta' tnehhija tal-kreatinina (ml/min/1.73 m ²)	Doża u frekwenza ⁽¹⁾	
		Trabi ta' bejn xahar u inqas minn 6 xhur	Trabi ta' bejn 6 sa 23 xahar, tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg
Normali	≥ 80	7 sa 21 mg/kg darbtejn kuljum	10 sa 30 mg/kg darbtejn kuljum
Hafifa	50-79	7 sa 14 mg/kg darbtejn kuljum	10 sa 20 mg/kg darbtejn kuljum
Moderata	30-49	3.5 sa 10.5 mg/kg (0.035 sa 0.105 ml/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 darbtejn kuljum	5 sa 10 mg/kg darbtejn kuljum
Pazjenti fl-aħħar stadji tal-marda tal-kliewi jagħmlu d-dijalizi	--	7 sa 14 mg/kg darba kuljum ⁽²⁾ ⁽⁴⁾	10 sa 20 mg/kg darba kuljum ⁽³⁾ ⁽⁵⁾

⁽¹⁾Soluzzjoni orali għandha tintuża għal doži ta' taht 250 mg, għal doži mhux multipli ta' 250 mg meta r-rikomandazzjoni tad-dożagġ ma jistax jintlahaq billi jittiehdu pilloli multipli u għal pazjenti li mhumix kapaċi jibilgħu l-pilloli

⁽²⁾Doża inizjali ta' 10.5 mg/kg hija rrikkmandata fl-ewwel ġurnata tat-trattament b'levetiracetam.

⁽³⁾Doża inizjali ta' 15 mg/kg hija rrikkmandata fl-ewwel ġurnata tat-trattament b'levetiracetam.

⁽⁴⁾Wara d-dijalizi, hija rrikkmandata doża supplimentari ta' bejn 3.5 u 7 mg/kg.

⁽⁵⁾Wara d-dijalizi, hija rrikkmandata doża supplimentari ta' bejn 5 u 10 mg/kg.

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx għalfejn tibdil fid-doża ta' pazjenti bi hsara hafifa bħal kull moderata fil-fwied. F'pazjenti bi hsara severa fil-fwied, r-rata li biha titneħħa l-kreatinina tista' taħ bi il-veru nuqqas fil-funzjoni tal-kliewi. Għalhekk huwa rrikkmandat 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, skont l-età, il-piż u d-doża.

Il-formulazzjoni tad-doża mhix adattata għall-użu fi trabi u tfal li għadhom m'għalqux 6 snin. Soluzzjoni orali hija l-formulazzjoni preferuta għall-użu f'din il-popolazzjoni. Barra minn hekk, il-qawwiet disponibbli tad-doża tal-pilloli mhumix adattati għal trattament inizjali fi tfal li jiżnu inqas minn 25 kg jew f'pazjenti li mhux kapaċi jibilgħu jew għall-għoti ta' doži inqas minn 250 mg. Fil-każijiet kollha t'hawn fuq għandha tingħata soluzzjoni orali.

Monoterapija

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' levetiracetam fi tfal u adolexxenti ta' taht is-16-il sena bħala monoterapija ma ġewx determinati s'issa.

M'hemm l-ebda data 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 ġiet 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 ta' 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 preferuta għall-użu fi tfal li għadhom m'għalqux 6 snin.

Għal tfal minn 6 snin 'l fuq, soluzzjoni orali għandha tintuża għal doži taht 250 mg, għal doži mhux multipli ta' 250 mg meta r-ikomandazzjoni tad-dożaġġ ma jistax jintlaħaq billi jittiehdu pilloli multipli u għal pazjenti li ma jistgħu jibilgħu.

L-inqas doża effettiva għandha tintuża għall-indikazzjonijiet kollha. Id-doża tal-bidu għal tifel 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

Soluzzjoni orali hija l-għamla li għandha tintużashould fit-trabi.

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew derivattivi oħrajn ta' pyrrolidone, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata 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 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).

Ħsara akuta fil-kliewi

L-użu ta' levetiracetam kien assoċjat rarament ħafna ma' ħsara akuta fil-kliewi, li seħhet minn ftit ġranet sa diversi xhur żmien mill-bidu.

Għadd ta' ċelloli fid-demmm

Każijiet rari ta' għadd imnaqqsin ta' ċelloli fid-demmm (newtropinja, agranulositozi, lukopinja, trombositopinja u pankositopinja) kienu deskritti b'konnessjoni mat-tehid ta' levetiracetam, ġeneralment fil-bidu tat-trattament. Għadd ta' ċelloli tad-demmm kompleti huma rrikmandati f'pazjenti li jhossu debolezza importanti, deni, infezzjonijiet rikorrenti jew mard ta' koagulazzjoni (sezzjoni 4.8).

Suwiċidju

Suwiċidju, attentat ta' suwiċidju, ħsibijiet u mġiba 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 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 jiehdu 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 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 żieda 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'mediċini li jaffettwaw l-intervall QTc, jew f'pazjenti b'mard kardijaku jew disturbi tal-elettroliti rilevanti li kienu hemm minn qabel.

Popolazzjoni pedjatrika

L-għamla ta' pilloli mhux addatatta għall-użu fit-trabi u tfal li għadhom m'għalqux 6 snin..

