

# Levetiracetam Desitin® 100 mg/ml

## Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Levetiracetam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Levetiracetam Desitin® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Levetiracetam Desitin® beachten?

### 1. WAS IST LEVETIRACETAM DESITIN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levetiracetam Desitin® ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zu Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiracetam Desitin® wird angewendet:

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

Levetiracetam Desitin® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine Alternative für Patienten, wenn die Anwendung der oralen Darreichungsformen von Levetiracetam Desitin® vorübergehend nicht möglich ist.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEVETIRACETAM DESITIN® BEACHTEN?

**Levetiracetam Desitin® darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der sonstigen Bestandteile von Levetiracetam Desitin® sind (siehe 6. Weitere Informationen).

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Levetiracetam Desitin® ist erforderlich,

- falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie eine Zunahme des Schweregrads der Anfälle feststellen (z. B. vermehrte Anfälle), benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### Bei Anwendung von Levetiracetam Desitin® mit anderen Arzneimitteln

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

**Bei Anwendung von Levetiracetam Desitin® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** Sie können Levetiracetam Desitin® mit oder ohne Nahrung anwenden. Wenden Sie Levetiracetam Desitin® vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol an.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levetiracetam während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat Levetiracetam bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzung gezeigt. Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levetiracetam Desitin®:

Eine maximale Einzeldosis (1500 mg) von Levetiracetam Desitin® enthält 2,3 mmol (bzw. 53 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie wird Levetiracetam Desitin® angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Desitin® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 3. WIE WIRD LEVETIRACETAM DESITIN® ANGEWENDET?

Ihr Arzt oder Ihre Pflegefachkraft wird Ihnen Levetiracetam Desitin® als intravenöse Infusion verabreichen.

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

#### Monotherapie

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

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

Levetiracetam Desitin® muss zweimal täglich angewendet werden, einmal morgens und einmal abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

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

#### Zusatzbehandlung

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

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

Levetiracetam Desitin® muss zweimal täglich verabreicht werden, morgens und abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

#### Dosierung bei Kindern (4 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Levetiracetam Desitin® muss zweimal täglich verabreicht werden, einmal morgens und einmal abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

#### Art der Anwendung:

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

Für Ärzte bzw. Pflegefachkräfte sind in Abschnitt 6 am Ende dieser Gebrauchsanweisung detailliertere Anleitungen zur korrekten Anwendung von Levetiracetam Desitin® enthalten.

#### Dauer der Anwendung:

Levetiracetam Desitin® ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Desitin® so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Es liegen keine Erfahrungen mit der intravenösen Anwendung von Levetiracetam über einen längeren Zeitraum als 4 Tage vor.

#### Wenn Sie die Anwendung von Levetiracetam Desitin® abbrechen:

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten. Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit Levetiracetam Desitin® zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam Desitin® langsam (schrittweise) absetzen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Levetiracetam Desitin® Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt und Sie deswegen beunruhigt sind.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10), die mit der Anwendung von Levetiracetam Desitin® berichtet wurden, sind:

- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

#### Häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 bis 10 Behandelte von 100), die mit der Anwendung von Levetiracetam Desitin® berichtet wurden, sind:

- Schwindel (Gefühl von Wackeligkeit), Konvulsionen (Krämpfe), Kopfschmerzen, Hyperkinesie (Überaktivität), Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Tremor (unwillkürliches Zittern), Amnesie (Gedächtnisverlust), Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit)
- Ruhelosigkeit, Depression, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Feindseligkeit oder Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), abnormes Denken (langames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)

- Bauchschmerzen, Übelkeit, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Diarrhoe (Durchfall), Erbrechen
- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme
- Drehschwindel
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Zufällige Verletzungen
- Infektion, Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
- Husten (Verstärkung eines vorbestehenden Hustens)
- Exanthem (Hautausschlag), Ekzem, Juckreiz
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen

**Weitere Nebenwirkungen, die mit Levetiracetam Desitin® berichtet wurden, sind:**

- Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag
- Parästhesie (Kribbeln)
- Abnormes Verhalten, Wut, Angst, Verwirrtheit, falsche Wahrnehmungen (Halluzination), mentale Störungen, Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung), abnormer Leberfunktionstest
- Gewichtsverlust
- Haarausfall
- Verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen oder allen Arten von Blutzellen

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST LEVETIRACETAM DESITIN® AUFZUBEWAHREN?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Ampulle nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Levetiracetam Desitin® enthält**

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

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

1 Ampulle (5 ml) enthält 500 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat (zur Einstellung des pH-Werts), Essigsäure 99 % (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Levetiracetam Desitin® aussieht und Inhalt der Packung**

Levetiracetam Desitin® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose, sterile Lösung.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 10 Ampullen zu je 5 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214 · 22335 Hamburg  
Telefon: (040) 59101-525  
Telefax: (040) 59101-377

Mitvertrieb:

Declimed GmbH  
Obenhauptstraße 14 · 22335 Hamburg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.**

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

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

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

Tabelle 1. Herstellung und Anwendung von Levetiracetam Desitin® Konzentrat

Dosis	Entnahmevolumen	Volumen des Verdünnungsmittels	Infusionsdauer	Häufigkeit der Anwendung	Tagesdosis
250 mg	2,5 ml (eine halbe 5 ml-Ampulle)	100 ml	15 Minuten	zweimal täglich	500 mg/Tag
500 mg	5 ml (eine 5 ml-Ampulle)	100 ml	15 Minuten	zweimal täglich	1000 mg/Tag
1000 mg	10 ml (zwei 5 ml-Ampullen)	100 ml	15 Minuten	zweimal täglich	2000 mg/Tag
1500 mg	15 ml (drei 5 ml-Ampullen)	100 ml	15 Minuten	zweimal täglich	3000 mg/Tag

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

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

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

Verdünnungsmittel:

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