

KULLANMA TALİMATI

LEVEBRAİN 500 mg/5 ml konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ml’de 100 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat trihidrat, sodyum klorür, glasiyel asetik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LEVEBRAİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVEBRAİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVEBRAİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVEBRAİN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVEBRAİN nedir ve ne için kullanılır?

LEVEBRAİN, berrak, renksiz, pratik olarak partikülsüz bir çözeltidir. LEVEBRAİN, bromobütül teflon kaplı tıpalı, alüminyum/polipropilen flip-off şeffaf kapaklı, 5 ml’lik tip I renksiz cam flakonlarda ambalajlanmıştır. Bir kutuda 10 flakon bulunur. LEVEBRAİN, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

LEVEBRAİN, 16 yaş ve üstü hastalarda ikincil olarak yaygınlaşma olan ya da olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde tek başına kullanılır.

LEVEBRAİN, halihazırda kullanılan diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak:

- 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde, yaygınlaşması olan veya olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde (sekonder jeneralize olan ya da olmayan parsiyel başlangıçlı nöbetler)
- 12 yaş üzeri adölesan ve erişkinlerde sıçrama tarzındaki nöbetlerde (miyoklonik nöbetler)
- 12 yaş ve üzerindeki adölesan ve erişkinlerde birincil yaygın kasılmalarla giden nöbetlerde (primer jeneralize tonik-klonik nöbetler) kullanılır.

LEVEBRAİN steril konsantre infüzyon çözeltisi, oral uygulamanın geçici olarak mümkün olmadığı hastalar için seçenektir.

2. LEVEBRAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVEBRAİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer LEVEBRAİN'in etkin maddesi olan levetirasetam veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

LEVEBRAİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemleriniz varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Çocuğunuzun büyümesinde bir gerileme veya çocuğunuzda beklenmedik bir ergenlik gelişimi fark ederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (Örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- LEVEBRAİN gibi bir antiepileptik ilaç ile tedavi edilen az sayıda kişide, kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi vardır. Depresyon ve/veya intihar düşüncesi belirtisi gösteriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LEVEBRAİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVEBRAİN'i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, LEVEBRAİN'i alkol ile almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.

LEVEBRAİN kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. LEVEBRAİN'in doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. Levotirasetam hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme üzerine istenmeyen etkiler göstermiştir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi süresince emzirme önerilmez. Doktorunuz, ilacın anne açısından önemini dikkate alarak emzirmenin veya ilaçla tedavinin durdurulup durdurulmayacağına dair bir karar verir.

Araç ve makine kullanımı

LEVEBRAİN uykulu hissetmenize neden olabilir, bu da herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi bozabilir. Bu durum daha çok tedavinin başında veya dozdaki bir artıştan sonra mümkündür.

LEVEBRAİN tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

LEVEBRAİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg) 'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LEVEBRAİN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz veya hemşireniz size LEVEBRAİN'i intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır. LEVEBRAİN günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır. Damar içi uygulama, oral uygulamaya bir seçenektir. Oral uygulamadan intravenöz uygulamaya herhangi bir ayarlama yapılmaksızın, doğrudan geçilebilir. Toplam günlük dozunuz ve uygulama sıklığınız aynı kalır.

Monoterapi (LEVEBRAİN ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg-3000 mg arasındır.
- Eğer LEVEBRAİN ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz LEVEBRAİN reçete edecektir.

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

Yetişkinler (≥ 18 yaş) ve 50 kg ve üstündeki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg-3000 mg arasındır.
- LEVEBRAİN, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır.

4-11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg'ın altındaki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

- Genel doz: günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg arasındır.
- LEVEBRAİN, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LEVEBRAİN, damar içine yavaş olarak uygulama (intravenöz infüzyon) ile bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır.

LEVEBRAİN en az 100 ml geçimli seyreltici ile seyreltilerek 15 dakikalık intravenöz infüzyonla uygulanır.

1 flakon LEVEBRAİN steril konsantre infüzyon çözeltisi 500 mg levetirasetam içerir (500 mg/5 ml). İkiye bölünmüş dozda günlük toplam 500 mg, 1000 mg, 2000 mg veya 3000 mg doz için önerilen hazırlama ve uygulama talimatı Tablo 1'de sunulmuştur.