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

Eċċipjenti

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Levetiracetam Teva 500 mg pilloli miksija b'rita

Tartrazine

Dan il-prodott mediċinali fih sustanza koloranti tartrazine (E102) li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Levetiracetam Teva 750 mg pilloli miksija b'rita

Sunset yellow

Dan il-prodott mediċinali fih sustanza koloranti sunset yellow (E110) li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra 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.

Bhal fl-adulti, m'hemm ebda evidenza klinikament sinifikanti ta' effetti ta' mediċini ohra f'pazjenti pedjatriċi li jiehdu 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 jittiehed 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 tneħħija ta' levetiracetam oghla b'20 % fi 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-metaboliżmu ta' levetiracetam, imma madanakollu l-konċentrazzjoni tiegħu xorta tibqa' żgħira.

Methotrexate

It-tehid flimkien ta' levetiracetam u methotrexate kien irrapurtat li jnaqqas clearance ta' methotrexate, li jirriżulta f'żieda / prolongament ta' konċentrazzjoni fid-demm ta' methotrexate f'livelli potenzjalment tossiċi. Livelli ta' methotrexate u levetiracetam fid-demm għandhom ikunu osservati b'attenzjoni f'pazjenti fuq trattament biż-żewġ mediċini flimkien.

Kontraċettivi orali u interazzjonijiet farmakokinetiċi ohra

Levetiracetam 1000 mg kuljum ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' kontraċettivi orali (ethinylestradiol u levonorgestrel); il-parametri endokrinali (luteinizing hormone u progesterone) ma kinux mibdul. Levitiracetam 2000 mg kuljum ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' digoxin u warfarin; il-prothrombin times ma kinux mibdul. 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 l-lassattiv ożmotiku macrogol ingħata flimkien ma' levetiracetam mill-ħalq. Għalhekk, macrogol m'għandux jingħata mill-ħalq 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 mal-alkohol.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal

Ghandu jinghata parir minn speċjalista lil nisa ta' 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 attakki ta' epilessija mhux mistennija li jista' jkollhom konsegwenzi serji għall-mara u t-tarbija mhux imwiela. Għandha tingħata preferenza lil monoterapija kull meta dan huwa possibbli għaliex terapija b'diversi medicini kontra l-epilessija tista' tkun assoċjata ma' riskju oġġla ta' malformazzjonijiet kongenitali minn monoterapija, skont liema medicini 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 Nordici 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 tissuġġerix 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' 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. Għie 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 hu eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem, 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 *data* klinika, riskju potenzjali għal bniedem mhux magħruf.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-iżjed reazzjonijiet avversi li kienu irrappurtati ta' spiss kienu nażofaringite, naghas, uġiġħ ta' ras, għajja u sturdament. Il-profil tar-reazzjonijiet avversi ppreżentati hawn taht huwa bbażati fuq l-analiżi ta' għabra ta' provi kliniċi kkontrollati bil-plaċebo 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-tqegħid fis-suq. Il-profil ta' sigurtà ta' levetiracetam huwa ġeneralment simili fil-gruppi kollha ta' l-etajjiet (adulti u pażjenti pedjatriċi) u fl-indikazzjonijiet approvati ta' epilessija kollha.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Fl-iskeda hawn taht hawn il-lista tar-reazzjonijiet avversili ġew rapportati fi studji kliniċi (adulti, adolexxenti, tfal u trabi > xahar) u wara l-użu tal-prodott fis-suq. Huma maqsumin skont l-organu jew sistema u skont il-frekwenza. Ir-reazzjonijiet avversi kienu ppreżentati f'ordni ta' gravità minn hafna għal ftit u il-frekwenza giet mfissra b'dan il-mod: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$) u rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$); rari hafna ($\leq 1/10000$).

<u>MedDRA SOC</u>	<u>Frekwenza tal-kategorija</u>				
	<u>Komuni hafna</u>	<u>Komuni</u>	<u>Mhux komuni</u>	<u>Rari</u>	<u>Rari hafna</u>
<u>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</u>	Nażofaringite			Infezzjoni	
<u>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</u>			Trombositopinja, lukopinja	Panċitopenja, newtropsenja, agranuloċitożi	
<u>Disturbi fis-sistema immuni</u>				Reazzjoni għall-medicina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS) ⁽¹⁾ , Ipersensittività (li jinkludi angjoedema u anafillassi)	
<u>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</u>		Anoressija	Tnaqqis fil-piz, zieda fil-piz	Iponatrimja	
<u>Disturbi psikjatriċi</u>		Depressjoni, ostilità/aggressjoni, anzjetà, insomnja, nervożità/irrita biltà	Attenta ta' suwiċidju, ħsibijiet ta' suwiċidju, mard psikotiċi, mġieba abnormali, allucinazzjonijiet, rabja, stat konfużjonali, attakk ta' paniku, tibdil fl-emozzjonijiet/tibdil fil-burdati,	Suwiċidju li jsir, mard tal-personalità, ħsibijiet abnormali, delirju	Disturb ossessiv kompulsiv ⁽²⁾

