

KULLANMA TALİMATI

LEV-END® oral çözelti, 100 mg/ml
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözeltide, 100 mg levetirasetam bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, metil paraben (E218), propil paraben (E216), amonyum glisirhizinat, asesulfam potasyum (E950), gliserol (E422), maltitol solüsyonu (E965), tutti frutti aroması ve deiyonize 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. **LEV-END® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEV-END®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEV-END® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEV-END®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEV-END® nedir ve ne için kullanılır?

LEV-END®, berrak, hemen hemen renksiz ve karakteristik kokulu bir çözeltidir. 300 ml çözelti içeren bal renkli 1 adet cam şişede; dereceli pipet ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda sunulur.

LEV-END®, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

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

LEV-END®, halihazırda kullanılan diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak:

- 1 ayın üzerindeki bebeklerde, 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 üzeri adölesan ve erişkinlerde birincil yaygın kasılmalarla giden nöbetlerde (primer jeneralize tonik-klonik nöbetler) kullanılır.

2. LEV-END®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEV-END®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

LEV-END®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi 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.
- Levetirasetam 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.

LEV-END®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEV-END®'i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, LEV-END®'i alkol ile almayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- LEV-END® kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. LEV-END®'in doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski göz ardı edilemez. Levetirasetam, hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme üzerine istenmeyen etkiler göstermiştir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Tedavi süresince emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

LEV-END® 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. LEV-END® tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

LEV-END®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEV-END® oral çözelti, 100 mg/ml, metil paraben (218) ve propil paraben (E216) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

LEV-END® oral çözelti, 100 mg/ml içeriğinde maltitol bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

LEV-END® oral çözelti, 100 mg/ml, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan 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. LEV-END® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına göre oral çözeltiyi alınız. LEV-END®'i günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (LEV-END® ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg (10 ml)- 3000 mg (30 ml) arasındır (günde iki kez alınacak şekilde).
- Eğer LEV-END® ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz LEV-END® reçete edecektir.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer kez 500 mg (5 ml) almalısınız.

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

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

Doktorunuzun talimatlarına göre oral çözeltiyi alınız.

- Genel doz: Günde 1000 mg (10 ml) - 3000 mg (30 ml) arasındır.
- LEV-END®'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer kez 500 mg (5 ml) almalısınız.

Bebeklerde (6-23 ay), 2-11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg'ın altındaki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği şekilde oral çözeltiyi, çocuğunuza veriniz.

- Genel doz: Günde 20 mg (0.2 ml)/kg ve 60 mg (0.6 ml)/kg arasındır.
- Çocuğunuz LEV-END®'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalıdır.

Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık genel bir doz için, 15 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer kez 150 mg (1,5 ml) vermelisiniz.

Ağırlık	Başlangıç dozu:	Maksimum doz:
	Günde iki kez 0.1 ml/kg	Günde iki kez 0.3 ml/kg
6 kg	Günde iki kez 0.6 ml	Günde iki kez 1.8 ml
8 kg	Günde iki kez 0.8 ml	Günde iki kez 2.4 ml
10 kg	Günde iki kez 1 ml	Günde iki kez 3 ml

15 kg	Günde iki kez 1.5 ml	Günde iki kez 4.5 ml
20 kg	Günde iki kez 2 ml	Günde iki kez 6 ml
25 kg	Günde iki kez 2.5ml	Günde iki kez 7.5 ml
50 kg ve üzeri	Günde iki kez 5 ml	Günde iki kez 15 ml

1 ay ila 6 ay altı bebeklerde kullanım:

Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği oral çözelti miktarını çocuğunuza veriniz.

- Genel doz: Günde kg başına 0.14 ml (14 mg) ve 0.42 ml (42 mg) arasındır.
- Çocuğunuz LEV-END®'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalıdır.

Örneğin, eğer her gün için genel doz 14 mg/kg ise 4 kg ağırlığındaki çocuğunuza sabah ve akşam 28'er mg (0,3 ml'ye eşdeğer) vermelisiniz.

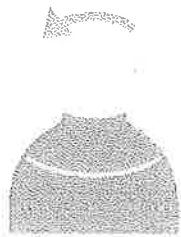
Ağırlık	Başlangıç dozu:	Maksimum doz:
	Günde iki kez 0.07 ml/kg	Günde iki kez 0.21 ml/kg
4 kg	Günde iki kez 0.3 ml	Günde iki kez 0.85 ml
5 kg	Günde iki kez 0.35 ml	Günde iki kez 1.05 ml
6 kg	Günde iki kez 0.45 ml	Günde iki kez 1.25 ml
7 kg	Günde iki kez 0.5 ml	Günde iki kez 1.5 ml

• Uygulama yolu ve metodu:

LEV-END® oral çözelti'yi alırken bir bardak su ile veya bebeğinizin biberonu içinde seyrelebilirsiniz.

Kullanma talimatı:

- Kapağı bastırıp çevirerek şişeyi açınız (Şekil 1).
- İlacı çekmek için pipeti şişe içine yerleştiriniz (Şekil 2).
- Hekiminizin reçetenizde belirttiği mg miktarı kadar pistonu çekerek ilacı pipetin içine doldurunuz. Sonra pipeti şişeden çıkarınız (Şekil 3).
- İlaç şişesinin kapağını kapatınız.
- Piston üzerinde belirtilen ölçü, pipet içindeki mg ilaç miktarını göstermektedir. Pistonu iterek çözeltiyi su dolu bardağın içine veya bebeğinizin biberonuna boşaltınız (Şekil 4).
- Bardaktaki veya biberondaki sıvının tamamını içiniz.
- Sonra pipeti su ile yıkayarak temizleyiniz (Şekil 5).



(Şekil 1)



(Şekil 2)



(Şekil 3)



(Şekil 4)



(Şekil 5)

Dereceli pipet 1000 mg levettirasetam alabilir. Derecelendirme her 25 mg'dadır.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

LEV-END® oral çözelti 1 aydan itibaren bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (65 yaş üstü), böbrek fonksiyonu azalmış ise LEV-END® dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, LEV-END® dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

Eğer LEV-END®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEV-END® kullandıysanız

Aşırı dozda LEV-END® alımının olası yan etkileri uyuklama hali, aşırı huzursuzluk hali, düşmanca davranış/saldırganlık, bilinç bulanıklığı, solunum durması ve komadır. Doktorunuz doz aşımı için olası en iyi tedaviyi size uygulayacaktır.

LEV-END®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEV-END®'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEV-END® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- LEV-END® kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece LEV-END® tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz, çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. LEV-END® tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, LEV-END® tedavisinin kademeli bir doz azaltımı ile sonlandırılması hakkında sizi bilgilendirecektir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEV-END®'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)
- İğnelenme 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. LEV-END®'in saklanması

LEV-END®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işığa hassasiyetinden dolayı orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra LEV-END®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEV-END®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.