

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 19.12.06г.

Керрга 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Levetiracetam

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Керрга и за какво се използва
2. Преди да приемате Керрга
3. Как да приемате Керрга
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Керрга
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕРРГА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Керрга 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е антиепилептично лекарство. (лекарство за лечение на пристъпите при епилепсия).

Керрга се използва самостоятелно в лечението на парциални пристъпи при пациенти над 16 годишна възраст.

Керрга се използва при пациенти които приемат и друго антиепилептично лекарство за лечението на:

- парциални пристъпи при възрастни и деца над 4 годишна възраст
- миоклонични пристъпи при пациенти над 12 годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.

Керрга концентрат е алтернатива за пациентите когато приложението на перорална форма на антиепилептичното лекарство Керрга е временно невъзможно.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ КЕРРГА

Керрга се използва при възрастни и деца над 4 годишна възраст. Не се препоръчва на деца под 4 години.

Не приемайте Керрга:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към леветирацетам или към някоя от останалите съставки на Керрга.

Обърнете специално внимание при употребата на Керрга:

- ако имате бъбречни проблеми, следвайте лекарските указания. Вашия лекар може да предени дали Вашата дозировка трябва да се коригира.
- Керрга не въздейства върху растежа и пубертета на децата. Няма достатъчно данни за дългосрочната употребата от деца.



- Ако забележите повишаване на силата на пристъпите (например, нарастване на броя им), моля информирайте Вашия лекар.

Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Керрга с храна и напитки:

Вие може да приемате Керрга с или без храна. Не приемайте Керрга заедно с алкохол.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или мислите, че сте бременна, моля информирайте Вашия лекар.

Керрга не трябва да се използва по време на бременност освен в случай на категорична необходимост. Потенциалният риск при неродени деца не е известен. Проучванията с Керрга при животни показват нежелана репродуктивна токсичност но в дози който значително по-високи от тези които се нуждаете за да контролирате пристъпите си.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Шофиране и работа с машини:

Керрга може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Керрга може да предизвика сънливост. Това е по-вероятно в началото на лечението или след увеличаване на дозата. Не използвайте каквато и да е техника или машини докато не установите, че възможността за това не Ви се е повлияла.

Важна информация относно някои от съставките на Керрга:

Списък на помощните вещества: натриев ацетат, ледена оцетна киселина, натриев хлорид, вода за инжекции.

Един флакон Керрга съдържа 0,313 mmol (7,196 mg) натрий. Това трябва да се вземе в предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЕРРГА

Интравенозната форма е алтернативен път на пероралното приложение.

Преминаването към или от орално към интравенозно приложение може да се извърши директно, без титриране. Общата дневна доза и честотата на приложение трябва да се запази идентична.

Дозировка при възрастни и юноши (12-17 години) с тегло 50 kg или повече:

- Обичайната доза е между 1000 mg и 3000 mg всеки ден.
- Керрга трябва да се приема два пъти дневно, сутрин и вечер по едно и също време всеки ден.

Дозировка при деца (4 - 11 години) и юноши (12-17 години) с тегло под 50 kg:

- Обичайната доза е между 20 mg/kg и 60 mg/kg всеки ден
- Керрга трябва да се приема два пъти дневно, сутрин и вечер, по едно и също време всеки ден.

Приложение:

Керрга концентрат се прилага като интравенозна инфузия от здравен специалист.

Керрга трябва да се разтвори в минимум 100 ml съвместим разтворител и да се приложи интравенозно като 15-минутна инфузия.

По-детайлна информация за медицинските и здравните специалисти относно правилната употреба на Керрга е приложена в точка 6.

Продължителност на лечението:



- Керрга се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате толкова продължително Керрга, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
- Не спирайте лечението с Керрга без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да увеличи пристъпи Ви. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Керрга, той ще Ви обясни как постепенно да намалите приеманата доза на Керрга.
- Няма достатъчно данни за интравенозното приложение на леветирацетам за период по-продължителен от 4 дни.

Ако сте спрели приема на Керрга:

При спиране на лечението, както и другите антиепилептични лекарства, Керрга трябва да се прекъсва постепенно с цел избягване увеличаване на пристъпите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Керрга може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Моля уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените реакции, която Ви безпокои:

Най-честите нежелани реакции (>10%) докладвани при прием на Керрга са:

- Сомнолентност (сънливост)
- Астения, умора (изтощение).

