

## KULLANMA TALİMATI

### LEVESTO 750 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 750 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır Nişastası, povidon, talk, silika (kolloidal susuz), magnezyum stearat, saflaştırılmış su, film kaplama materyali Opadry II 85F23452 Orange (Bileşimi: Polivinil alkol-hidrolize, titanyum dioksit, makrogol/PEG 3350, talk, orange yellow S sunset sarısı FCF (%15-18), kırmızı demir oksit)

**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. **LEVESTO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVESTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVESTO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVESTO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

LEVESTO, turuncu renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletlerdir. 50 tabletlik PVC/Alüminyum blister ambalajlarda bulunur.

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

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

LEVESTO, halihazırda kullanılan diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak:

- 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde yaygınlaşması olan veya olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde (sekonder jeneralize olan ya da olmayan parsiyel başlangıçlı nöbetler)
- 12 yaş üzeri adolesan 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. LEVESTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LEVESTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

### **LEVESTO'yu 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 farkederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- LEVESTO 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.
- Eğer aile ya da tıbbi geçmişinizde düzensiz kalp atışı öyküsü varsa (elektrokardiyogramda görülebilir), sizi kalp atışı düzensizliklerine veya tuz dengesizliklerine eğilimli kılan bir hastalığınız varsa ve/veya bir tedavi görüyorsanız

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya birkaç günden uzun sürerse doktorunuza veya eczacınıza danışınız

- Anormal düşünceler, sinirli hissetme veya normalden daha agresif tepki verme ya da ruh halinizde veya davranışlarınızda siz, aileniz ve/veya arkadaşlarınız önemli değişiklikler fark ederseniz

- Epilepsinin alevlenmesi

Nöbetleriniz, özellikle tedavinin başlamasından veya dozun artırılmasından sonraki ilk ay içinde nadiren daha da kötüleşebilir veya daha sık meydana gelebilir.

Çoklu nöbet tipine ve beceri kaybına neden olan erken başlangıçlı epilepsinin çok nadir görülen bir formunda (SCN8A mutasyonları ile ilişkili epilepsi), nöbetlerinizin devam ettiğini veya tedaviniz süresince kötüleştiğini fark edebilirsiniz.

LEVESTO'yu alırken bu yeni belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **LEVESTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LEVESTO'yu yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, LEVESTO'yu alkol ile almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.

Doktorunuza danışmadan LEVESTO ile tedavinizi durdurmamalısınız. LEVESTO'nun doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. LEVESTO

hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, gelişim üzerine minör 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**

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

### **LEVESTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

LEVESTO'yu almadan bir saat önce ve aldıktan bir saat sonra makrogol (laksatif olarak kullanılan bir ilaç) almayınız, bu durum LEVESTO'nun etkisini kaybetmesine neden olabilir.

LEVESTO ile birlikte metotreksat (bağışıklık sistemi bozuklukları ya da kanser gibi hastalıklarda kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, lütfen doktorunuza bilgi veriniz.

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

## **3. LEVESTO nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz size kaç tablet LEVESTO kullanacağınızı söyleyecektir, tabletleri ona göre alınız. LEVESTO'yu, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (LEVESTO ile tek başına tedavi)

*Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:*

- Önerilen doz: günde 1000 mg - 3000 mg arasıdır.
- Eğer LEVESTO ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük günlük dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz LEVESTO reçete edecektir.

*Örneğin, eğer günlük dozunuz 3000 mg ise sabah ve akşam 2'şer tablet almalısınız.*

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

*Yetişkinler ( $\geq 18$  yaş) ve 50 kg ve üstündeki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:*

- Önerilen doz: günde 1000 mg -3000 mg arasıdır.

*Örneğin, eğer günlük dozunuz 1500 mg ise sabah ve akşam birer tablet almalısınız.*

*4-11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg'ın altındaki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:*

- Önerilen doz: günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg vücut ağırlığı arasındır.
- Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına ve doza göre en uygun LEVESTO farmasötik formunu reçete edecektir.

*Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık bir doz için, 25 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer adet LEVESTO 250 mg Film Kaplı Tablet vermelisiniz.*

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LEVESTO tabletler ağızdan kullanım içindir.

LEVESTO tabletleri yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz. Ağızdan alındıktan sonra levetirasetam acı bir tad bırakabilir.

**Kullanım süresi:**

- LEVESTO ile tedavi uzun süreliedir. LEVESTO ile tedavinize doktorunuzun belirttiği süre kadar devam etmelisiniz.
- Nöbetleriniz artabileceği için doktorunuz söylemeden tedaviyi bırakmayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

LEVESTO film kaplı tablet 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

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

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVESTO kullandıysanız:**

Aşırı dozda LEVESTO 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.

