

Levetiracetam Polpharma (lewetyracetam). **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 100 mg lewetyracetamu. Każda fiołka 5 ml zawiera 500 mg lewetyracetamu. Substancje pomocnicze. Każda fiołka zawiera 19 mg sodu. Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji (jałowy koncentrat). Transparentny roztwór, bezbarwny lub lekko żółtawy. **Wskazania:** Produkt Levetiracetam Polpharma jest wskazany jako monoterapia w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką. Levetiracetam Polpharma jest wskazany jako terapia wspomagająca: w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4. roku życia z padaczką; w leczeniu napadów mioklonicznych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną; w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną. Produkt Levetiracetam Polpharma koncentrat, stanowi alternatywę dla pacjentów, u których podanie doustne jest czasowo niemożliwe. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Leczenie produktem Levetiracetam Polpharma można rozpocząć poprzez podanie dożylnie lub doustnie. Zmiana podania na doustne lub podania doustnego na dożylnie, może być dokonana bezpośrednio, bez stopniowego dostosowywania dawki. Należy utrzymać całkowitą dawkę dobową i częstość podawania. Częściowe napady padaczkowe. Zalecane dawkowanie w monoterapii (w wieku od 16 lat) i terapii wspomagającej jest takie samo, jak przedstawione poniżej. Monoterapia. Dorośli (≥18 lat) i młodzież (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej. Początkowa dawka terapeutyczna wynosi 500 mg dwa razy na dobę i może być osiągnięta po dwóch tygodniach stosowania dawki 250 mg dwa razy na dobę. Jednakże można podać mniejszą dawkę początkową wynoszącą 250 mg dwa razy na dobę na podstawie przeprowadzonej przez lekarza oceny redukcji częstości występowania napadów i potencjalnych działań niepożądanych. Po dwóch tygodniach dawkę można zwiększyć do 500 mg dwa razy na dobę. W zależności od odpowiedzi klinicznej, dawkę dobową można zwiększyć co dwa tygodnie o 250 mg lub 500 mg dwa razy na dobę. Maksymalna dawka wynosi 1500 mg dwa razy na dobę. Młodzież (od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg oraz dzieci od 4 roku życia. Lekarz powinien przepisać najwłaściwszą postać farmaceutyczną, wielkość opakowania i moc, w zależności od wieku, masy ciała i dawkowania. Patrz punkt Dzieci i młodzież, gdzie podano dostosowywanie dawki do masy ciała. Terapia wspomagająca: dorośli (≥18 lat) i młodzież (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej. Początkowa dawka terapeutyczna wynosi 500 mg dwa razy na dobę. Podawanie tej dawki można rozpocząć w pierwszym dniu leczenia. W zależności od odpowiedzi klinicznej i tolerancji, dawkę dobową można zwiększyć do 1500 mg dwa razy na dobę. Dawkowanie można zmieniać, zwiększając lub zmniejszając dawkę dobową o 500 mg dwa razy na dobę, co dwa do czterech tygodni. Czas trwania leczenia. Brak danych na temat podawania lewetyracetamu dożylnie przez okres dłuższy niż 4 dni. Zakończenie leczenia. Jeśli leczenie lewetyracetamem ma być zakończone, zaleca się jego stopniowe odstawianie (np. dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 50 kg: zmniejszanie dawki o 500 mg dwa razy na dobę co dwa do czterech tygodni, dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg: zmniejszanie dawki nie powinno być znaczniejsze niż 10 mg/kg mc. dwa razy na dobę co dwa tygodnie). Specjalne grupy pacjentów. Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat). U osób w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz „Zaburzenia czynności nerek” poniżej). Zaburzenia czynności nerek. Dawkę dobową ustala się indywidualnie w zależności od czynności nerek. U dorosłych pacjentów dawkowanie należy dostosować zgodnie z poniższą tabelą. Aby skorzystać z tabeli dawkowania należy obliczyć klirens kreatyniny u pacjenta (CL_{kr}) w ml/min. Klirens kreatyniny w ml/min można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy (w mg/dl) u dorosłych i młodzieży o masie ciała 50 kg i więcej posługując się następującym wzorem: $CL_{kr} \text{ (ml/min)} = \{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)} \times 0,85 \text{ (dla kobiet)}\} / [72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}]$. Następnie należy określić CL_{kr} dostosowany do powierzchni ciała (body surface area, BSA) według poniższego wzoru: $CL_{kr} \text{ (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = [CL_{kr} \text{ (ml/min)} \times 