

## KULLANMA TALİMATI

### KEPPRA 100 mg/ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml’de 100 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat, sitrik asid monohidrat, metil parahidroksi benzoat (E 218), propil parahidroksi benzoat (E 216), amonyum gliserizat, gliserol %85 (E 422), maltitol (E 965), asesulfam potasyum (E 950), üzüm aroması, saf 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız .*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. KEPPRA nedir ve ne için kullanılır?**

KEPPRA, berrak bir sıvıdır. Bir kutu içerisinde, 300 ml bal rengi cam şişede, 10 ml’lik dereceli oral enjektör ve enjektör için adaptör ile birlikte veya 150 ml’lik bal rengi cam şişede 3 ml’lik veya 1ml’lik dereceli oral enjektör ve enjektör için adaptör ile birlikte sunulmaktadır.

KEPPRA, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

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

KEPPRA, 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. KEPPRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KEPPRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

### **KEPPRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE 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 farkederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (Örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- KEPPRA 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 geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **KEPPRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KEPPRA'yı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, KEPPRA'yı alkol ile almayınız.

### **Hamilelik**

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

### **Emzirme**

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **KEPPRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KEPPRA 100 mg/ml Oral Çözelti, metil parahidroksibenzoat (218) ve propil parahidroksibenzoat (E216) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

KEPPRA 100 mg/ml oral çözelti, her 1 ml'de 1.05 mg sodyum sitrat ve 235.50 mg gliserol içerse de dozu nedeniyle uyarı gerekmemektedir.

KEPPRA 100 mg/ml Oral Çözelti içeriğinde maltitol bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

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

### **3. KEPPRA nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuzun talimatlarına göre oral çözeltiyi alınız. KEPPRA' yı günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık hergün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (KEPPRA ile tek başına tedavi)

*Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:*

- Genel doz: günde 1000 mg (10 ml)-3000 mg (30 ml) arasındadır (günde iki kez alınacak şekilde).
- Eğer KEPPRA ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz KEPPRA 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 ( $\geq 18$  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) arasındadır.
- KEPPRA'yı, 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. Doz tercihen 3ml veya 10ml'lik şırınga (doza bağlı olarak) ile oral çözelti formülasyonu kullanılarak verilmelidir.
- Çocuğunuz KEPPRA'yı, 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: Günde iki kez 0.1 ml/kg	Maksimum doz: Günde iki kez 0.3 ml/kg
6 kg	Günde iki kez 0.6ml	Günde iki kez 1.8ml
8 kg	Günde iki kez 0.8ml	Günde iki kez 2.4ml
10 kg	Günde iki kez 1 ml	Günde iki kez 3 ml
15 kg	Günde iki kez 1.5ml	Günde iki kez 4.5ml
20 kg	Günde iki kez 2ml	Günde iki kez 6ml
25 kg	Günde iki kez 2.5ml	Günde iki kez 7.5 ml
50 kg üzeri	Günde iki kez 5ml	Günde iki kez 15ml

*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. Doz 1ml'lik şırınga ile oral çözelti formülasyonu kullanılarak verilmelidir.
- Çocuğunuz KEPPRA'yı, 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: Günde iki kez 0.07 ml/kg	Maksimum doz: Günde iki kez 0.21 ml/kg
4 kg	Günde iki kez 0.3ml	Günde iki kez 0.85ml
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 0.5ml	Günde iki kez 1.5ml

