

## KULLANMA TALİMATI

### LEVEBRAİN 100 mg/ml Oral Çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml’de 100 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, metil parahidroksi benzoat (E218), propil parahidroksi benzoat (E216), amonyum glisirhizinat, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, maltitol (E965), asesulfam potasyum (E950), greyfurt aroması, 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 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. **LEVEBRAİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVEBRAİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVEBRAİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVEBRAİN’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

LEVEBRAİN, berrak, hafif tatlı kokulu bir çözeltilidir. Bir kutu içerisinde, 300 ml amber renkli Tip III cam şişede, 10 ml’lik dereceli oral enjektör ve enjektör için adaptör ile birlikte veya 150 ml’lik amber renkli Tip III cam şişede 5 ml’lik veya 1 ml’lik dereceli oral enjektör ve enjektör için adaptör ile birlikte sunulmaktadır.

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

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

LEVEBRAİN, 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. LEVEBRAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LEVEBRAİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

### **LEVEBRAİN'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.
- LEVEBRAİN gibi bir anti epileptik 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.

### **LEVEBRAİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LEVEBRAİN'i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, LEVEBRAİN'i alkol ile almayınız.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Eđer hamile iseniz veya hamile olduđunuzu dűşünüyor iseniz, lűtfen doktorunuza haber veriniz.
- LEVEBRAİN kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmalıdır. LEVEBRAİN'in dođmamıř çocuđunuz üzerindeki dođum kusuru riski göz ardı edilemez. LEVEBRAİN hayvan çalıřmalarında nűbetlerinizin kontrolű için gerekenden daha yűksek doz seviyelerinde, űreme üzerine istenmeyen etkiler gűstermiřtir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **LEVEBRAİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LEVEBRAİN 100 mg/ml Oral özelti, metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216) içerdiđinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiř) sebebiyet verebilir.

LEVEBRAİN 100 mg/ml Oral özelti, her 1 ml'de 3.76 mg sodyum sitrat ve 200.00 mg gliserol içerse de dozu nedeniyle uyarı gerekmemektedir.

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

Bu tıbbi űrűn her 1 ml'de 0.87 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollű potasyum diyetinde olan hastalar için göz nűnde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

*Eđer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınsa lűtfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. LEVEBRAİN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Monoterapi (LEVEBRAİN 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 LEVEBRAİN ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz LEVEBRAİN 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.
- LEVEBRAİN'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. Doz tercihen 3ml veya 10ml'lik şırınga (doza bağlı olarak) ile oral çözelti formülasyonu kullanılarak verilmelidir.
- Çocuğunuz LEVEBRAİN'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: 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 LEVEBRAİN'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: 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

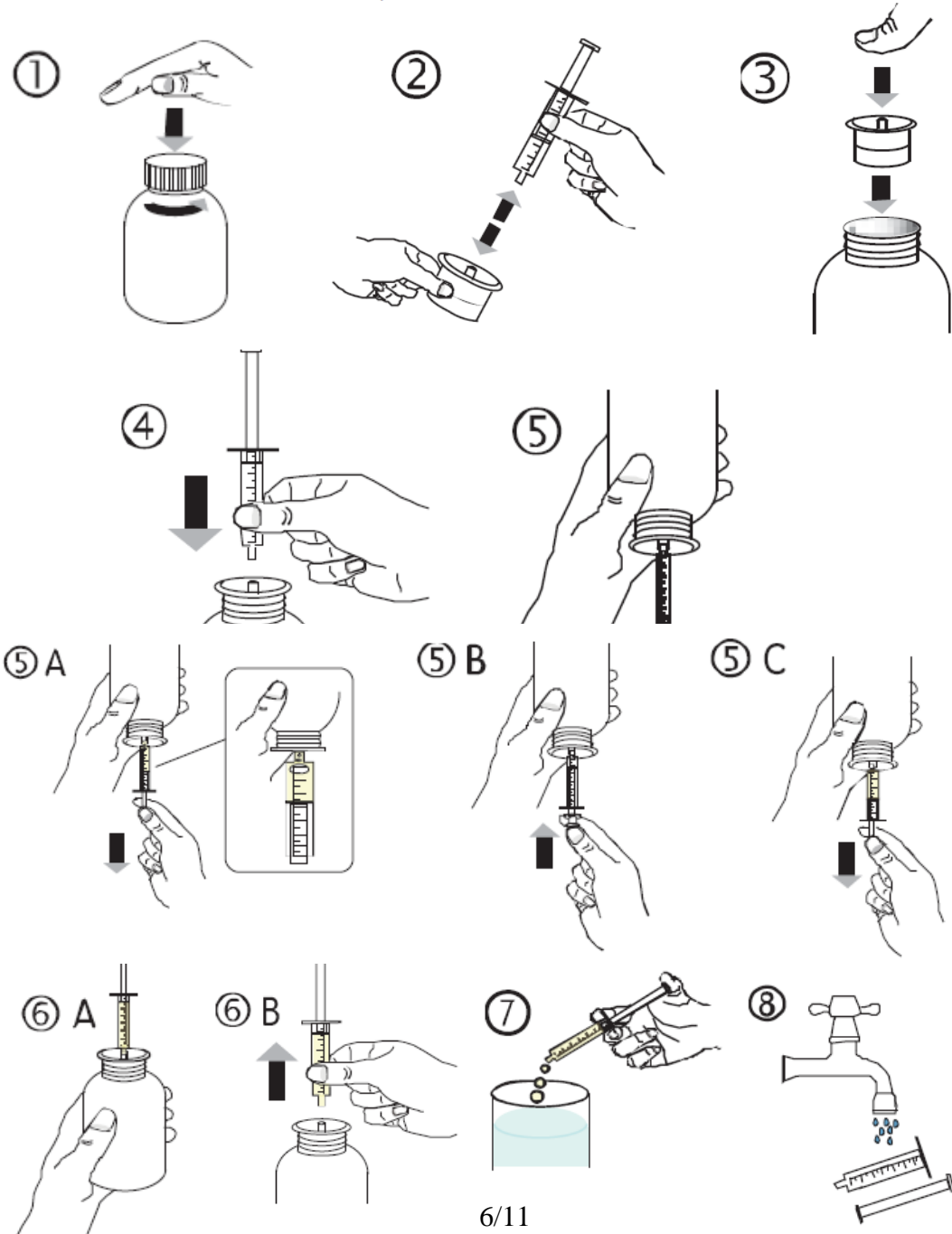
**• Uygulama yolu ve metodu:**

LEVEBRAİN 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:**

LEVEBRAİN Oral Çözelti 1 aydan itibaren bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

**Yaşlılarda kullanım:**

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

**• Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVEBRAİN kullandıysanız:**

Aşırı dozda LEVEBRAİN 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.

*LEVEBRAİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**LEVEBRAİN'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**LEVEBRAİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

- LEVEBRAİN kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece LEVEBRAİN tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. LEVEBRAİN tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz,

LEVEBRAİN tedavisinin kademeli bir doz azaltımı ile sonlandırılması hakkında sizi bilgilendirecektir.

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

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVEBRAİN'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

- Sa dökölmesi
- 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. LEVEBRAİN’in saklanması**

*Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Raf ömrü 24 aydır.

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

İşığa hassasiyetinden dolayı orijinal ambalajında saklayınız.

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

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEVEBRAİN’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVEBRAİN’i kullanmayınız.

### ***Ruhsat sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

### ***Üretici:***

Abdi İbrahim İlaç San ve Tic. A.Ş.

Esenyurt – İstanbul

*Bu kullanma talimatı 09.12.2015 tarihinde onaylanmıştır.*