<u>MedDRA SOC</u>	<u>Frekwenza tal-kategorija</u>				
	<u>Komuni hafna</u>	<u>Komuni</u>	<u>Mhux komuni</u>	<u>Rari</u>	<u>Rari hafna</u>
			agitazzjoni		
<u>Disturbi fis- sistema nervuża</u>	Nagħhas, uġiġħ ta' ras	Aċċessjoni, mard tal- bilanċ, sturdament, telqa, roġħda	Amneżija, impediment tal- memorja, ko- ordinazzjoni abnormali/ataxj a, paraestesija, disturbi fl- attenzjoni	Koreoatetozi, diskinesija, iperkinesja, diffikultà fil- mixi, enċefalopatija, aċċessjonijiet aggravati, Sindrome malinn newrolettiku ⁽³⁾	
<u>Disturbi fl- għajnejn</u>			Diplopja, viżjoni mċajpra		
<u>Disturbi fil- widnejn u fis- sistema labirintika</u>		Vertigo			
<u>Disturbi fil-qalb</u>				Titwil tal- QT tal- elettrokardjogra mma	
<u>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</u>		Soghla			
<u>Disturbi gastro- intestinali</u>		Uġiġħ fl- addomenu, dijarreja, dispepsja, rimettar, dardir		Pankreatite ⁽¹⁾	
<u>Disturbi fil- fwied u fil- marrara</u>			Test tal-funzjoni tal-fwied abnormali	Insuffiċjenza epatika, epatite	
<u>Disturbi fil- kliewi u fis- sistema urinarka</u>				Ħsara akuta 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, mijalgja	Rabdomijoloži u żieda fil- creatinine phosphokinase fid-dem ⁽³⁾	
<u>Disturbi ġenerali u</u>		Astenja/ġhajja			

<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>kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</u>					
<u>Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet 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-tqegħid fis-suq.

(3) Il-prevalanza hija sinifikament oghla f'pazjenti Ġappuniżi meta mqabbla ma' pazjenti mhux Ġappuniżi.

Deskrizzjoni ta' xi effetti mhux mixtieqa magħżula

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva f'bosta organi

Reazzjonijiet ta' sensittività 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' sensittività eċċessiva f'bosta organi, levetiracetam għandu jitwaqqaf.

Ir-riskju ta' anoressija huwa oghla meta ngħata levetiracetam flimkien ma' topiramate.

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

Kien identifikat it-trażżin tal-mudullun f'xi każi ta' panċitopenija

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 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-plaċebo. Sittin minn dawn il-pazjenti ġew trattati b'levetiracetam f'studji kkontrollati bil-plaċebo. 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-plaċebo. 233 minn dawn il-pazjenti kienu trattati b'levetiracetam f'studji kkontrollati bil-plaċebo. F' dawn iż-żewġ meded t'etajjiet pedjatriċi, din id-data 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 ġodda 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' 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'eta' 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' etajjiet oħra jew mill-profil ta' sigurtà totali. F'trabi u tfal t'età minn xahar sa inqas minn 4 snin, irritabilità (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' sigurtà totali.

Studju ta' sigurtà fil-pedjatrija, ikkontrollat mill-placebo 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-placebo 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 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 tal-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' ħasil tal-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-demem. L-effiċjenza tal-estrazzjoni tad-dijalizi hija ta' 60 % għal levetiracetam u ta' 74 % għall-prodott ewlieni tal-metabolizmu.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Is-sustanza attiva, levetiracetam hija derivattiva 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.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mod kif jaħdem levetiracetam għadu jrid jiġi ċċarat. Esperimenti li saru *in vitro* u *in vivo* jgħatu x'nifhem li levetiracetam ma jibdilx 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' żingu u β -carbolines. Barra minn dan, levetiracetam kien ukoll muri f' studji *in vitro* li jehel ma post speċifiku fit-tessut tal-

mohh tal-grieden u annimali gerriema. Dan il-post fejn jehel huwa l-proteina tal-bużżieqa tas-sinapsi 2A, li hu maghruf li hu involut fil-fużjoni tal-bużżieqa u exositozi ta' neurotransmitter. Levetiracetam u sustanzi relatati ohra juru affinità li jehlu mal-proteina tal-bużżieqa tas-sinapsi 2A b'rata li tikkorralata mal-qawwa tal-protezzjoni li jagħtu kontra l-aċċessjonijiet fil-mudell tal-epilessija awdjoġeniku fil-gurdien. Dan it-tagħrif jissuggerixxi li l-interazzjoni bejn levetiracetam u l-proteina tal-bużżieqa tas-sinapsi 2A donnhom jikkontribwixxu għall-mekkanizmu ta' 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-metaboliżmu m'huwiex attiv. Il-profil farmakoloġiku wiesa' ta' levetiracetam gie ikkomfermat permezz tal-azzjoni fil-bniedem fuq l-epilessija kemm dik tat-tip parzjali u kemm dik ġeneralizzata (l-attività elettriċa tipika fl-epilessija/ r-rispons fotoparoksiżimali).

