

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

levetiracetam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Levetiracetam Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levetiracetam Kalceks
3. Kako se Levetiracetam Kalceks daje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Levetiracetam Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Levetiracetam Kalceks i za što se koristi

Levetiracetam jest antiepileptik (lijek koji se koristi u liječenju epileptičkih napadaja).

Levetiracetam Kalceks se koristi:

- samostalno u odraslih i adolescenata od 16. godine života s novodijagnosticiranom epilepsijom, u liječenju određenog oblika epilepsije. Epilepsija je stanje u kojem bolesnici imaju ponavljane epileptičke napadaje. Levetiracetam se koristi za oblik epilepsije u kojem napadaji započinju u jednoj strani mozga, ali se nakon toga mogu proširiti na veće područje u obje strane mozga (parcijalni napadaj sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje). Vaš liječnik Vam je propisao levetiracetam kako bi se smanjio broj napadaja.
- kao dodatna terapija uz druge antiepileptike u liječenju:
 - parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u odraslih, adolescenata i djece od 4. godine života;
 - miokloničkih napadaja (kratki, iznenadni trzaji mišića ili skupine mišića) u odraslih i adolescenata starijih od 12. godine života s juvenilnom miokloničkom epilepsijom;
 - primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (veliki napadaji, dovode do gubitka svijesti) u odraslih i adolescenata starijih od 12. godine života s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (oblik epilepsije za koju se smatra da je genetski uvjetovana).

Levetiracetam Kalceks koncentrat za otopinu za infuziju se koristi kao alternativni lijek kod bolesnika kod kojih nije moguće primijeniti antiepileptik levetiracetam kroz usta.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levetiracetam Kalceks

Nemojte primjenjivati Levetiracetam Kalceks

- ako ste alergični na levetiracetam, derivate pirolidona ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Levetiracetam Kalceks.

- Ako patite od bubrežnih problema, slijedite upute svog liječnika koji će odlučiti treba li prilagoditi Vašu dozu.

- Ako primijetite usporen rast ili neočekivan razvoj djeteta u pubertetu, obavijestite svog liječnika.
- Mali broj ljudi liječenih antiepilepticima kao što je Levetiracetam Kalceks imali su misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako imate bilo kakve simptome depresije i/ili samoubilačke ideje, obavijestite svog liječnika.
- Ako u obiteljskoj ili osobnoj povijesti bolesti imate nepravilnost srčanog ritma (vidljivu na elektrokardiogramu) ili ako imate bolest i/ili primате liječenje zbog kojeg ste skloni nepravilnostima otkucaja srca ili neravnotežama soli.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana:

- neuobičajene misli, osjećaj razdražljivosti ili reagiranje agresivnije nego obično, ili ako Vi ili Vaša obitelj i prijatelji primijete važne promjene raspoloženja ili ponašanja.
- pogoršanje epilepsije:
Napadaji se u rijetkim slučajevima mogu pogoršati ili se javljati češće, uglavnom unutar prvih mjesec dana od početka liječenja ili povećanja doze.
Kod vrlo rijetkog oblika epilepsije rane životne dobi (epilepsije povezane s mutacijama SCN8A) koja uzrokuje više vrsta napadaja i gubitak vještina, možete primijetiti da su napadaji i dalje prisutni ili da se pogoršavaju tijekom liječenja.

Ako Vam se javi bilo koji od ovih novih simptoma tijekom uzimanja lijeka Levetiracetam Kalceks, što prije se obratite liječniku.

Djeca i adolescenti

Levetiracetam Kalceks nije indiciran za samostalnu primjenu (monoterapiju) u liječenju djece i adolescenata mlađih od 16 godina.

Drugi lijekovi i Levetiracetam Kalceks

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Levetiracetam se može koristiti u trudnoći samo ako nakon pažljive procjene Vaš liječnik smatra da je to potrebno.

Ne smijete prekinuti liječenje bez savjetovanja sa svojim liječnikom.

Ne može se u potpunosti isključiti rizik uzrokovanja urođenih defekata za Vaše nerođeno dijete.