Tablo 1: LEVEBRAİN steril konsantre infüzyon çözeltisinin hazırlanması ve uygulanması

Doz	Çekilen hacim	Seyreltici hacmi	İnfüzyon süresi	Uygulama sıklığı	Günlük toplam doz
250 mg	2.5 ml (yarım 5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	500 mg/gün
500 mg	5 ml (1x5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	1000 mg/gün
1000 mg	10 ml (2x5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	2000 mg/gün
1500 mg	15 ml (3x5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	3000 mg/gün

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

LEVEBRAİN konsantre infüzyon çözeltisi, 4 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır, 4 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (65 yaş üstü), böbrek fonksiyonu azalmış ise LEVEBRAİN dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, LEVEBRAİN dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

Eğer LEVEBRAİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVEBRAİN kullandıysanız

LEVEBRAİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEVEBRAİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVEBRAİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- LEVEBRAİN kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece LEVEBRAİN tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. LEVEBRAİN tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, LEVEBRAİN tedavisinin kademeli bir doz azaltımı ile sonlandırılması hakkında sizi bilgilendirecektir.
- Levetirasetam'ın 4 günden daha uzun süren dönemlerde intravenöz uygulanması ile ilgili yeterli deneyim yoktur.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVEBRAİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Nazofarenjit (Burun ve yutak iltihabı)
- Uyuklama hali (Somnolans)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- İştahsızlık (Anoreksi)
- Depresyon
- Düşmanca davranış/saldırganlık
- Kaygı (Anksiyete)
- Uykusuzluk (İnsomni)
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (İrritabilite)
- İstemsiz kas kasılmaları (Konvülsiyon)
- Denge bozukluğu
- Sersemlik hissi
- İstemsiz titreme (Tremor)
- Bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (Letarji)
- Dönme hissi (Vertigo)
- Öksürükte artış
- Karın ağrısı
- İshal
- Hazımsızlık (Dispepsi)
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Yorgunluk (Asteni/halsizlik)

Yaygın olmayan:

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma
- Kanda akyuvar sayısında azalma
- Kilo artışı
- Kilo kaybı
- İntihar girişimi ve intihar düşüncesi
- Mental bozukluk
- Anormal davranışlar
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon, varsanı)
- Kızgınlık
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)

- Panik atak
- Duygusal değişkenlik/duygudurum dalgalanmaları
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Bellek kaybı (Amnezi), dikkat dağınıklığı (Konsantrasyon kaybı)
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği)
- Koordinasyon bozukluğu/Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- İęnelenme hissi (Parestezi)
- Çift görme
- Bulanık görme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Saç dökülmesi
- Deri iltihabı (Ekzama)
- Kaşıntı
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Yaralanmalar

Seyrek:

- Enfeksiyon
- Tüm kan hücre tiplerinin sayısında azalma
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) (Ciltte kızarıklık ve döküntüler, yüzde şişme, kan tablosunda bozulma, lenf nodlarında büyüme vb.)
- Kanda sodyum konsantrasyonunda azalma
- İntihar
- Kişilik bozuklukları (Davranış bozukluğu)
- Anormal düşünce (Yavaş düşünme, konsantre olamama)
- Kontrol edilemeyen kas kasılmaları (Koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (Diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı (Hepatit)

- Deri ve mukozalarda aynı anda çeşitli tip (Papül, vezikül, bül vb.) kabarcıklarla belirgin durum (multiform eritem)
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu)
- Derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Uyuklama hali, yorgunluk, sersemlik hissi gibi bazı yan etkiler tedavinin başlangıcında veya doz artışlarında daha sık görülebilir. Ancak bu etkiler zamanla azalmalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEVEBRAİN’in Saklanması

LEVEBRAİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Seyreltme işleminden sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde saklama süresi 2-8°C’de 24 saattir.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVEBRAİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVEBRAIN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul
Tel: +90 212 474 70 50
Faks: +90 212 474 09 01

Üretim Yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.
Ramazanođlu Mah, Ensar Cad. No:20
Kurtköy – Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 21.06.2017 tarihinde onaylanmıştır.