Effikaċja klinika u sigurtà

Terapija miżjuda fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali kemm b'ġeneralizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr f'adulti, adolexxenti, tfalu trabi minn età ta' xahar 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-ġimgha. F'analisi miġbur, il-perċentaġġ ta' pazjenti li laħqu tnaqqis ta' 50 % jew iżjed mill-linja bażi fil-frekwenza fil-ġimgha ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali b'doża stabli (12/14 ġimgha), 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 fi studju double-blind ikkontrollat minn placebo li inkluda 198 pazjent b'trattament li dam 14-il ġimgha. 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-ġimgha ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali. Bi trattament li jikompla 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 (ta' età ta' xahar sa inqas minn 4 snin), l-effikaċja ta' levetiracetam kienet stabbilita fi studju kkontrollat mill-placebo u double-blind li inkludew 116-il pazjent u kellu tul ta' trattament ta' 5 tjiem. F'dan l-istudju, il-pazjenti ġew mogħtija dożi ta' kuljum ta' 20 mg/kg,

25 mg/kg, 40 mg/kg jew 50 mg/kg ta' soluzzjoni orali bbażati fuq l-iskeda tat-titrazzjoni skont l-età. Doża ta' 20 mg/kg/gurnata sa 40 mg/kg/gurnata għal trabi ta' xahar sa inqas minn sitt xhur u doża ta' 25 mg/kg/gurnata sa 50 mg/kg/gurnata għal trabi u tfal minn 6 xhur sa inqas minn 4snin ta' età, kienu użati 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'gurnata) mkejla 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 kkonsiderati 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 ta' inqas minn sena b' aċċessjonijiet partial onset kienu esposti f' studji kliniċi kkontrollati minn placebo li minnhom 13 biss kienu iżgħar minn 6 xhur.

Monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali kemm b'generalizzazzjoni 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 li qabblu b'mod double-blind, parallel group, non-inferiority ma' carbamazepine f'għamla li jintreha 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 mingħajr ma ġew magħżula biex jieħdu jew carbamazepine CR 400-1200 mg/ġurnata jew levetiracetam 1000-3000 mg/ġurnata, b'trattament li dam sa 12-il ġimgha 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 baqaw 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 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 dehret fi studju double-blind ikkontrollati minn placebo f' studju li dam 16-il ġimgha, 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'doza 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-ġimgha. 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 fi studju double-blind, ikkontrollat minn placebo ta' 24 ġimgha, 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-ġimgha. 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 linejari bi ftit varjazzjoni bejn pazjenti differenti u fl-istess pazjenti infishom. M'hemm ebda differenza fir-rata li

biha jitneħħa mill-gisem 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.

Minħabba li jiġi assorbit kompletament u linejarment, il-livell fil-plażma jista' jiġi kkalkulat minn qabel mid-doża ta' levetiracetam meta meħudha bħala mg/ kg piż tal-pazjent. M'hemmx 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 sigħat wara d-doża b' soluzzjoni orali).

Adulti u adolexxenti

Assorbiment

Levetiracetam huwa assorbit malajr wara li jittieħed mill-ħalq. Wara li jittieħed mill-ħalq jinfirx kwazi kollu (100 %) fil-gisem.

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

(C_{max}) huma ssoltu 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 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 jinfirx f'volum li huwa bejn wieħed u ieħor minn 0.5 sa 0.7 l/kg. Dan il-valur huwa qrib il-volum totali tal-ilma fil-gisem.

Bijotrasformazzjoni

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

Kienu wkoll identifikati żewġ prodotti tal-metaboliżmu inqas importanti. Wieħed isir permezz tal-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 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 *in vivo*. Ghalhekk hija improbabbli li levetiracetam ma jaqbilx ma' sustanzi ohra, u *vice versa*.

Eliminazzjoni

Il-half life fil-plazma 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 tagħmel 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' jigi assorbit mit-*tubules*, u li ucb L057 jitneħħa permezz ta' filtrazzjoni glomerulari kif ukoll permezz ta' passagg' attiv mit-*tubules* tal-kliewi. It-tneħħija ta' levetiracetam tixbah dik tal-kreatinina.

Anzjani

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

Indeboliment tal-kliewi

It-tneħħija kemm ta' levetiracetam u kemm tal-prodott ewlieni tal-metaboliżmu tixbah dik tal-kreatinina. Ghalhekk hija rikkmandata li f'pazjenti li jkollhom indeboliment moderat u sever fil-kliewi, id-doża ta' levetiracetam tkun maħduma fuq ir-rata li biha titneħħa l-kreatinina (ara sezzjoni 4.2).

F'pazjenti adulti li kienu fl-aħħar stadji tal-marda tal-kliewi u fejn ma' jkunu qed jgħaddu xejn mill-kliewi, il-half life ta' levetiracetam fid-demmm 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 imnaqqsa b'izjed minn 50 % minhabba ħsara wkoll fil-kliewi (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal (4 sa 12-il sena)

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 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 repetuta (20 sa 60 mg/kg/day). Il-konċentrazzjoni massima fil-plazma kienu osservati 0.5 sa 1.0 siegħa wara d-doża. Żiediet linejari u proporzjonali għad-doża kienu osservati bil-konċentrazzjonijiet massimi fil-plazma u l-erja taħt il-kurva. Il-half-life ta' eliminazzjoni kien bejn wieħed u ieħor 5 sigħat. It-tneħħija fil-gisem deher li kien 1.1 ml/min/kg.

Trabi u tfal (xahar sa 4 snin)

Wara li ngħatat doża waħda (20 mg/kg) ta' 100 mg/ml soluzzjoni orali lil tfal epilettiċi (xahar sa 4 snin), levetiracetam kien assorbit malajr u l-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma kienu osservati bejn wiehded u iehor 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-tneħħija li deher kien iżjed mgħaġġel (1.5 ml/min/kg) minn dak fl-adulti (0.96 ml/min/kg).

