

Package Leaflet: Information for the patient

Levipil 500 mg / 5 ml

Levetiracetam 100 mg/ml concentrate for solution for infusion

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or nurse.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Levipil is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Levipil
3. How Levipil is given

Possible side effects

How to store Levipil
Contents of the pack and other information

1. What Levipil is and what it is used for

Levipil concentrate is an antiepileptic medicine (a medicine used to treat seizures in epilepsy).

Levipil is used

- on its own in adults and adolescents from 16 years of age with newly diagnosed epilepsy to treat partial onset seizures with or without secondary generalisation
- with other antiepileptic medicines (add-on therapy) to treat:
 - partial onset seizures with or without generalisation in adults, adolescents and children from 4 years of age
 - myoclonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with juvenile myoclonic epilepsy
 - primary generalised tonic-clonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with idiopathic generalised epilepsy.

Levipil concentrate can be used when administration of oral levetiracetam is temporarily impossible.

2. What you need to know before you are given Levipil

Do not use Levipil

- If you are allergic to levetiracetam or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6).

Warnings and Precautions

Talk to your doctor before you are given Levipil

- If you suffer from kidney problems, follow your doctor's instructions. He/she may decide if your dose should be adjusted.
- If you notice any slow down in growth, or if there is unexpected puberty development in your child, please contact your doctor.
- If you notice an increase in seizure severity (e.g. increased number), please contact your doctor.
- A small number of people being treated with anti-epileptics such as Levipil have had thoughts of or themselves. If you have any symptoms of depression and/or thoughts about committing suicide, please contact your doctor.

Other medicines and Levipil

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Levipil with food, drink and alcohol

You may take Levipil with or without food. As a safety precaution, do not use Levipil if you have been drinking alcohol.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

If you are pregnant or if you think you may be pregnant, please inform your doctor.

Levipil should not be used during pregnancy unless clearly necessary. A risk of birth defects for your unborn child cannot be completely excluded. Levipil has shown unwanted reproductive effects in animal studies at dose levels higher than you would need to control your seizures.

Breast-feeding is not recommended during treatment.

Driving and using machines

Levipil may impair your ability to drive or operate any tools or machinery as Levipil may make you feel sleepy. This is more likely at the beginning of treatment or after an increase in the dose. You should not drive or use machines until it is established that your ability to perform such activities is not affected.

Levipil contains sodium

One maximum single dose of Levipil concentrate contains 2.5 mmol (or 57 mg) of sodium (0.8 mmol (or 19 mg) of sodium per ml). This should be taken into consideration if you are on a controlled sodium diet.

3. How Levipil is given

A doctor or a nurse will administer you Levipil as an intravenous infusion.

Levipil must be administered twice a day, once in the morning and once in the evening, at about the same time each day.

The intravenous formulation is an alternative to the oral formulation. You can be switched from one to the other without changing dose. Your total daily dose and frequency of administration remain the same.

Monotherapy

Dose in adults and adolescents (from 16 years of age)

When you will first start taking Levipil, your doctor will prescribe a lower dose for 2 weeks before adjusting the dose as necessary.

General dose: between 1,000 mg and 3,000 mg each day.

Add-on therapy

Dose in adults and adolescents (12 to 17 years) weighing 50 kg or more

General dose: between 1,000 mg and 3,000 mg each day.

Dose in children (4 to 11 years) and adolescents (12 to 17 years) weighing less than 50 kg

General dose: between 20 mg per kg bodyweight and 60 mg per kg bodyweight each day.

Method and route of administration

Levipil must be diluted in at least 100 ml of a compatible diluent and infused over 15–30 minutes. For doctors and nurses more detailed direction for the proper use of Levipil is provided in section 6.

Duration of treatment

- Levipil is used as a long-term treatment. You should continue Levipil treatment for as long as your doctor has told you.
- **Do not stop your treatment without your doctor's advice as this could increase your seizures.** Should your doctor decide to stop your Levipil treatment, he/she will instruct you about the gradual withdrawal of Levipil.
- There is no experience with administration of intravenous levetiracetam for a longer period than 4 days.

If you stop using Levipil

If stopping treatment, as with other antiepileptic medicines, Levipil should be discontinued gradually to avoid an increase in seizures.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not every body gets them.

Some of the side effects like sleepiness, tiredness and dizziness may be more common at the beginning of the treatment or at dose increase. These effects should however decrease over time.