Podaci iz dva ispitivanja ne ukazuju na povećanje rizika od autizma ili intelektualnih teškoća u djece rođene od majki liječenih levetiracetamom tijekom trudnoće. No dostupni podaci o utjecaju levetiracetama na neurološki razvoj djece ograničeni su.

Tijekom liječenja ne preporučuje se dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Levetiracetam Kalceks može narušiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili alatima ili strojevima jer može uzrokovati osjećaj pospanosti. To se češće javlja na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Ne smijete voziti ili se koristiti strojevima dok se ne utvrdi da Vaša sposobnost za takve aktivnosti nije narušena.

Levetiracetam Kalceks sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 3,82 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml otopine. To odgovara 0,19 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se Levetiracetam Kalceks daje

Levetiracetam Kalceks Vam može dati liječnik ili medicinska u obliku intravenske infuzije.

Levetiracetam Kalceks se mora primijeniti dva puta na dan, jednom ujutro i jednom navečer, u približno isto vrijeme svaki dan.

Intravenski oblik predstavlja drugu mogućnost primjene lijeka kroz usta. Možete se prebaciti s filmom obloženih tableta ili s oralne otopine na intravenski oblik ili obrnuto direktno bez prilagođavanja doze. Ukupna dnevna doza i učestalost primjene ostaju jednaki.

Dodatna terapija i monoterapija (od 16. godine života)

Odrasli (≥ 18 godina) i adolescenti (12 do 17 godina) tjelesne težine 50 kg ili više

Preporučena doza: između 1000 mg i 3000 mg svaki dan.

Kad prvi put počnete primjenjivati lijek Levetiracetam Kalceks, liječnik će Vam može propisati **manju dozu** tijekom 2 tjedna prije davanja najmanje dnevne doze.

Doza u djece (4 do 11 godina) i adolescenata (12 do 17 godina) koji imaju manje od 50 kg

Preporučena doza: između 20 mg na kg tjelesne težine i 60 mg na kg tjelesne težine svaki dan.

Način i put primjene

Levetiracetam Kalceks se daje intravenski (u venu).

Preporučena doza mora biti razrijeđena u najmanje 100 ml kompatibilne otopine za razrjeđivanje i nakon toga primijenjena infuzijom kroz 15 minuta.

Za liječnike i medicinske sestre, detaljnija uputa za pravilnu primjenu lijeka Levetiracetam Kalceks nalazi se u poglavlju 6.

Trajanje liječenja

Nema iskustva s levetiracetamom primijenjenim intravenski u razdoblju duljem od 4 dana.

Ako prestanete uzimati Levetiracetam Kalceks

Ako prekidate liječenje lijekom Levetiracetam Kalceks, kao i u slučaju drugih antiepileptika, prekid mora biti postupan kako bi se izbjeglo pojačanje napadaja. Ako Vaš liječnik odluči prekinuti liječenje lijekom Levetiracetam Kalceks, pružiti će Vam informacije o postupnom prekidu liječenja lijekom Levetiracetam Kalceks.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obavijestite svog liječnika ili otidite do najbliže hitne pomoći ako iskusite:

- slabost, osjećaj ošamućenosti ili vrtoglavice ili poteškoće s disanjem, budući da to mogu biti znakovi ozbiljne alergične (anafilaktičke) reakcije
- oticanje lica, usana, jezika i grla (Quinckeov edem)
- simptome nalik gripi i osip na licu popraćen proširenim osipom s visokom tjelesnom temperaturom, povećane vrijednosti jetrenih enzima u krvnim testovima, povećanje posebne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija), povećane limfne čvorove i zahvaćenost drugih tjelesnih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima [DRESS])
- simptome kao što je smanjen volumen mokraće, umor, mučninu, povraćanje, smetenost i oticanje u nogama, gležnjevima ili stopalima jer to može biti znak naglog smanjenja bubrežne funkcije
- kožni osip koji može tvoriti mjehure i izgledati poput malih meta (središnje tamne mrlje okružene svijetlim područjem, s tamnim prstenom oko ruba) (*multiformni eritem*)
- rasprostranjeni osip s mjehurićima i kožom koja se ljušti, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*)
- puno teži oblik osipa koji uzrokuje ljuštenje kože u više od 30 % površine tijela (*toksična epidermalna nekroliza*)

- znakove ozbiljnih mentalnih promjena ili ako netko oko vas primijeti kod vas znakove smetenosti, izrazitu pospanost, amneziju (gubitak pamćenja), slabljenje pamćenja (zaboravljivost), abnormalno ponašanje ili druge neurološke znakove uključujući nevoljne ili nekontrolirane pokrete. To mogu biti simptomi oštećenja mozga.