Чести (> 1% - 10%) и други нежелани реакции на лекарството са:

- нарушения от страна на нервната система: замаяност (чувство на нестабилност), конвулсии, главоболие, хиперкинезия (повишена активност), атаксия (липса на координация), тремор (неволни потрепвания), амнезия (загуба на памет), нарушения в равновесието (загуба на равновесие), нарушение на вниманието (загуба на концентрация), проблеми с паметта (забравяне);
- психични нарушения: тревожност, депресия, емоционална нестабилност, враждебност, или агресивност, безсъние, нервност или раздразнителност, личностни нарушения (поведенчески проблеми), анормално мислене(забавено мислене, невъзможност за концентрация)
- стомашно-чревни нарушения: болки в корема, гадене, диспепсия (смушение в храносмилането), диария, повръщане
- нарушения на метаболизма и храненето: анорексия (загуба на апетит), повишаване на теллото.
- нарушения на ухото и лабиринта: вертиго (чувство на световъртеж)
- нарушения на очите: диплопия (двойно виждане), замъглено зрение
- нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: миалгия (болка в мускулите)
- нараняване: случайно нараняване
- инфекции: инфекции, назофарингити
- дихателни нарушения: усилена кашлица
- нарушения на кожата: поява на обрив, екзема, прурит
- нарушения в кръвоносната система: намаляване броя на тромбоцитите

Други нежелани лекарствени реакции при Керрга:

- психични нарушения: необичайно поведение, гняв, безпокойство, объркване, халюцинации, умствени нарушения, рядко някои хора биха могли да имат суицидни мисли (мисли за самоубийство).
- нарушения на кожата: косопад



- нарушения в кръвоносната система: намаляване броя на червените и/или белите клетки на кръвта.

Някои от тези нежелани лекарствени реакции, като сънливост, умора и замаяност се срещат по-често в началото на лечението или при увеличаване на дозата. Тези реакции се очаква да намаляват с времето.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА КЕРРГА

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху флакона и картонената кутия.

Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Керрга

- Активната съставка е леветирацетам
- Другите съставки са: натриев ацетат, ледена оцетна киселина, натриев хлорид и вода за инжекции

Керрга концентрат се опакова в стъклени флакони по 5 ml със запушалки с тefлоново покритие, запечатани с алуминиево/полипропиленово обконтване. Всеки ml от инфузионния разтвор съдържа 100 mg леветирацетам.

Как изглежда Керрга и какво съдържа опаковката

Керрга концентрат за инфузионен разтвор (Керрга концентрат) е прозрачна, безцветна и стерилна течност.

Керрга концентрат флакони 5 ml се опаковат в картонени кутии по 10 флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: UCB S.A., Allee de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgium.

Производител: UCB S.A. (Pharma Sector), Chemin du Foriest, B- 1420 Braine-1' Alleud, Belgium.

Дата на последно одобрение на листовката: 2006 г.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.eu.int/>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицинските специалисти:

Указания за правилната употреба на Керрга се съдържа в точка 3.

Един флакон Керрга концентрат за инфузионен разтвор съдържа 500 mg леветирацетам (5 ml концентрат 100 mg/ml). Вж. Таблица 1 за препоръчвания начин за приготвяне и приложение на Керрга концентрат за достигането на обща дневна доза от 500 mg, 1 000 mg, 2 000 mg и 3 000 mg разделени на два приема.

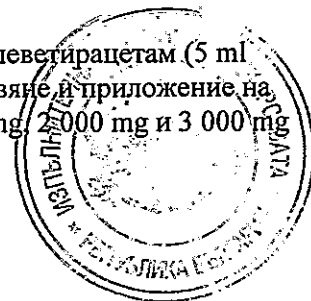


Таблица 1 Приготвяне и приложение на Керрга концентрат

Доза	Изтеглен обем	Обем на разтворителя	Време на инфузия	Честота на приложение	Обща дневна доза
250 mg	2,5 ml (половин флакон 5 ml)	100 ml	15 минути	Два пъти дневно	500 mg/ден
500 mg	5 ml (един флакон 5 ml)	100 ml	15 минути	Два пъти дневно	1 000 mg/ден
1 000 mg	10 ml (два флакона 5 ml)	100 ml	15 минути	Два пъти дневно	2 000 mg/ден
1 500 mg	15 ml (три флакона 5 ml)	100 ml	15 минути	Два пъти дневно	3 000 mg/ден

Лекарственият продукт е за еднократно приложение. Неизползваният разтвор трябва да се унищожи.

Срок на годност на разрежения лекарствен продукт: От микробиологична гледна точка, продукта трябва да се използва непосредствено след разреждане. Ако не се приложи веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на този, който го използва и обикновено те са в границите на 24 часа при температура от 2 до 8° С. Необходимо условие е разреждането да е извършено на контролирано място с валидирани асептични условия.

Керрга концентрат е доказано физически съвместим и химически стабилен при смесването му със посочените разтворители, за минимум 24 часа, съхраняван в PVC сакове при контролирана температура от 15-25°С.

Разтворители:

- Натриев хлорид 0,9% инжекционен разтвор
- Рингер лактат инжекционен разтвор
- Декстроза 5% инжекционен разтвор