F'analizi tal-farmakokinetika fil-popolazzjoni li sar fil-pazjenti minn xahar sa 16-il sena ta' età, il-piż tal-ġisem kien sinifikament marbut mal-clearance li jidher (il-tneħħija żdied flimkien ma' żieda fil-piż tal-ġisem) u l-volum ta' distribuzzjoni li jidher. L-età kellha wkoll effett fuq iż-żewġ parametri. Dan l-effett kien akbar fit-trabi żgħar, u naqas flimkien ma' żieda fl-età sakemm sar negligibbli ta' madwar 4 snin ta' età.

Fiz-żewġ analizi tal-farmakokinetika fil-popolazzjoni, kien hemm żieda ta' madwar 20 % fil-tneħħija li tidher ta' levetiracetam meta ngħatat flimkien mal-prodott mediċinali ta' kontra l-epilessija li jindotta l-enżimi.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

F'livelli ta' esponiment simili ta' dik fil-bniedem, deheru effetti mhux mixtieqa l-iżjed fil-far u f'livelli inqas fil-ġurdien li ma deherux 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 reazzjonijiet avversi mhux mixtieq 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 ta' esponiment) fil-ġenituri u l-ġenerazzjoni F1.

Żewġ studji fuq l-iżvilupp tal-embriju u l-fetu (EFD) saru fil-far b'400, 1200 u 3600 mg/kg/ġurnata. B'3600 mg/kg/ġurnata, fi studju wiehded miż-żewġ studji EFD, kien hemm tnaqqis żgħir fil-piż tal-fetu marbut ma' żieda marginali f'varjazzjonijiet skeletali/ anormalitajiet minuri. Ma kienx hemm effett fuq il-mortalità tal-embriju u ebda żieda fl-inċidenza ta' malformazzjonijiet. The 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-iżvilupp 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'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 1800 mg/kg/ġurnata. In-NOAEL kien ta' ≥ 1800 mg/kg/ġurnat għal firien femminili F0, u għas-sopravivenza, kobor u l-iżvilupp taż-żramegħ F1 sa kemm jibdedw jieklu wehedhom (x6 il-MRHD fuq bażi ta' mg/m²).

Studji fl-animali tat-twelid u ġovanili fil-firien u l-klieb urew li ma kienx hemm effetti avversi fil-punti tat-tmiem standard tal-iżvilupp jew maturazzjoni b'dożi sa 1800 mg/kg/ġurnata (x 6 – 17-il MRHD fuq bażi ta' mg/m²).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola

Maize starch
Povidone
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate

Il-kisja tal-pillola

Levetiracetam Teva 250 mg pilloli miksija b'rita

Hypromellose 6 cp, Titanium dioxide (E 171), Macrogol 3350, Indigotine (E132), Brilliant blue FCF (E133)

Levetiracetam Teva 500 mg pilloli miksija b'rita

Hypromellose 6 cp, Titanium dioxide (E 171), Macrogol 3350, Brilliant blue FCF (E132), Tartrazine (E102), Iron oxide yellow (E172)

Levetiracetam Teva 750 mg pilloli miksija b'rita

Hypromellose 6 cp, Titanium dioxide (E171), Macrogol 3350, Iron oxide yellow (E172), Iron oxide red (E172), Sunset yellow FCF (E110)

Levetiracetam Teva 1000 mg pilloli miksija b'rita

Hypromellose 6 cp, Titanium dioxide (E171), Macrogol 3350

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

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

Folji tal-aluminju - PVC/PVdC trasparenti. Il-pakketti fihom 20, 30, 50, 60, 100, 120 u 200 pillola miksija b'rita u pilloli miksija b'rita 50 x 1 f'folji tal-PVC/PVdC - aluminju maqsumin b'dożi singoli.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Teva B.V.
Swensweg 5

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

Levetiracetam Teva 250 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/11/701/001
EU/1/11/701/002
EU/1/11/701/003
EU/1/11/701/004
EU/1/11/701/005
EU/1/11/701/006
EU/1/11/701/007
EU/1/11/701/029

Levetiracetam Teva 500 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/11/701/008
EU/1/11/701/009
EU/1/11/701/010
EU/1/11/701/011
EU/1/11/701/012
EU/1/11/701/013
EU/1/11/701/014
EU/1/11/701/030

Levetiracetam Teva 750 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/11/701/015
EU/1/11/701/016
EU/1/11/701/017
EU/1/11/701/018
EU/1/11/701/019
EU/1/11/701/020
EU/1/11/701/021
EU/1/11/701/031

Levetiracetam Teva 1000 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/11/701/022
EU/1/11/701/023
EU/1/11/701/024
EU/1/11/701/025
EU/1/11/701/026
EU/1/11/701/027
EU/1/11/701/028
EU/1/11/701/032

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Awwissu 2011

Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Lulju 2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medikinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija

Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
L-Ungerija

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29
c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Ir-Repubblika Ċeka

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

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanja

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat

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 GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà 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 agġornament 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)

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Teva 250 mg pilloli miksija b'rita
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 250 mg levetiracetam.