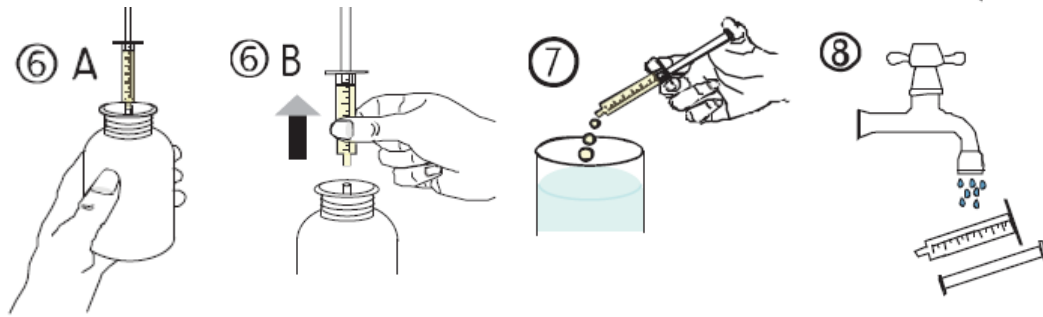
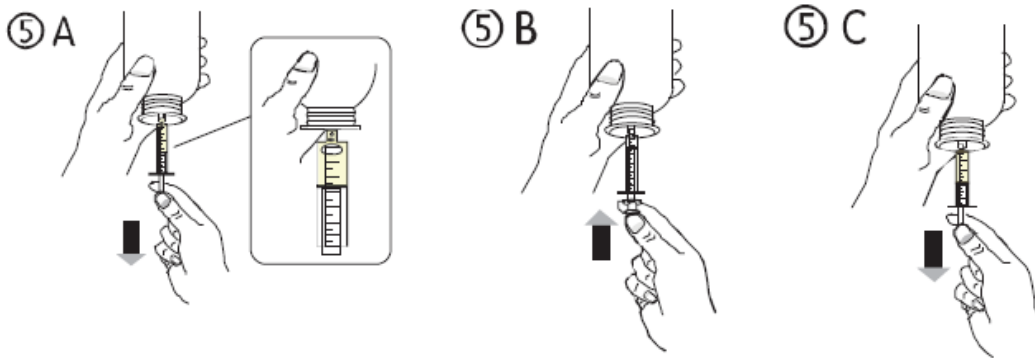
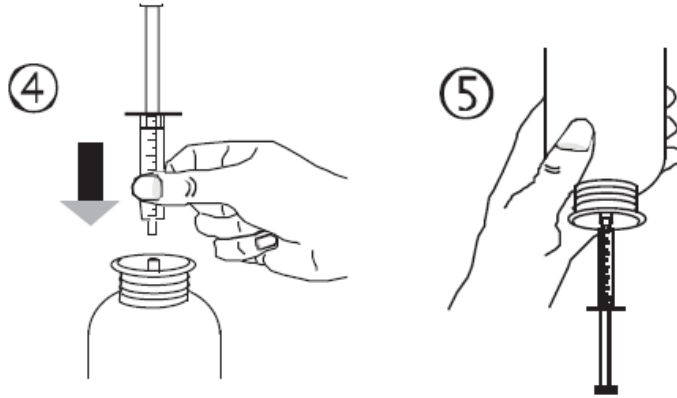
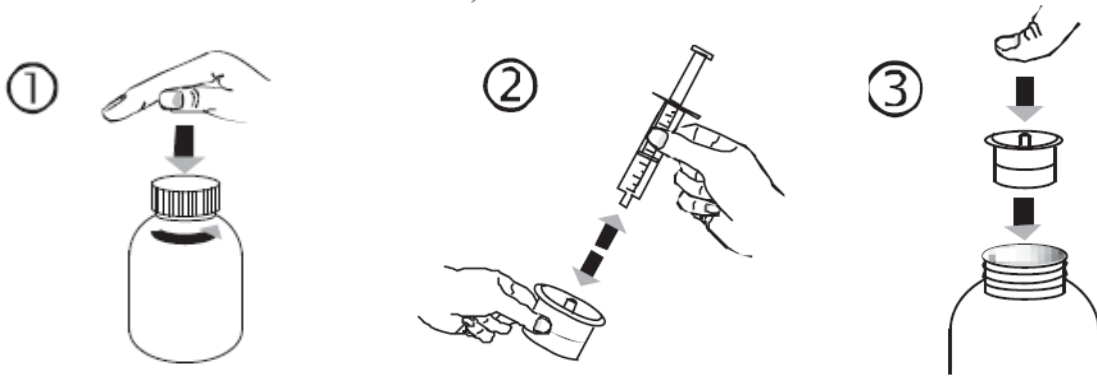
• **Uygulama yolu ve metodu:**

KEPPRA 100 mg / ml oral çözeltiyi alırken bir bardak su ile veya bebeğinizin biberonu içinde seyreltebilirsiniz.

*Kullanma Talimatı:*

- Şişeyi açınız: Kapağı bastırınız ve saat yönünün tersine çevirerek kilidi açınız (Şekil 1).
- Adaptörü enjektörden ayırınız (Şekil 2).

- Enjektör adaptörünü şişenin boynuna yerleştiriniz (Şekil 3). İyice yerleştirilmiş olduğundan emin olunuz.
- Enjektörü alarak, adaptörün ağzına koyunuz (Şekil 4).
- Şişeyi ters çeviriniz (Şekil 5).
- Enjektörü, pistonu aşağı çekerek az bir miktar sıvıyla doldurunuz (Şekil 5A), sonra herhangi bir hava kabarcığı kalmaması için pistonu geri itiniz (Şekil 5B), son olarak doktorun reçetelediği ml miktara eşdeğer işarete kadar pistonu çekerek enjektörü sıvıyla doldurunuz (Şekil 5C).
- Şişeyi düz konuma getiriniz (Şekil 6A). Enjektörü adaptörden ayırınız (Şekil 6B).
- Pistonu aşağıya doğru ittirerek çözeltiyi su dolu bardağın içine veya bebeğinizin biberonuna boşaltınız (Şekil 7).
- Bardaktaki veya biberondaki sıvının tamamını içiniz.
- Şişeyi plastik vidalı kapak ile kapatınız.
- Enjektörü sadece su ile yıkayınız (Şekil 8).
- .



## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanım:**

KEPPRA oral çözelti 1 aydan itibaren bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

### **Yaşlılarda kullanım:**

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

### **• Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa, KEPPRA dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

*Eğer KEPPRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KEPPRA kullandıysanız:**

Aşırı dozda KEPPRA 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.

*KEPPRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **KEPPRA'yı kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **KEPPRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

- KEPPRA kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece KEPPRA tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. KEPPRA tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, KEPPRA 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 KEPPRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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)
- Bař ağrısı

#### **Yaygın:**

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

#### **Yaygın olmayan:**

- Kanın pıhtılaşmasını sağılayan 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.*

#### **5. KEPPRA' nın saklanması**

*Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 25°C'de saklanmalı ve 7 ay içinde kullanılmalıdır, daha sonra kullanmayınız

Işığa hassasiyetinden dolayı orijinal ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KEPPRA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KEPPRA'yı kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

UCB Pharma A.Ş.

Rüzgarlıbahçe, Cumhuriyet Cad.

Gerçekler Sitesi, B Blok Kat:6 Kavacık / Beykoz 34805

İstanbul / TÜRKİYE

#### ***Üretim yeri:***

Next Pharma SAS

17 Route de Meulan,

F-78520 Limay / FRANSA

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.