Najčešće prijavljene nuspojave su nazofaringitis, izrazita pospanost, glavobolja, umor i omaglica. Na početku liječenja ili nakon povećanja doze nuspojave poput pospanosti, umora i omaglice, mogu se javiti češće. Te bi se nuspojave vremenom trebale smanjiti.

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- nazofaringitis
- somnolencija (pospanost), glavobolja

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- anoreksija (gubitak apetita)
- depresija, netrpeljivost ili agresivnost, tjeskoba, nesаница, nervoza ili razdražljivost
- konvulzije, poremećaj ravnoteže, omaglica (osjećaj nestabilnosti), letargija (nedostatak energije i elana), tremor (nevoljno drhtanje)
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- kašalj
- bol u truhu, proljev, dispepsija (probavne tegobe), povraćanje, mučnina
- osip
- astenija /umor (zamaranje)

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj bijelih krvnih stanica
- gubitak tjelesne težine, povećanje tjelesne težine
- pokušaj samoubojstva i suicidalne misli, mentalni poremećaj, poremećaj ponašanja, halucinacije, srditost, smetenost, napadaj panike, emocionalna nestabilnost/promjene raspoloženja, uznemirenost
- amnezija (gubitak pamćenja), smetnje pamćenja (zaboravljivost), poremećaj koordinacije/ataksija (poremećaj koordinacije pokreta), parestezija (trnci), smetnje u koncentraciji (gubitak koncentracije)
- diplopija (dvoslike), zamagljen vid
- povišene/promijenjene vrijednosti testova jetrene funkcije
- gubitak kose, ekcem, svrbež
- slabost mišića, mijalgija (bol u mišićima)
- ozljeda

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- infekcija
- smanjen broj svih vrsta krvnih stanica
- teške alergijske reakcije (DRESS, anafilaktička reakcija [teška i ozbiljna alergijska reakcija], angioedem [oticanje lica, usana, jezika i grla])
- snižena koncentracija natrija u krvi
- samoubojstvo, poremećaj osobnosti (problemi u ponašanju), poremećaj mišljenja (sporo razmišljanje, nemogućnost koncentriranja)
- delirij
- oštećenje mozga (encefalopatija, za detaljan opis simptoma pogledajte podnaslov „Obavijestite svog liječnika“)
- napadaji se mogu pogoršati ili se javljati češće
- nekontrolirani mišićni grčevi koji zahvaćaju glavu, trup i ekstremitete, teškoće u kontroliranju pokreta, hiperkinezija (hiperaktivnost)
- promjena srčanog ritma (elektrokardiogram)
- upala gušterače

- zatajenje jetre, hepatitis
- iznenadno smanjenje bubrežne funkcije
- crvenilo kože koje može tvoriti mjehure i izgledati kao male mete (sa središnjim tamnim točkama okruženim blijedim područjem i tamnim prstenom oko ruba) (*multiformni eritem*), jako rasprostranjen osip s mjehurima i kožom koja se ljušti, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*), i mnogo teži oblik koji uzrokuje ljuštenje kože na više od 30 % površine tijela (*toksična epidermalna nekroliza*)
- rabdomioliza (oštećenje mišićnog tkiva) i povezano povećanje kreatinin fosfokinaze u krvi; prevalencija je značajno veća u japanskih bolesnika u usporedbi s bolesnicima koji nisu Japanci
- šepanje ili poteškoće s hodom
- kombinacija vrućice, ukočenosti mišića, nestabilnog krvnog tlaka i brzine otkucaja srca, zbunjenosti, niske razine svijesti (mogu biti znakovi poremećaja koji se naziva *neuroleptični maligni sindrom*); prevalencija je značajno veća u japanskih bolesnika u usporedbi s bolesnicima koji nisu Japanci

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- neželjene, ponavljajuće misli ili osjeti ili poriv da nešto iznova ponavljate (opsesivno-kompulzivni poremećaj)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Levetiracetam Kalceks

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je tijekom 7 dana pri temperaturi od 25 °C i temperaturi od 2-8 °C.