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

**LEVESTO'yu kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## LEVESTO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, LEVESTO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Halsizlik, hafif baş dönmesi ya da sersemlik hissi veya nefes almada güçlük; bu bulgular ciddi alerjik (anaflaktik) reaksiyon belirtileri olabilir.
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi (Quincke ödemi)
- Grip benzeri belirtiler ve yüzde kızarıklığı takip eden, yüksek ateşin eşlik ettiği yayılmış döküntü, kan testlerinde görülen karaciğer enzim seviyelerinde yükselme ve beyaz kan hücrelerinin bir türünde artış (eozinofili) ve lenf nodlarında büyüme (eozinofili ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu [DRESS])
- İdrar hacminde azalma, yorgunluk, bulantı, kusma, zihin karışıklığı (konfüzyon), bacaklar, ayak bilekleri veya ayaklarda şişme; bu bulgular böbrek fonksiyonundaki ani düşüşün belirtisi olabilir.
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens Johnson sendromu)
- Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasında deri soyulmasına neden olan daha şiddetli bir tür döküntü (toksik epidermal nekroliz)
- Ciddi zihinsel değişiklikler veya yakınlarınız sizde zihin karışıklığı (konfüzyon), somnolans (uyuklama hali), amnezi (bellek kaybı), bellek yetmezliği (unutkanlık), anormal davranışlar ya da istemsiz veya kontrolsüz hareketler gibi nörolojik belirtiler olduğunu fark ederse. Bunlar ensefalopatinin (beyin hastalığı, hasarı veya fonksiyon bozukluğu) belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

|            |                                                                               |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Seyrek     | : 1.000 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
- Bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (Letarji)
- İstemsiz titreme (Tremor)
- Baş dönmesi, dönme hissi (Vertigo)
- Öksürük
- 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)
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği)

- Koordinasyon bozukluğu / Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- İğnelenme hissi (Parestezi)
- Dikkat dağınıklığı (Konsantrasyon kaybı)
- Çift görme
- Bulanık görme
- Karaciğer fonksiyon test değerlerinde artış/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) (DRESS, anafilaktik reaksiyon [ağır ve önemli alerjik reaksiyon], Quincke ödemi [yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi])
- Kanda sodyum konsantrasyonunda azalma
- İntihar
- Kişilik bozuklukları (Davranış bozukluğu)
- Anormal düşünce (Yavaş düşünme, konsantre olamama)
- Deliryum (hezeyan, sayıklama)
- Ensefalopati (Belirtilerin detaylı tanımları için “Aşağıdakilerden biri olursa, LEVESTO’yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz” alt başlığına bakınız)
- Nöbetlerin kötüleşmesi veya daha sık meydana gelmesi
- Baş, gövdeyi ve uzuvları etkileyen kontrol edilemeyen kas kasılmaları (Koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (Diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Kalp ritminde değişiklik (Elektrokardiyogram)
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı (Hepatit)
- Böbrek fonksiyonunda ani düşüş
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (Multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens Johnson sendromu)
- Vücut yüzeyinin %30’undan fazlasında deri soyulmasına neden olan daha şiddetli bir tür döküntü (Toksik epidermal nekroliz)
- Rabdomiyoliz (kas dokusunun bozulması) ve bununla ilişkili olarak kandaki kreatin fosfokinaz artışı. Japon hastalarda görülme sıklığı, Japon olmayan hastalara kıyasla önemli ölçüde daha yüksektir.
- Yürüme güçlüğü
- Ateş, kas tutulması, sabit olmayan kan basıncı ve kalp atımı, kafa karışıklığı ve düşük bilinç seviyesinin bir arada görülmesi (nöroleptik malign sendrom olarak bilinen bir

bozukluğun belirtileri olabilir). Japon hastalarda görülme sıklığı, Japon olmayan hastalara kıyasla önemli ölçüde daha yüksektir.

#### **Çok seyrek**

- Tekrar eden istenmeyen düşünceler veya duyumlar veya bir şeyi tekrar tekrar yapma dürtüsü (Obsesif Kompulsif Bozukluk).

En sık bildirilen yan etkiler nazofarenjit, somnolans (uyuklama hali), başağrısı, yorgunluk ve sersemlik hissidir. 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](http://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. LEVESTO’nun Saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEVESTO’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVESTO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SAN. LTD. ŞTİ.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10

34768 Ümraniye / İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

81100 Merkez / DÜZCE

*Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.*