- muscle weakness, myalgia (muscle pain)
- itchy

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

- Infection
- decreased number of all blood cell types
- severe hypersensitivity reactions (DRESS)
- decreased blood sodium concentration
- suicide, personality disorders (behavioural problems), thinking abnormal (slow thinking, unable to concentrate)
- uncontrollable muscle spasms affecting the head, torso and limbs, difficulty in controlling movements, hyperkinesia (hyperactivity)
- pancreatitis
- hepatitis (liver, hepatitis)
- skin rash, which may form blisters and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge) (erythema multiforme); a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson syndrome), and a more severe form causing skin peeling in more than 30% of the body surface (toxic epidermal necrolysis).

Reporting of side effects

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme, website: www.mhra.gov.uk/yellowcard. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Levipil

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the vial and carton box after EXP. The expiry date refers to the last day of the month.

Do not refrigerate or freeze.

6. Contents of the pack and other information

What Levipil contains

- The active substance is called levetiracetam. Each ml of solution for infusion contains 100 mg of levetiracetam.
- The other ingredients are sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, sodium chloride, water for injections.

What Levipil looks like and contents of the pack

Levipil concentrate for solution for infusion is a clear, colourless liquid. Levipil concentrate 5 ml vial is packed in a cardboard box of 10 vials.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd
Haldi-Banola Highway, Haldi-389 350
Gujarat, INDIA. GUA/DRUGS/26/396

This leaflet was last revised in March 2014

Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site <http://www.ema.europa.eu>.

Levipil 100 mg/ml concentrate for solution for infusion

Levetiracetam

The following information is intended for healthcare professionals only:

Direction for the preparation of Levipil is provided in section 3.

One vial of Levipil concentrate contains 500 mg levetiracetam (5 ml concentrate of 100 mg/ml). See Table 1 for the recommended preparation and administration of Levipil concentrate to achieve a total daily dose of 500 mg, 1000 mg, 2000 mg, or 3000 mg in two divided doses.

Table 1. Preparation and administration of Levipil concentrate

Dose	Withdrawal Volume	Volume of Diluent	Infusion time	Frequency of administration	Total Daily Dose
250 mg	2.5 ml (half 5 ml vial)	100 ml	15 minutes	Twice daily	500 mg/day
500 mg	5 ml (one 5 ml vial)	100 ml	15 minutes	Twice daily	1000 mg/day
1000 mg	10 ml (two 5 ml vials)	100 ml	15 minutes	Twice daily	2000 mg/day
1500 mg	15 ml (three 5 ml vials)	100 ml	15 minutes	Twice daily	3000 mg/day

This medicinal product is for single use only, any unused solution should be discarded.

In use shelf life, from a microbiological point of view, the product should be used immediately after dilution. If not used immediately, in-use storage time and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C, unless the product has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Levipil concentrate was found to be physically compatible and chemically stable when mixed with the following diluents for at least 24 hours and stored in PVC bags at controlled room temperature 15–25°C.

Diluents:

- Sodium chloride (0.9%) injection
- Lactated Ringer's injection
- Dextrose 5% injection

برگه راهنما: اطلاعات برای بیمار

لوپیدل ۵۰۰ میلی گرم/۵ میلی لیتر

لوپتیراستام ۱۰۰ میلی گرم/میلی لیتر محلول غلظت برای تهیه محلول جهت آنوزیون

قبل از مصرف این دارو برگه راهنما آن را به دقت مطالعه کنید. زیرا شامل اطلاعات مهمی برای شما است.

- این برگه راهنما را در خود نگه دارید شما ممکن است نیاز داشته باشید که دوباره مطالعه کنید
- در صورت وجود هرگونه سوال آن را با پزشک معالج خود یا پرستار مطرح نمایید
- در فصول پرور هرگونه موارد ناموفاسه یا بروز سایر عوارض، که دربرگیر راهنمای محصول ذکر نشده است پزشک معالج خود یا داروساز را مطلع نمایید (با نشانی ۳ مراجعه شود)

چه چیزی در این برگه راهنما ذکر شده است

- لوپیدیل چیست و در چه مواردی استفاده می شود
- چه نکاتی را قبل از مصرف لوپیدیل نیاز دارید بدانند
- چگونه لوپیدیل را مصرف کنید
- عوارض جانبی احتمالی
- چگونه لوپیدیل را نگهداری کنید
- مهمویات سببه بندی و سایر اطلاعات.

- لوپیدیل چیست و در چه مواردی استفاده می شود.**

محلول غلظت لوپیدیل یک داروی ضد چربی است (بازی درمان تشنج در بیماری صرع)

لوپیدیل در موارد زیر استفاده می شود
ه در درمان تشنج های کانوپی (پارکسپل) همراه با بدون تشنج های ثانویه.
فرانکر (جنرالیزه) در بالغان و نوجوانان بالای ۱۶ سال.
مثلا به مدتی که نتوانستهمی داده شده است
ه همراه با سایر دارو های ضد صرع (رژیم چند دارویی) برای درمان:
- در درمان تشنج های کانوپی (پارشیال) همراه با بدون تشنج های فرکانر(جنرالیزه) در بالغان .
نوجوانان و کودکان از ۳سال به بالا.

