Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Trund, 100 mg/ml, roztwór doustny
Levetiracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniem leku dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trund i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trund
3. Jak stosować lek Trund
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trund
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trund i w jakim celu się go stosuje

Lek Trund jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Trund jest stosowany:
- jako monoterapia (stosowanie samego leku) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady początkowo występują w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów.
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
  - u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia,
  - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni),
  - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne) w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trund

Kiedy nie stosować leku Trund
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Trund należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Trund należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiekolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Trund, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli wystąpią objawy depresji i (lub) myśli samobójcze, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w rodzinie pacjenta albo wcześniej u samego pacjenta występował nieregularny rytm pracy serca (widocznyw badaniu elektrokardiograficznym), albo jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) przyjmuje on leki, które powodują skłonność do nieregularnego rytmu pracy serca albo zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub będą się utrzymywać dłużej niż kilka dni:
- Nietypowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne reakcje niż zwykle, bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta, bądź jego rodzinę i przyjaciół.
- Zaostrzenie padaczki
  W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki. W przypadku pojawienia się któregokolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Trund, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Nie jest wskazane stosowanie samego leku Trund (w monoterapii) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Trund a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować makrogolu (leku stosowanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu, ponieważ może to wpłynąć na skuteczność działania lewetyracetamu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Lewetyracetam można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne. Nie należy przerywać leczenia bez przedyskutowania tego z lekarzem prowadzącym.
Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu.
Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Trund może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn, dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

Lek Trund zawiera maltitol ciekły oraz metylu parahydroksybenzoesan
Lek Trund, roztwór doustny zawiera maltitol ciekły. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
Lek Trund, roztwór doustny zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218), który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Trund

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Lek Trund musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
Roztwór doustny należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Monoterapia (od 16 lat)

Dorośli (≥18 lat) i młodzież (w wieku od 16 lat):
Należy odmierzyć odpowiednią dawkę używając strzykawki 10 ml dołączonej do opakowania przeznaczonego dla pacjentów w wieku od 4 lat.

Zalecana dawka: lek Trund stosuje się dwa razy na dobę, w dwóch równo podzielonych dawkach, każda z dawek wynosi pomiędzy 5 ml (500 mg) a 15 ml (1500 mg).
Jeśli pacjent przyjmuje lek Trund po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą dawkę dobową.

Leczenie wspomagające

Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat):
Należy odmierzyć odpowiednią dawkę używając strzykawki 10 ml dołączonej do opakowania przeznaczonego dla pacjentów w wieku od 4 lat.
Zalecana dawka: lek Trund stosuje się dwa razy na dobę, w dwóch równo podzielonych dawkach, każda z dawek wynosi pomiędzy 5 ml (500 mg) a 15 ml (1500 mg).

Dawka u dzieci w wieku od 6 miesięcy:
Lekarz przepisze najbardziej odpowiednią postać leku Trund w zależności od wieku, masy ciała i dawki.
U dzieci w wieku 6 miesięcy do 4 lat, należy odmierzyć odpowiednią dawkę używając strzykawki 3 ml dołączonej do opakowania.
U dzieci w wieku powyżej 4 lat, należy odmierzyć odpowiednią dawkę używając strzykawki 10 ml dołączonej do opakowania.
Zalecana dawka: lek Trund stosuje się dwa razy na dobę, w dwóch równo podzielonych dawkach, każda z dawek wynosi pomiędzy 0,1 ml (10 mg) a 0,3 ml (30 mg), na kilogram masy ciała dziecka (patrz tabela poniżej zawierająca przykłady dawek).