1,73] / \text{Powierzchnia ciała (m}^2\text{)}$. Dostosowanie dawkowania u dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg z zaburzoną czynnością nerek. Poniżej podano dawkowanie według klirensu kreatyniny. Czynność prawidłowa (≥80 ml/min/1,73 m²): 500 do 1500 mg dwa razy na dobę. Niewielkie zaburzenie czynności (50-79 ml/min/1,73 m²): 500 do 1000 mg dwa razy na dobę. Umiarkowane zaburzenie czynności (30-49 ml/min/1,73 m²): 250 do 750 mg dwa razy na dobę. Ciężkie zaburzenie czynności (< 30 ml/min/1,73 m²): 250 do 500 mg dwa razy na dobę. Schyłkowa niewydolność nerek pacjenci poddani dializie (1) (- ml/min/1,73 m²): 500 do 1000 mg jeden raz na dobę (2). (1) Pierwszego dnia leczenia lewetyracetamem zalecana jest dawka początkowa 750 mg. (2) Po dializie zalecana jest dawka uzupełniająca 250 do 500 mg. U dzieci z zaburzoną czynnością nerek, dawki lewetyracetamu należy dostosować w zależności od czynności nerek, ponieważ klirens lewetyracetamu jest z nią związany. Niniejsze zalecenie jest oparte na badaniu przeprowadzonym u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U młodszej młodzieży, dzieci i niemowląt klirens kreatyniny w ml/min/1,73 m² można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy (mg/dl), korzystając z poniższego wzoru (wzór Schwartza): $CL_{kr} \text{ (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = [\text{wzrost (cm)} \times \text{ks}] / \text{Stężenie kreatyniny (mg/dl)}$. ks= 0,55 u dzieci w wieku poniżej 13 lat i młodzieży płci żeńskiej; ks= 0,7 u młodzieży płci męskiej. Dostosowanie dawkowania u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 50 kg z zaburzoną czynnością nerek. Poniżej podano dawkowanie według klirensu kreatyniny. Czynność prawidłowa (≥80 ml/min/1,73 m²): 10 do 30 mg/kg mc. (0,10 do 0,30 ml/kg mc.) dwa razy na dobę. Niewielkie zaburzenie czynności (50-79 ml/min/1,73 m²): 10 do 20 mg/kg mc. (0,10 do 0,20 ml/kg mc.) dwa razy na dobę. Umiarkowane zaburzenie czynności (30-49 ml/min/1,73 m²): 5 do 15 mg/kg mc. (0,05 do 0,15 ml/kg mc.) dwa razy na dobę. Ciężkie zaburzenie czynności (< 30 ml/min/1,73 m²): 5 do 10 mg/kg mc. (0,05 do 0,15 ml/kg mc.) dwa razy na dobę. Schyłkowa niewydolność nerek pacjenci poddani dializie (1) (- ml/min/1,73 m²): 10 do 20 mg/kg mc. (0,10 do 0,20 ml/kg mc.) jeden raz na dobę (2). (1) Pierwszego dnia leczenia lewetyracetamem zalecana jest dawka nasycająca 15 mg/kg mc. (0,15 ml/kg mc.). (2) Po dializie zalecana jest dawka uzupełniająca 5 do 10 mg/kg mc. (0,05 do 0,10 ml/kg mc.). Zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z niewielkim lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby nie ma potrzeby dostosowania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniem czynności wątroby, klirens kreatyniny może nie oddawać w pełni stopnia rzeczywistej, współistniejącej niewydolności nerek. Z tego względu, zaleca się zmniejszenie podtrzymującej dawki dobowej o 50%, w przypadkach, gdy klirens kreatyniny wynosi <60 ml/min/1,73 m². Dzieci i młodzież. Lekarz powinien zalecić najwłaściwszą postać farmaceutyczną i moc, w zależności od wieku, masy ciała i dawkowania. Monoterapia. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lewetyracetamu w monoterapii u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Brak dostępnych danych. Młodzież (w wieku od 16 do 17 lat) o masie ciała 50 kg i więcej z nowo rozpoznaną padaczką z napadami częściowymi ulegającymi albo nieulegającymi wtórnemu uogólnieniu. Informacje dotyczące dorosłych (w wieku ≥18 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej znajdują się w punkcie powyżej. Terapia wspomagająca u dzieci w wieku od 4 do 11 lat i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg. Początkowa dawka terapeutyczna wynosi 10 mg/kg mc. dwa razy na dobę. W zależności od odpowiedzi klinicznej i tolerancji, dawkę dobową można zwiększyć do 30 mg/kg mc. dwa razy na dobę. Zmiany dawkowania nie powinny przekraczać zmniejszania lub zwiększania dawki o 10 mg/kg mc. dwa razy na dobę, co dwa tygodnie. We wszystkich wskazaniach należy stosować najniższą skuteczną dawkę. Dawka dla dzieci o masie ciała 50 kg lub większej jest taka sama jak dla osób dorosłych we wszystkich wskazaniach. Informacje dotyczące wszystkich wskazań dla dorosłych (w wieku ≥18 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej znajdują się w punkcie powyżej. Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży: Poniżej podano dawkowanie według masy ciała dla dzieci i młodzieży, gdzie dawka początkowa wynosi 10 mg/kg mc. dwa razy na dobę, a dawka maksymalna 30 mg/kg mc. dwa razy na dobę. Masa ciała 15 kg (1): dawka początkowa 150 mg dwa razy na dobę; dawka maksymalna 450 mg dwa razy na dobę. Masa ciała 20 kg (1): dawka początkowa 200 mg dwa razy na dobę; dawka maksymalna 600 mg dwa razy na dobę. Masa ciała 25 kg: dawka początkowa

