

Pflichttext

Levetiracetam Desitin® 250 / 500 / 750 / 1000 / 1500 mg befilmtes Granulat im Beutel
Levetiracetam Desitin® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Levetiracetam Desitin® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Überarbeitungsdatum: 097/2022

Levetiracetam DESITIN® 250/500/750/1000/1500mg befilmtes Granulat im Beutel
Levetiracetam DESITIN® 100mg/ml Lösung zum Einnehmen
Levetiracetam DESITIN® 100mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Levetiracetam.

Verschreibungspflichtig.

Zus.: -250/500/750/1000/1500mg befilmtes Granulat i. Beutel: *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1 Beutel enth. 250/500/750/1000/1500mg Levetiracetam. *Sonst. Bestandt.:* Povidon K30, mikrokrist. Cellulose, hochdispers. Siliciumdioxid, Mg-stearat (Ph. Eur.), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum. -100mg/ml Lsg. z. Einnehmen: *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1ml enth. 100mg Levetiracetam. *Sonst. Bestandt.:* Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, ger. Wasser, Acesulfam-Kalium (E950), Trauben-Aroma (enth. Propylenglycol (E1520) u. naturident. Aromastoffe). -100mg/ml Konzentrat z. Herstell. e. Infusionslsg.: *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1ml enth. 100mg Levetiracetam. 1 Amp. (5ml) enth. 500mg Levetiracetam. *Sonst. Bestandt.:* Natriumacetat-Trihydrat u. Essigsäure 99% (z. pH-Wert-Einstell.), Natriumchlorid, Wasser f. Injektionszwecke.

Anw.gebiete: Monotherapie part. Anfälle mit od. ohne sek. Generalisier. bei Erw. u. Jgdl. ab 16 J. mit neu diagn. Epilepsie. Zusatzbehandl. part. Anfälle m. od. ohne sek. Generalisier. bei Erw., Jgdl., Kdrn. u. Säugl. ab 1 Monat mit Epileps. bzw. bei Erw., Jgdl. u. Kdrn. ab 4 J. m. Epileps. (-100mg/ml Konzentrat z. Herstell. einer Infusionslsg. u. 100mg/ml Lösung z. Einnehmen). Zusatzbehandl. myoklon. Anf. bei Erw. u. Jgdl. ab 12 J. m. juv. myoklon. Epileps., Zusatzbehandl. prim. gen. ton.-klon. Anf. bei Erw. u. Jgdl. ab 12 J. m. idiopath. general. Epileps. -100mg/ml Konzentrat z. Herstell. e. Infusionslsg.: Alternative f. Pat., wenn e. orale Anwend. vorübergehend nicht mögl. ist.

Gegenanz.: Überempfindl. gg. Levetiracetam, andere Pyrrolidon-Derivate od. sonst. Bestandt.

Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn. für d. Anwend.: Arzneimittel f. Kdr. unzugängl. aufbewahren.-100mg/ml Lsg. z. Einnehmen: Enth. E218, E216, E1520, Natrium u. Kalium. -100mg/ml Konzentrat z. Herstellung e. Infusionslsg.: Enthält Natrium.

Nebenwirk.: *Sehr häufig:* Nasopharyng., Somnol., Kopfschm. *Häufig:* Konvulsion, (Dreh-) Schwind., Letharg., Tremor, Gleichgewichtsstör., Depress., Feindselig./Aggress., Angst, Insomn., Nervosit./Reizbark., Abdom.schmerzen, Diarrhoe, Dyspeps., Nausea, Erbr., Anorex., (erhöht. Risiko b. gleichz. Verabreich. v. Topiramid), Rash, Husten, Asthen./Müdigk. *Gelegentl.:* Thrombozyto-, Leukopen., Gewichtsverl., -zunahme, Suizidvers., suizid. Gedank., psychot. Stör., anorm. Verhalt., Halluz., Wut, Konfus., Panikattacke, emot. Labilit./Stimmungsschw., Agitierth., Amnes., Beeintr. d. Gedächtn., Koordinationsstör./Atax., Parästhes., Aufmerksamk.-stör., Diplop., verschwomm. Sehen, anorm. Leberfunktionstest, Alopez. (i. mehreren Fäll. Besserung d. Haarausf. n. Absetz. v. Levetiracetam), Ekzem, Juckr., Muskelschwäche, Myalg., Verletzung. *Selten:* Infekt., Suizid, Persönlichk.-stör., anorm. Denken, Delirium, Choreoathetose, Dys-, Hyperkines., Gangstör., Pankreatit., Lebersvers., Hepatit., Neutro-, Panzytopen. (mit Knochenmarkdepress. b. einigen Fällen), Agranulozyt., DRESS, Überempfindlichk. (einschl. Angioöd. u. Anaphylaxi., Hyponatriäm., tox. epiderm.

Pflichttext

Levetiracetam Desitin® 250 / 500 / 750 / 1000 / 1500 mg befilmtes Granulat im Beutel
Levetiracetam Desitin® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Levetiracetam Desitin® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Überarbeitungsdatum: 097/2022

Nekrolyse, SJS, Erythema multif., Rhabdomyolyse, erhöht. Kreatinphosphokinase i. Blut (höh. Prävalenz b. japan. Pat.), akute Nierenschädig. Enzephalopath. (i. A. z. Beginn d. Behandl., revers. n. Abbruch d. Behandl.), Verschlecht. v. Anfällen, malign. neurolept. Syndr., verlängt. QT-Intervall i. Elektrokardiogr. Häufiger als in and. Altersgrupp. aufret. NW bei Kdr. u. Jgd. zw. 4 u. 16 J.: *Sehr häufig*: Erbr. *Häufig*: Agitiertht., Stimmungsschw., emotion. Labilität, Agress., anorm. Verh., Letharg.. Bei Säugl. u. Kdr. zw. 1 Mon. u. 4 J.: *Sehr häufig*: Reizbark. *Häufig*: Koordinat.-stör.

Weitere Hinweise siehe Fach- und Gebrauchsinformation.

Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg

Stand der Information: Juni September 2022.

www.desitin.de

Stand der Fachinformation:

Levetiracetam Desitin® 250 / 500 / 750 / 1000 / 1500 mg befilmtes Granulat im Beutel	Oktober 2021September 2022
Levetiracetam Desitin® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Juni 2022
Levetiracetam Desitin® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Juni 2022

Formatiert: Nicht unterstrichen

Formatiert: Nicht unterstrichen

Formatiert: Nicht unterstrichen