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

Pillola miksija b'rita

20 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
50x1 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
120 pillola miksija b'rita
200 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA HaarlemL-Olanda

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

EU/1/11/701/001 30 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/002 50 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/003 50x1 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/004 60 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/005 100 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/006 120 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/007 200 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/029 20 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levetiracetam Teva 250 mg pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Teva 250 mg pilloli miksija b'rita
levetiracetam

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

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Teva 500 mg pilloli miksija b'rita
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 500 mg levetiracetam.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott mediċinali fih tartrazine E 102, aġent li jagħti l-kuluru (ara l-fuljett għal aktar informazzjoni).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

20 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
50x1 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
120 pillola miksija b'rita
200 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

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. 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA HaarlemL-Olanda

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

EU/1/11/701/008 30 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/009 50 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/010 50x1 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/011 60 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/012 100 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/013 120 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/014 200 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/030 20 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levetiracetam Teva 500 mg pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Levetiracetam Teva 500 mg pilloli miksija b'rita
levetiracetam

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

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Teva 750 mg pilloli miksija b'rita
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 750 mg levetiracetam.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott mediċinali fih l-isfar lewn ix-xemx niezla E 110, aġent li jagħti l-kuluru (ara l-fuljett għal aktar informazzjoni).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

20 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
50x1 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
120 pillola miksija b'rita
200 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

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. 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA HaarlemL-Olanda

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

EU/1/11/701/015 30 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/016 50 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/017 50x1 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/018 60 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/019 100 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/020 120 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/021 200 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/031 20 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levetiracetam Teva 750 mg pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-BNIEDEM
--

PC:

SN:

NN:

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Levetiracetam Teva 750 mg pilloli miksija b'rita
levetiracetam

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

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levetiracetam Teva 1000 mg pilloli miksija b'rita
levetiracetam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 1000 mg levetiracetam.

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

Pillola miksija b'rita

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

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. 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA HaarlemL-Olanda

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

EU/1/11/701/022 30 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/023 50 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/024 50x1 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/025 60 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/026 100 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/027 120 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/028 200 pillola miksija b'rita
EU/1/11/701/032 20 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levetiracetam Teva 1000 mg pilloli miksija b'rita

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-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Levetiracetam Teva 1000 mg pilloli miksija b'rita
levetiracetam

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

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

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

levetiracetam

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Levetiracetam Teva u għalxiex jintuża

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

Levetiracetam Teva huwa użat:

- waħdu f'adulti u adolexxenti minn 16-il sena b'epilessija li għadha kif giet iddijanostikata, 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 naħa waħda biss tal-moħħ, imma wara dan jistgħu jestendu għal erjas ikbar fiż-żewġ naħat tal-moħħ (aċċessjoni partial onset kemm bi, kif ukoll mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja). Levetiracetam ingħata lilek mit-tabib sabiex inaqqas in-numru ta' aċċessjonijiet.
- biex jiżied 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 età 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 f'adulti u adolexxenti ta' 12-il sena b'epilessija idjopatika. ġeneralizzata (it-tip ta' epilessija li hi maħsuba li għandha kawża ġenetika).

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

Tihux Levetiracetam Teva

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu Levetiracetam Teva

- 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 tieghek qed tikber iżjed bil-mod jew żvilupp tal-pubertà mhux mistenni, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tieghek.
-
- Numru żgħir ta' nies fuq trattament b'mediċini ta' kontra l-epilessija bħal Levetiracetam Teva kellhom ħsibijiet li jwegġġu jew joqtlu lilhom infushom. Jekk għandek xi sintomi ta' depressjoni u/jew ħsibijiet ta' suwiċidju, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tieghek.
- 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-ispizjar tieghek 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 tieghek tindunaw b'bidliet importanti fil-burdata jew fl-imġiba.
- Aggravar tal-epilessija:
F'każijiet rari, l-aċċessjonijiet tieghek 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 tieghek.

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini ohra u Levetiracetam Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra.

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

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu din il-mediċina. Levetiracetam jista' jintuża waqt it-tqala, biss jekk wara evalwazzjoni bir-reqqa t-tabib tieghek jikkunsidra li hemm bżonn għalih.

M'għandekx twaqqaf it-trattament tieghek mingħajr qabel ma tiddiskuti dan mat-tabib tieghek.

Riskju li jista' jkun hemm xi difetti għat-tarbija ġol-guf ma jstax jiġi eskluż għal kollox. Żewġ studji ma jissuggerux 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 irrikkmandat t-treddigh waqt it-trattament.

Sewqan u thaddim ta' magni

Għaliex Levetiracetam Teva jista' jheddle, jista' jkollu effett fuq l-hila tieghek 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 tieghek li

tagħmel dawn l-attivitàjiet.

Levetiracetam Teva 500 mg fih Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Levetiracetam Teva 500 mg fih Tartrazine

Levetiracetam Teva 500 mg fih Tartrazine (E102) sustanza li tġhati l-kulur tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Levetiracetam Teva 750 mg fih Sunset Yellow

Levetiracetam Teva 750 mg fih Sunset Yellow FCF (E110) sustanza li tġhati l-kulur tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

3. Kif għandek tiehu Levetiracetam Teva

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għandek tiehu n-numru ta' pilloli skont l-istruzzjonijiet tat-tabib.

Levetiracetam Teva għandu jittiehed darbtejn kuljum, darba filgħodu u darba filgħaxija, madwar fl-istess ħin 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 Teva, 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 tiżdied 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 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 l-għamla l-iżjed adatta għat-trabi u t-tfal li għadhom m'għalqux 6 snin u fit-tfal u adolexxenti (minn 6 sa 17-il sena) li jiżnu inqas minn 50 kg u meta bil-pilloli ma' jistax ikollok dożaġġ eżatt.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ibla' Levetiracetam Teva pilloli miksija b'rita ma' ammont xieraq ta' likwidu (ez.tazza ilma). Tista' tiehu Levetiracetam Teva kemm mal-ikel kif ukoll mingħajr. Wara li jittiehed mill-ħalq levetiracetam jista' jħalli toġhma morra.