250 mg dwa razy na dobę; dawka maksymalna 750 mg dwa razy na dobę. Masa ciała od 50 kg (2): dawka początkowa 500 mg dwa razy na dobę; dawka maksymalna 1500 mg dwa razy na dobę. (1) U dzieci o masie ciała 25 kg lub mniejszej, zaleca się rozpocząć leczenie produktem lewetyracetamem 100 mg/ml roztwór doustny. (2) Dawka u dzieci i młodzieży o masie ciała 50 kg lub większej jest taka sama, jak u dorosłych. Terapia wspomagająca u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 4 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Levetyracetam Polpharma koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 4 lat. Dostępne dane jednak nie są wystarczające do opracowania zaleceń w zakresie dawkowania. Sposób podawania. Produkt Levetyracetam Polpharma jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego. Zalecaną dawkę należy rozcieńczyć w co najmniej 100 ml odpowiedniego rozpuszczalnika i podawać dożylnie w postaci 15-minutowej infuzji dożylniej. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne związki pochodne pirolidonów, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zaburzenia czynności nerek. Podawanie lewetyracetamu pacjentom z zaburzeniami czynności nerek może wymagać odpowiedniego dostosowania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniem czynności wątroby, zaleca się ocenę czynności nerek przed ustaleniem odpowiedniej dawki. Ostre uszkodzenie nerek. Stosowanie lewetyracetamu wiązało się bardzo rzadko z ostrym uszkodzeniem nerek, z czasem wystąpienia od kilku dni do kilku miesięcy po podaniu. Liczba krwinek. Opisywano rzadkie przypadki zmniejszenia liczby krwinek (neutropenia, agranulocytoza, leukopenia, małopłytkowość i pancytopenia) związane z podawaniem lewetyracetamu, występujące głównie na początku leczenia. Zaleca się badanie morfologii krwi u pacjentów znacznie osłabionych, z gorączką, nawracającymi infekcjami lub zaburzeniami krzepnięcia krwi. Samobójstwa. U pacjentów leczonych produktami przeciwpadaczkowymi (w tym lewetyracetamem) opisywano przypadki samobójstw, prób samobójczych oraz myśli i zachowań samobójczych. Meta-analiza wyników randomizowanych, kontrolowanych placebo badań klinicznych z zastosowaniem przeciwpadaczkowych produktów leczniczych wykazała niewielkie zwiększenie ryzyka występowania myśli i zachowań samobójczych. Mechanizm tego działania nie jest znany. Dlatego należy monitorować pacjentów pod względem występowania depresji i (lub) myśli oraz zachowań samobójczych i rozważyć odpowiednie leczenie. Należy zalecić pacjentom (i ich opiekunom), aby zgłaszali się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy depresji i/lub myśli oraz zachowania samobójcze. Nietypowe i agresywne zachowania. Lewetyracetam może powodować objawy psychotyczne i zaburzenia zachowania, w tym drażliwość i agresywność. Pacjenci leczeni lewetyracetamem powinni być monitorowani pod kątem wystąpienia objawów psychiatrycznych wskazujących na istotne zmiany nastroju i/lub osobowości. Jeśli takie zachowania zostaną zauważone, należy rozważyć zmianę stosowania leczenia lub jego stopniowe odstawienie. Jeżeli rozważane jest odstawienie leczenia, należy zapoznać się z punktem "Dawkowanie i sposób podawania". Pogorszenie napadów. Tak jak inne leki przeciwpadaczkowe, lewetyracetam może w rzadkich przypadkach spowodować zwiększenie częstości lub nasilenie napadów. Ten paradoksalny efekt zgłaszano w większości w ciągu pierwszego miesiąca po rozpoczęciu leczenia lewetyracetamem lub zwiększeniu dawki i był on odwracalny po odstawieniu leku lub zmniejszeniu dawki. Należy poinstruować pacjenta, by niezwłocznie skontaktował się z lekarzem prowadzącym w przypadku zaostrzenia padaczki. Wydłużenie odstępu QT w badaniu elektrokardiograficznym. W trakcie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zaobserwowano rzadkie przypadki wydłużenia odstępu QT w badaniu elektrokardiograficznym. Lewetyracetam należy stosować ostrożnie podczas leczenia pacjentów z wydłużeniem skorygowanego odstępu QT, pacjentów leczonych jednocześnie z zastosowaniem leków wpływających na skorygowany odstęp QT lub pacjentów z występującą w przeszłości istotną chorobą serca albo zaburzeniami elektrolitowymi. Dzieci i młodzież. Dostępne dane dotyczące stosowania u dzieci nie wskazują wpływu na wzrost i dojrzewanie. Jednak długotrwały wpływ na uczenie się, inteligencję, wzrost, funkcje endokrynologiczne, dojrzewanie i potencjalne funkcje układu rozrodczego pozostają nieznane. Substancje pomocnicze. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 23 mg (1 mmol) sodu na fiolkę, w związku z czym uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należały: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Przedstawiony poniżej profil zdarzeń niepożądanych sporządzono na podstawie zbiorczej analizy badań klinicznych kontrolowanych placebo we wszystkich badanych wskazaniach, w których lewetyracetam podawano w sumie 3416 pacjentom. Do uzyskanych danych włączono również informacje dotyczące stosowania lewetyracetamu w otwartych badaniach uzupełniających oraz dane z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu. Profil bezpieczeństwa lewetyracetamu jest na ogół podobny we wszystkich grupach wiekowych (dorośli i dzieci) i zarejestrowanych wskazaniach w leczeniu padaczki. Ponieważ dane związane z podawaniem lewetyracetamu dożylnie były ograniczone oraz ponieważ postacie doustna i dożylna są biorównoważne, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania lewetyracetamu dożylnie opierają się na danych dotyczących lewetyracetamu podawanego doustnie. Zestawienie działań niepożądanych. Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych (u dorosłych, młodzieży i dzieci) oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu zostały przedstawione poniżej według częstości występowania oraz układów i narządów. Działania niepożądane przedstawiono według stopnia ciężkości, a częstość ich występowania została określona w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). Klasyfikacja układów narządów wg MedDRA. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Bardzo często: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła. Rzadko: infekcje. Zaburzenia krwi i układu krążenia. Niezbyt często: małopłytkowość, leukopenia. Rzadko: Pancytopenia, neutropenia, agranulocytoza. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: wysypka polekowa z eozynofilią i objawami narządowymi (zespół DRESS), nadwrażliwość (w tym obrzęk naczynioruchowy i anafilaksja). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: jadłowstręt. Niezbyt często: zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała. Rzadko: hiponatremia. Zaburzenia psychiczne. Często: depresja, wrogość/agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość/drażliwość. Niezbyt często: próby samobójcze, myśli samobójcze, zaburzenia psychotyczne, zaburzenia zachowania, omamy, uczucie złości, splątanie, napady paniki, chwiejność emocjonalna/wahania nastroju, pobudzenie. Rzadko: samobójstwo, zaburzenia osobowości, zaburzenia myślenia, majaczenie. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: senność, bóle głowy. Często: drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego), ospałość, drżenie. Niezbyt często: niepamięć, zaburzenia pamięci, zaburzenia koordynacji ruchów/ataksja, parestezja, zaburzenia koncentracji. Rzadko: choreoatetoz, dyskineza, hiperkineza, zaburzenia chodu, encefalopatia, zaostrzenie napadów padaczkowych. Zaburzenia wzroku. Niezbyt często: podwójne widzenie, niewyraźne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika. Często: zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego). Zaburzenia serca. Rzadko: wydłużenie odstępu QT w badaniu elektrokardiograficznym. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: kaszel. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: ból brzucha, biegunka, dyspepsja, wymioty, nudności. Rzadko: zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych. Rzadko: niewydolność wątroby, zapalenie wątroby. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Rzadko: ostre uszkodzenie nerek. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka. Niezbyt często: łysienie, wyprysk, świąd. Rzadko: martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy. Zaburzenia mięśniowo szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: osłabienie mięśni, ból mięśni. Rzadko: rhabdomyoliza i zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. * Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: astenia/zmęczenie. Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach. Niezbyt często: urazy. * Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków w porównaniu z pacjentami niepochodzącymi z Japonii. Opis wybranych działań niepożądanych. Ryzyko wystąpienia jadłowstrętu jest większe w przypadku jednoczesnego podawania topiramatu i lewetyracetamu. W kilku przypadkach łysienia zaobserwowano ustąpienie zmian po odstawieniu lewetyracetamu. W kilku przypadkach pancytopenii zaobserwowano