S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah nakon razrjeđivanja. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika, i normalno ne bi trebali biti duže od 24 sata pri temperaturi 2-8 °C, osim ako se postupak razrjeđivanja nije proveo u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Levetiracetam Kalceks sadrži

– Djelatna tvar je levetiracetam.

Jedan ml sadrži 100 mg levetiracetama.

Jedna bočica s 5 ml sadrži 500 mg levetiracetama.

– Pomoćne tvari su natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, ledena acetatna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Levetiracetam Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Levetiracetam Kalceks koncentrat za otopinu za infuziju (sterilni koncentrat) je bistra, bezbojna do gotovo bezbojna otopina, praktički bez vidljivih čestica.

5 ml otopine u staklenoj bočici, zatvorena gumenim čepom od bromobutila i aluminijskom „flip-off“ kapicom.

Veličine pakiranja: 10 bočica

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr

Tel.: +385 1 4852 947

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Finska	Levetiracetam Kalceks
Austrija, Njemačka	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka Republika, Danska, Italija, Norveška, Poljska, Portugal, Švedska	Levetiracetam Kalceks
Francuska	LEVETIRACETAM KALCEKS 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Grčka	LEVETIRACETAM/KALCEKS
Hrvatska	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Irska	Levetiracetam 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Latvija	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Mađarska	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nizozemska	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Slovačka Republika	Levetiracetam Kalceks 100 mg koncentrát na infúzny roztok
Slovenija	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španjolska	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2026.

⌘-----

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za pravilnu primjenu lijeka Levetiracetam Kalceks nalaze se u dijelu 3.

Jedna bočica Levetiracetam Kalceks koncentrata sadrži 500 mg levetiracetama (5 ml koncentrata od 100 mg/ml). Pogledajte tablicu u nastavku za preporučenu pripremu i primjenu Levetiracetam Kalceks koncentrata za otopinu za infuziju kako bi se postigla ukupna dnevna doza od 500 mg, 1000 mg, 2000 mg ili 3000 mg podijeljena u dvije dnevne doze.

Priprema i primjena Levetiracetam Kalceks koncentrata za otopinu za infuziju:

Doza	Volumen koji se treba izvući iz bočice	Volumen otopala za razrjeđivanje	Vrijeme infuzije	Učestalost primjene	Ukupna dnevna doza
250 mg	2,5 ml (pola bočice od 5 ml)	100 ml	15 minuta	dva puta na dan	500 mg/dan
500 mg	5 ml (jedna bočica od 5 ml)	100 ml	15 minuta	dva puta na dan	1000 mg/dan
1000 mg	10 ml (dvije bočice od 5 ml)	100 ml	15 minuta	dva puta na dan	2000 mg/dan
1500 mg	15 ml (tri bočice od 5 ml)	100 ml	15 minuta	dva puta na dan	3000 mg/dan

Ovaj lijek je samo za jednokratnu uporabu, neupotrijebljenu otopinu treba baciti.

Utvrđeno je da je Levetiracetam Kalceks koncentrat za otopinu za infuziju fizički kompatibilan i kemijski stabilan tijekom 7 dana pri temperature 25 °C i pri temperature 2 do 8 °C kada se pomiješa sa sljedećim otopalima za razrjeđivanje i u kontaktu s polivinilkloridnim, poliolefinim, polietilenskim ili polipropilenskim materijalima.

Otopala za razrjeđivanje:

- 9 mg/ml (0,9 %) otopina natrijevog klorida za injekciju
- Ringerov laktat otopina za injekciju
- 50 mg/ml (5 %) otopina glukoze za injekciju

Lijek koji sadrži čestice ili je promijenio boju ne smije se koristiti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.