Dawka u dzieci w wieku od 6 miesięcy:

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,3 ml/kg mc. dwa razy na dobę
6 kg	0,6 ml dwa razy na dobę	1,8 ml dwa razy na dobę
8 kg	0,8 ml dwa razy na dobę	2,4 ml dwa razy na dobę
10 kg	1 ml dwa razy na dobę	3 ml dwa razy na dobę
15 kg	1,5 ml dwa razy na dobę	4,5 ml dwa razy na dobę
20 kg	2 ml dwa razy na dobę	6 ml dwa razy na dobę
25 kg	2,5 ml dwa razy na dobę	7,5 ml dwa razy na dobę
od 50 kg	5 ml dwa razy na dobę	15 ml dwa razy na dobę

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy):
U niemowląt w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy, należy odmierzyć odpowiednią dawkę używając strzykawki **1 ml** dołączonej do opakowania.
Zalecana dawka: lek Trund stosuje się dwa razy na dobę, w dwóch równo podzielonych dawkach, każda z dawek wynosi pomiędzy 0,07 ml (7 mg) a 0,21 ml (21 mg), na kilogram masy ciała niemowlęcia (patrz tabela poniżej zawierająca przykłady dawek).

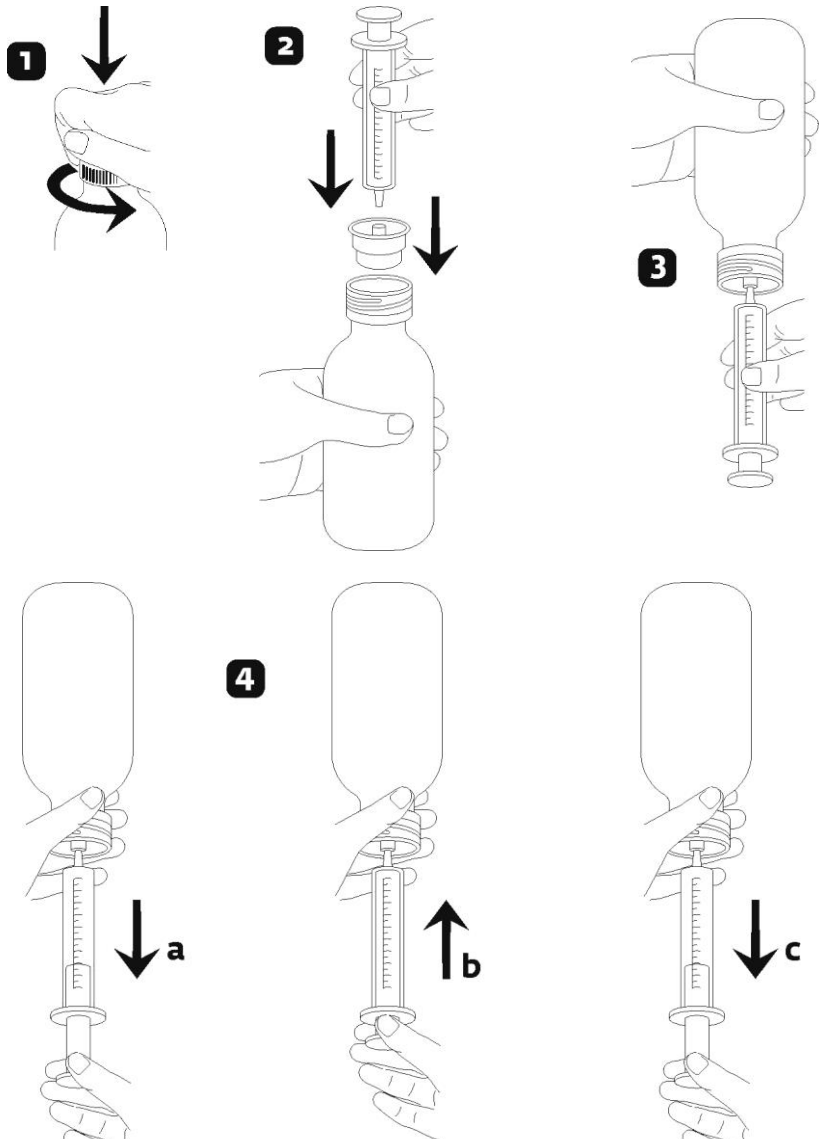
Dawka u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy):

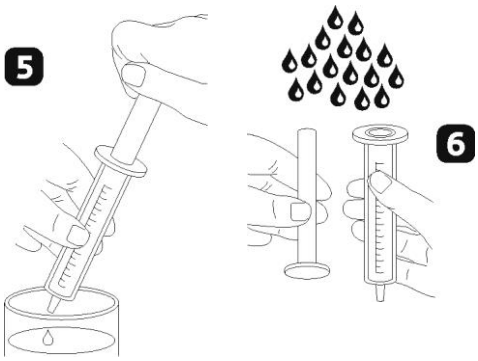
Masa ciała	Dawka początkowa: 0,07 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,21 ml/kg mc. dwa razy na dobę