zahamowanie czynności szpiku kostnego. Przypadki encefalopatii występowały zwykle na początku leczenia (od kilku dni do kilku miesięcy) i ustępowały po zaprzestaniu leczenia. Dzieci i młodzież. W badaniach klinicznych kontrolowanych placebo i otwartych badaniach uzupełniających, lewetyracetam podawano 190 pacjentom w wieku od 1 miesiąca życia do poniżej 4 lat (60 z nich otrzymywało lewetyracetam w badaniach kontrolowanych placebo). W badaniach klinicznych kontrolowanych placebo i otwartych badaniach uzupełniających, lewetyracetam podawano 645 pacjentom w wieku od 4 do 16 lat (233 z nich otrzymywało lewetyracetam w badaniach kontrolowanych placebo). W obu grupach wiekowych, dane te uzupełniono informacjami na temat stosowania lewetyracetamu uzyskanymi w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Dodatkowo, 101 niemowląt w wieku poniżej 12 miesięcy otrzymywało lek w badaniu bezpieczeństwa po dopuszczeniu do obrotu. Nie zidentyfikowano nowych zagrożeń związanych z bezpieczeństwem stosowania lewetyracetamu u niemowląt z padaczką, w wieku poniżej 12 miesięcy. Profil działań niepożądanych lewetyracetamu jest na ogół podobny we wszystkich grupach wiekowych i zarejestrowanych wskazaniach w leczeniu padaczki. Dane dotyczące bezpieczeństwa u dzieci uzyskane w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo były podobne do profilu bezpieczeństwa lewetyracetamu u dorosłych, z wyjątkiem działań niepożądanych dotyczących zachowania i zaburzeń psychicznych, które występowały częściej u dzieci. U dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 16 lat, częściej niż w innych grupach wiekowych lub niż to wynika z ogólnego profilu bezpieczeństwa zgłaszano: wymioty (bardzo często, 11,2%), pobudzenie (często, 3,4%), wahania nastroju (często, 2,1%), chwiejność emocjonalną (często, 1,7%), agresję (często, 8,2%), zaburzenia zachowania (często, 5,6%) i ospałość (często, 3,9%). U niemowląt i dzieci w wieku od 1 miesiąca do poniżej 4 lat, częściej niż w innych grupach wiekowych lub w ramach ogólnego profilu bezpieczeństwa zgłaszano: drażliwość (bardzo często, 11,7%) i zaburzenia koordynacji ruchów (często, 3,3%). Badanie u dzieci i młodzieży, zaprojektowane w celu wykazania, że produkt leczniczy nie jest gorszy (ang. non-inferiority), prowadzone metodą podwójnie ślepej próby i z grupą kontrolną placebo, dotyczące bezpieczeństwa stosowania, oceniało wpływ lewetyracetamu na funkcje poznawcze oraz neuropsychiczne u dzieci w wieku od 4 do 16 lat z napadami częściowymi. Stwierdzono, że lewetyracetam nie różnił się (nie był gorszy) od placebo pod względem zmiany Złożonego wyniku testu pamięci w części Uwaga i pamięć Międzynarodowej Wykonaniowej Skali Leitera-R (ang. Leiter-R Attention and Memory, Memory Screen Composite) wobec stanu wyjściowego, w populacji zgodnej z protokołem badania. Wyniki dotyczące funkcji behawioralnych i emocjonalnych u pacjentów leczonych lewetyracetamem wskazywały pogorszenie w zakresie zachowań agresywnych, co zmierzono w sposób standaryzowany i systematyczny z wykorzystaniem zwalidowanego narzędzia - Kwestionariusza zachowań dziecka Achenbacha (ang. CBCL - Achenbach Child Behavior Checklist). U pacjentów, którzy przyjmowali lewetyracetam w ramach długoterminowego, otwartego badania obserwacyjnego, zazwyczaj nie występowało pogorszenie w zakresie funkcji behawioralnych i emocjonalnych; w szczególności wyniki pomiarów dotyczących zachowań agresywnych nie były gorsze od wartości wyjściowych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi uprawnionemu do importu równoległego. Podmiot uprawniony do importu równoległego: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański. Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madryt Hiszpania. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na import równoległy nr 71/24. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu: 605932.6. Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. ChPL produktu referencyjnego (Vetira): 2023-12-11