- در درمان تشنج میوکلونیک در بالغان و نوجوانان از ۱۳ سالگی همراه با صرع میوکلونیک جوانان.
- در درمان تشنج های فرانکر (لونه اپنرالیزه) تونیک - کلونیک در بالغان و نوجوانان از سن ۱۲ سالگی
مثلا به صرع جنرالیزه ایدیوبوتیک
محلول تزریقی لوپیدیل می تواند در مواردی که استفاده از ووبیراستام خوراکی به طور موقت ناممکن است. استفاده شود.

- چه نکاتی را قبل از مصرف لوپیدیل نیاز دارید بدانید.**

لوپیدیل را در موارد زیر مصرف نکنید.

-اگر به لوپتیراستام یا سایر ترکیبات موجود در این دارو حساسیت دارید(ذکر شده در بخش ۶)

همراه آرها و اقدامات احتیاطی

قبل از مصرف. لوپیدیل در موارد زیر با پزشک معالج خود صورت:
کند.

- شناخته مثلا به بیماری کلیوی هستند.
از حساسیوات پرکف کود پیروی کنید.
پزشک در مورد دور مصرفی شما تصمیم خواهد گرفت.

- اگر صوجه ششید که رشد کودکانک شده یا اگر نشانه ای از نوع رورس در او مشاهده شد.
مرتب را به اطلاع پزشک معالج برساند

- اگر صوجه نراری در هتد تشنج (نشا افرایی دهشت) خشد با پزشک معالج تماس بگیرید
- هاشم انگلی فر بیمارانی تحت درمان با داروهایی ضد صرع از قبیل لوپیدیل به فکر خود کشی یا صدمه ردن به خودهن می هند.
اگر صوجه پرور شناخته های اسردگی یا هسد به خود کشی ششید حتما با پزشک معالج تماس بگیرید

لوپیدیل و سایر دارو ها

اگر در حال مصرف دارو هستند یا اخیرا داروهایی را مانند داروهایی که بدون نفع قابل توجه هستند مصرف کرده اند. به پزشک معالج خود یا داروساز اطلاع خصد.

لوپیدیل و مواد هورمیک ذوبشده و الکت

شما می توانید لوپیدیل را با یا بدون غذا مصرف کنید به عنوان یک نکته احتیاطی لوپیدیل را همراه با انگل مصرف نکنید

بارداری و شیردهی

قبل از مصرف هر داروهایی با پزشک معالج خود یا داروساز مشورت کنید. اگر شما باردار هستید. یا اگر قصد بارداری دارید لطفا به پزشک خود اطلاع دهید. لوپیدیل باید در دوران بارداری مصرف شود مگر اینکه مصرف آن کاملاً ضروری باشد. در صورت ریسنگ روی نمش های جنسی وجود دارد. در مطالعات حیوانی نشانی داده شد. در صورتی که لوپیدیل با دور باکتر از حد نیاز برای کنترل تشنج مصرف شود اثرات نامشومی بر روی باروری دارد.

شیردهی در طول درمان توصیه نمی شود

راندنگی و کار با مفسین آگت

لوپتیراستام ممکن است در یونانی شما در راندنگی و یا کار با هر ابزار یا مفسین آگت که نیاز به هوشیاری دارد اختلال ایجاد کند. لوپیدیل ممکن است صحت خواب لوپیدیل باید در دوران بارداری مصرف شود مگر اینکه مصرف آن اثر ایمنی دور احتیاطی نمی هند. تا زمانیکه از تاثیر ایمن دارو بر خودهن تصمیمی ساخته اند از راندنگی و سا کار با مفسین آگت پرورد کنید

لوپیدیل حاوی سدیم است
جدول ۱: میزان سدیم غلظت لوپتیراستام حاوی ۳/۵ میلی لیتر یا ۵۷ میلی گرم از سدیم است (۸/۵ میلی لیتر یا ۱۹ میلی گرم از سدیم در هر لیتر)
مگر شما باید یک رژیم غذایی کنترل سدیم همند این مقدار باید در نظر گرفته شود.