Kemm għandu jdum it-trattament

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

Jekk tiehu Levetiracetam Teva aktar milli suppost

Effetti mhux mixtieqa li possibbilment ikun hemm wara li jittiehed iżjed Levetiracetam Teva milli suppost huma: ngħas, aġitazzjoni, aggressjoni, nuqqas ta' viġilanza, inhibizzjoni ta' nifs u koma.

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

Jekk tinsa tiehu Levetiracetam Teva

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 Teva

Jekk tkun ser twaqqaf it-trattament, għandek tnaqqas Levetiracetam Teva bil-mod biex ma jkunx hemm żieda fl-aċċessjonijiet. Jekk it-tabib jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiegħek b'Levetiracetam Teva, huwa/hija jgħidlek kif għandek tnaqqas il-pilloli bil-mod.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament, jew mur l-eqreb departiment tal-emergenza, jekk inti thoss:

- Debbolizza, thossok rasek qed iddur bik jew stordut jew ikollok diffikultà tiehu nifs, għaliex dawn jistgħu ikunu sinjali ta' reazzjoni allergika (anafilletika) serja
- Nefha fil-wiċċ, xofftejn, ilsien u ġerżuma (edima ta' Quincke)
- Sintomi bħal ta' riħ u raxx fuq il-wiċċ segwit minn raxx mifrux b'temperatura għolja, żieda fil-livelli tal-eżimi tal-fwied murija f' testijiet tad-demm u żieda f' tip ta' ċellola tad-demm bajda (esinofilja), tkabbir fin-nodi limfatiċi u l-involviment ta' organi oħra tal-ġisem (Reazzjoni tad-Droga b' Esinofilja u Sintomi Sistemiċi [DRESS])
- Sintomi bħal volum tal-awrina baxx, għajja, dardir, rimettar, konfużjoni u nefha fir-riglejn, għekiesi jew fis-saqajn, għax dan jista' jkun sinjal ta' tnaqqis f'daqqa fil-funzjoni tal-kliewi
- Raxx fil-gilda li tista' tiffurma b'żieqa u li tkun tidher qisha marki tal-mira żgħar (tikka skura ċentrali mdawwra b'erja iżjed ċara, b' ċirku skur max-xifer) (*eritema multiforme*)
- Raxx mifrux bil-b'żieqa u gilda titqaxxar, partikularment madwar il-ħalq, imnieher, għajnejn u ġenitali (*sindromu Stevens-Johnson*)
- Raxx iżjed severa li tikkawża t-tqaxxir tal-gilda f' iżjed minn 30% tal-wiċċ tal-gilda (*nekrozi tossika epidermali*)
- Sinjali ta' tibdil serju mentali jew jekk xi hadd madwarek jinnota sinjali ta' konfużjoni, nagħas, amneżija (telf ta' memorja), impediment tal-memorja (tinsa), aġir abnormali jew xi sinjali newroloġiċi oħrajn inkuż movimenti involontarji jew mhux ikkontrollati. Dawn jistgħu ikunu sintomi ta' enċefalopatija.

L-iżjed effetti mhux mixtieqa rrapportati huma nażofaringite, nagħas, uġiġħ ta' ras, għajja u sturdament. Fil-bidu tat-trattament jew meta tiżdied id-doża effetti mhux mixtieqa bħal ngħas, gheja u sturdament jistgħu jkunu iżjed komuni. Dawn l-effetti għandhom iżda jonqsu maż-żmien.

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

- nażofaringite;
- nagħas, uġiġħ ta' ras.

Komuni: jista' jaffettwa sa 1 f' 10 persuni

- anoressija (telf t'aptit);
- depressjoni, ostilita` jew aggressjoni, anzjeta`, insomnja, nervożita` jew irritabilita`;
- aċċessjonijiet, mard tal-bilanċ (mard tal-ekwilibru), sturdament (sensazzjoni ta' ċaqliq), telqa (nuqqas ta' enerġija u entużjażmu), roġha (tirtogħod mingħajr ma trid);
- vertigo (sensazzjoni li kollox idur bik);
- sogħla;
- uġiġh fl-addomenu, dijareja, dispepsja (indigestjoni), rimettar, dardir;
- raxx;
- astenja/ġhajja.

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

- tnaqqis fin-numru ta' plejtlets fid-demmm, tnaqqis fin-numru ta' ċelloli bojod fid-demmm;
- tnaqqis fil-piz, żieda fil-piz;
- attentat ta' suwiċidju u ħsibijiet ta' suwiċidju, mġieba abnormali, alluċinazzjonijiet, rabja, konfużjoni, attakk ta' paniku, instabilita` emozzjonali/tibdil fil-burdati, agitazzjoni;
- amneżija (telf ta' memorja), impediment tal- memorja (tinsa), ko-ordinazzjoni abnormali/ataxja (impediment fil-movimenti ko-ordinati), paraesteżja (tingiż), disturbi fl-attenzjoni (telf ta'konċentrazzjoni);
- diplopja (viżjoni dopplja), viżjoni mċajpra;
- valuri għolja/ abnormali fit-test tal-funzjoni tal-fwied;
- telf ta' xahar, ekżema, ħakk;
- debolezza fil-muskoli, mijalġja (uġiġh fil-muskoli);
- korrimment.