۳. چگونه لوپیدیل را مصرف کنید

لوپیدیل صورت آنوزیون داخل وریدی پزشک یا پرستار برای شما تزریق می شود

لوپیدیل باید دو بار در روز مصرف شود. یک نوبت صبح و یک نوبت عصر برصفا در ساعت مشخصی در روز مصرف شود

فرم تزریقی یک فلیکسیرن، سزای فرم خوراکی است. در صورت تغییر از فرم هورمیک به تزریقی یا بالعکس، نیازی به تغییر دوز نمی باشد و کل دور مصرفی روبرانه شما به هشی صورت باقی می مند

موثرتری (رژیم تک دارویی)

دور مصرفی در بالغان و نوجوانان (بزرگتر از ۱۶ سال)
در ابتدای مصرف لوپیدیل برای تنظیم دور لازم است پزشک معالج شما دوزهای پایین تر را برای دو هفته تجویز کند. دور عمومی مصرف بین ۱۰۰۰ میلی گرم و ۳۰۰۰ میلی گرم در روز .

اد- آن تزریقی (رژیم چند دارویی)

دوز مصرفی در بالغان و نوجوانان (۱۲ تا ۱۷ سال) یا وزن ۵۰ کیلوگرم و بیشتر

دور عمومی مصرف بین ۱۰۰۰ میلی گرم و ۳۰۰۰ میلی گرم در روز

دور مصرفی در کودکان (۱۱ تا ۱۳ سال) و نوجوانان (۱۲ تا ۱۷ سال) یا وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم
دور عمومی مصرف بین ۲۰۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و ۶۰۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن. در روز

نحوه مصرف

لوپیدیل باید حداقل در ۱۰۰ میلی لیتر رقیق کننده سازگار رقیق شود و حداقل در عرض ۱۵ دقیقه آنوزیون شود.
جزئیات بیشتری جهت آماده سازی لوپیدیل برای پزشکان و پرستاران در بخش ۵ آمده است

مدت زمان مصرف (دوره درمان)

- لوپیدیل به عنوان یک درمان طولانی مدت کاربرد دارد. شما می بایست مصرف لوپیدیل را تا زمانی که پزشک شما تجویز کرده است ادامه دهید.

- بدون توصیه پزشک خود مصرف لوپیدیل را قطع نکنید زیرا این امر می تواند به افزایش تعداد حملات تشنج منجر شود.
چنانچه پزشک شما قصد قطع درمان یا لوپیدیل را داشته باشد، شما را جهت قطع تدریجی دارو راهنمایی خواهد کرد.
- هیچگونه تجربه ای با مصرف لوپتیراستام تزریقی برای مدت بیشتر از ۳روز وجود ندارد.

قطع مصرف لوپیدیل

در صورت قطع مصرف همانند قطع مصرف سایر داروهای ضد صرع، به منظور پیشگیری از افزایش تعداد حملات تشنجی، لوپیدیل می بایست به صورت تدریجی قطع شود

اگر نیاز به اطلاعات بیشتر در استفاده از این دارو دارید با پزشک معالج خود یا داروساز صحبت کنید.

۳. عوارض جانبی احتمالی

همانند تمامی انواع داروها، مصرف این دارو نیز ممکن است با عوارض جانبی همراه باشد. با این حال کلیه مصرف

کنندگان دچار این عوارض نمی شوند

رضی از عوارض جانبی مانند به لوگدی و حسنگی و سرگیجه ممکن است در صورت دوره درمان و یا به هنگام افزایش دوز مع در شیعی تر باشند. هر حد این عوارض با گذشت زمان کاهش می یابند.

- ضعف عضلانی، میالژی(درد عضلانی)
- آسیب بافتی

عوارضی نظیر ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر ۱ نفر به آن دچار شوند

-تفویت

-کاهش تعداد اسهال سول های خون

-واکنشهای شدید حساسیتی (DRESS)

-کاهش غلظت سدیم خون

-خودکشی، اختلال شخصیتی(مشکلات رفتاری)، اختلال درتفکر (گندذهنی، تنوا می در تمرکز)

-عدم کنترل اسپاسم های عضلانی موزر در سر، نده و اندام ها.
انتقال درک تزل درکات.
همپیر کنیزی (بیش فعالی)
سباتکرات

-سراسری کبودی، هپاتیت
سوزش پوستی (زایر) که ممکن است بنگل ناول و ضعیفات مشخص و هدف مانند (تکه های با مرکز تیره ا حافه شده با تواجی کم رنگ، یا خنده های تیره در لبه های آن (زردیم موئی فرم)، بخواب گسترده با ناول و ورقه ورقه شدن پوست
معد، وس در اطراف دهان، سبب چشم ها و اندام نعلینی (مندرم استونیز- جانسون) و در فرم پیشرونده آن سبب ورقه ورقه شدن پوست در بیشتر از ۳۰ درصد از سطح بدن می شود (تکروانز ابهدر مال نسبی)

گزارش عوارض جانبی

در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی آن را با داروساز یا پزشک معالج خود در میان بگذارید این عوارض جانبی می تواند شامل مواردی باشد که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده است.
شماره،
توانید همچنین عوارض بیخی آمده را مستقیما از طریق آدرس website:www.mhra.gov.uk/yellowcard
شماره،
توانید همچنین عوارض جانبی شامل،
توانید به اراده اطلاعات بیشتر در ایمنی این دارو و کمک کنید.