Rari: jista' jaffettwa sa 1 f'1000 persuna

- infezzjoni;
- tnaqqis fin-numru tat-tipi kollha ta' ċelloli tad-demmm;
- reazzjonijiet allergiċi serji (DRESS, reazzjoni anafilattika [reazzjoni severa u importanti], edima ta' Quinke [nefha fil-wiċċ, xofftejn, ilsien u griżmejn]);
- tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' sodium fid-demmm;
- suwiċidju, mard tal-personalita` (problemi ta' mġieba), 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-aġħar jew isehħu aktar ta' spiss;
- spażmi fil-muskoli inkontrollabli li jaffettwaw ir-ras, it-torso u d-dirġhajjn u r-riglejn, diffikulta` biex tikkontrolla l-movimenti, iperkineżja (iperattivita`);
- tibdil fir-ritmu tal-qalb (Elettrokardjogramma);
- pankreatite;
- insuffiċjenza tal-fwied, epatite;
- tnaqqis f'daqqa fil-funzjoni tal-kliewi;
- raxx fil-ġilda, li jista' jiffirma b'żieaq u li jidher qisu targi żgħar (tikek ċentrali skuri mdawra b'erja iżjed pallida, b'ċirku skur mat-tarf) (*erythema multiforme*), raxx mifruż bil-b'żieaq 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-wiċċ tal-ġilda (*nekrolizi tossiku epidermali*);
- rabdomijoloji (it-tkissir tat-tessut tal-muskoli) u żieda assoċjata fil-creatinine phosphokinase fid-demmm. Il-prevalenza hija sinifikament oġħla fil-pazjenti Ġappuniżi meta mqabbla ma' pazjenti mhux Ġappuniżi;
- mixi mżappap jew diffikulta` biex timxi;
- kombinazzjoni ta' deni, ebusija tal-muskoli, pressjoni tad-demmm u rata tal-qalb mhux stabbli, konfużjoni, livell baxx ta' kuxjenza (jistgħu jkunu sinjali ta' disturb imsejjah *sindrome malinn newrolettiku*). Il-prevelanza hija ferm oġħla f'pazjenti Ġappuniżi meta mqabbla ma' pazjenti mhux Ġappuniżi.

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

- hsibijiet 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 lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli 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.

5. Kif taħžen Levetiracetam Teva

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-kaxxa u l-folja, wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 Teva

- Is-sustanza attiva hi levetiracetam.
Kull Levetiracetam Teva 250, 500, 750, 1000 mg pillola miksija b'rita fiha 250, 500, 750, 1000 mg levetiracetam.

- Is-sustanzi l-oħra huma:

Il-qalba tal-pillola: maize starch, providone, croscarmellose soidum, u magnesium stearate.

Il-kisja tal-pillola: hypromellose 6 cp, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, colourants*

*Il-koloranti huma:

250 mg pilloli miksija b'rita: brilliant blue FCF (E133) u indigotine (E132).

500 mg pilloli miksija b'rita: indigotine (E132), tartrazine (E102) u iron oxide yellow (E172).

750 mg pilloli miksija b'rita: iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172) u sunset yellow FCF (E110).

Kif jidher Levetiracetam Teva u l-kontenut tal-pakkett

Levetiracetam Teva 250 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli f'għamla ta' oblong ta' lewn blu, miksija b'rita b'xaqq imnaqqax fin-nofs b'naħa waħda hemm imnaqqax "9" u fuq in-naħa l-oħra "3". Hemm imnaqqax "7285" fuq in-naħa l-oħra tal-pillola.

Levetiracetam Teva 500 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli f'għamla ta' oblong ta' lewn isfar, miksija b'rita b'xaqq imnaqqax fin-nofs b'naħa waħda hemm imnaqqax "9" u fuq in-naħa l-oħra "3". Hemm imnaqqax "7286" fuq in-naħa l-oħra tal-pillola.

Levetiracetam Teva 750 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli f'għamla ta' oblong ta' lewn oranġjo, miksija b'rita b'xaqq imnaqqax fin-nofs b'naħa waħda hemm imnaqqax "9" u fuq in-naħa l-oħra "3". Hemm imnaqqax "7287" fuq in-naħa l-oħra tal-pillola.

Levetiracetam Teva 1000 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli f'ghamla ta' oblong ta' lewn abjad, miksija b'rita b'xaqq imnaqqax fin-nofs b'naħa waħda hemm imnaqqax "9" u fuq in-naħa l-oħra "3". Hemm imnaqqax "7493" fuq in-naħa l-oħra tal-pillola.

Is-sinjal imnaqqax qiegħed hemm biss biex tkun tista' taqsamha sabiex tkun tista' tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f'doži indaqs.

Levetiracetam Teva huma disponibbli f'pakketti ta' 20, 30, 50, 60, 100, 120 u 200 pillola miksija b'rita u pilloli 50 x 1 miskijin b'rita f'folji tal-PVC/PVdC - aluminju pperforati għal doži singoli.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA HaarlemL-Olanda

Manifatturi

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
L-Ungerija

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

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770
Opava-Komarov
Ir-Repubblika Ċeka

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanja

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

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

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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