ه چگونه لوپیدیل را نگهداری کنید

دارو را خوب در از دند و دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را بعد از اتمام تاریخ انقضای که بر روی وبال یا جعبه ذکر شده مصرف نکنید. تاریخ انقضاء اشاره شده آخرین روز آن ماه است.

دارو را در یخچال قرار ندهید و از ریخ زدگی محافظت کنید.

و محصولات بسته بندی و سایر اطلاعات

لوپیدیل حاوی چیست

- مانند مولر آن لوپتیراستام می باشد. هر میلی لیتر از محلول برای آنوزیون حاوی ۱۰۰ میلی گرم لوپتیراستام است
- سایر ترکیبات تشکیل دهنده شامل سدیم استات تری هدرات، اسپیگمنت کلسیال، سدیم کار اید، آب برای تزریق.

خصوصیات کلیه و احتیاطات بسته بندی داروی لوپیدیل چیست

محلول غلظت لوپیدیل برای آنوزیون شفاف و بی رنگ است

هر ویال ۵ لیتر ۵ میلی لیتر حاوی غلظت لوپیدیل در یک حبه فوایی ۱۰ عددی است.

کارخانه دارنده برنده و تولید کننده

شرکت ستن فارما- هند

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd

Halo-389 350

Gajpur, INDIA. GUJARAT

برای اطلاعات بیشتر درباره این دارو لطفا با نمایندگی آن در ایران تماس بگیرید

نماینده در ایران شرکت پیرایش گروه

این شرکت آفرین بار در مارس ۲۰۱۲ به روزرسانی شده است

اطلاعات دقیق این دارو در راهنمای آژانس پزشکی اروپا در دسترس است

http://www.eina.europa.eu

لوپیدیل ۱۰۰ میلی گرم/میلی لیتر محلول غلظت برای آنوزیون

لوپتیراستام

اطلاعات زیر فقط برای کادر پزشکی در نظر گرفته شده است؛

دستور العمل مصرف صریح لوپیدیل در بخش ۳ آمده است.

هر ویال از محلول غلظت لوپیدیل حاوی ۵۰۰ میلی گرم لوپتیراستام است (۵ میلی لیتر یا ۱۰۰ میلی گرم در هر میلی لیتر محلول غلظت لوپیدیل است)
در جدول ۱ مقادیر توصیه شده برای آماده سازی و مصرف محلول غلظت لوپیدیل برای رسیدن به دور مدیوم وزانه ۵۰۰ میلی گرم، ۱۰۰۰ میلی گرم، ۲۰۰۰ میلی گرم یا ۳۰۰۰ میلی گرم به تفصیل شده به دو دور را مشاهده کنید.

جدول ۱ آماده سازی و مصرف محلول غلظت لوپیدیل

دور	مجم مورد استفاده	مهم رقیق کننده	زمان تزریق	میزان مصرف روزانه	میزان دوز کلی روزانه
۵۰۰ میلی گرم	۲/۵ میلی لیتر (حدود ۵ میلی لیتر)	۱۰۰ میلی لیتر	۵ تا ۱۵ دقیقه	دو بار در روز	۵۰۰ میلی گرم در روز
۱۰۰۰ میلی گرم	۵ میلی لیتر	۱۰۰ میلی لیتر	۵ تا ۱۵ دقیقه	دو بار در روز	۱۰۰۰ میلی گرم در روز
۱۵۰۰ میلی گرم	۷.۵ میلی لیتر (حدود ۱۰ میلی لیتر)	۱۰۰ میلی لیتر	۵ تا ۱۵ دقیقه	دو بار در روز	۱۵۰۰ میلی گرم در روز

این فرآزده برای برای یک بار مصرف است باقیمانده محلول باید دور ریخته شود.

زمان ماندگاری (بسی در رقیق سازی): ۱۰ دقیقه
نظر میکروبیولوژی معمول باید بلافاصله مصرف شود .

رقیق کننده ها

- سدیم کارباید (۰/۹ درصد) تزریقی،

- ریسرگ لکتات تزریقی

- دکستروز ۵ درصد تزریقی