4 kg	0,3 ml dwa razy na dobę	0,85 ml dwa razy na dobę
5 kg	0,35 ml dwa razy na dobę	1,05 ml dwa razy na dobę
6 kg	0,45 ml dwa razy na dobę	1,25 ml dwa razy na dobę
7 kg	0,5 ml dwa razy na dobę	1,5 ml dwa razy na dobę

Sposób podawania:
Po odmierzeniu odpowiedniej dawki za pomocą właściwej strzykawki, lek Trund, roztwór doustny można rozcieńczyć w szklance wody lub w butelce do karmienia dziecka. Lek Trund można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu. Po podaniu doustnym lewetyracetam może pozostawiać gorzki smak.

Instrukcja przygotowania leku do użycia:
- Otworzyć butelkę: nacisnąć zakrętkę i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1).
- Umieścić łącznik w szyjce butelki. Wziąć strzykawkę i wcisnąć ją w otwór łącznika (rysunek 2). Odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek 3).
- Nabrać do strzykawki niewielką ilość roztworu przez pociągnięcie tłoczka w dół (rysunek 4a), następnie wciskając tłoczek, usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki (rysunek 4b). Pociągnąć tłoczek w dół do miejsca na podziałce odpowiadającego zaleconej przez lekarza dawce w mililitrach (ml) (rysunek 4c).
- Odwrócić butelkę. Wyjąć strzykawkę z łącznika.
- Wycisnąć zawartość strzykawki do szklanki wody lub butelki do karmienia dziecka, naciskając tłok strzykawki (rysunek 5).
- Wypić całą zawartość szklanki/butelki do karmienia dziecka.
- Zamknąć butelkę plastikową zakrętką.
- Wypłukać strzykawkę wodą (rysunek 6).





Czas trwania leczenia:

- Lek Trund stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Trund tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trund
Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Trund to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Trund, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zaleci najlepsze możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Trund
Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Trund
Jeśli leczenie lekiem Trund ma zostać przerwane, lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia, udzieli informacji w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek Trund.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja)
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego)
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w

badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększenie węzłów chłonnych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS)
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*)
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*)
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczanie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka*)
- oznaki poważnych zmian psychicznych lub zaobserwowanie u pacjenta oznak dezorientacji, senności, niepamięci (utraty pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych, w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub podczas zwiększenia dawki działania niepożądane, takie jak senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób
- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła
- senność, bóle głowy

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób
- jadłowstręt (utrata apetytu)
- depresja, uczucie wrogości lub agresja, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość (brak energii i zapału), dreszcze (mimowolne drżenie)
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania)
- kaszel
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności
- wysypka
- astenia/znużenie (zmęczenie)

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- próby samobójcze i myśli samobójcze, zaburzenia umysłowe, zaburzenia zachowania, omamy, napady złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/wahania nastroju, pobudzenie
- amnezja (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), zaburzenia koordynacji/ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów), parestezje (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi
- diplopia (podwójne widzenie), niewyraźne widzenie
- podwyższone/nieprawidłowe wyniki badań wątrobowych
- wypadanie włosów, wyprysk, świąd
- osłabienie mięśni, bóle mięśni
- urazy

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 osób
- zakażenia
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek

- ciężkie reakcje alergiczne (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi – zespół DRESS, reakcja anafilaktyczna [ciężka i poważna reakcja alergiczna], obrzęk Quinckego [obrzęk twarzy, ust, języka i gardła])
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- samobójstwa, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi)
- majaczenie
- encefalopatia (szczegółowy opis objawów znajduje się w podpunkcie „Należy niezwłocznie poinformować lekarza")
- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej
- mimowolne skurcze mięśni w obrębie głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność)
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne)
- zapalenie trzustki
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby
- nagłe pogorszenie czynności nerek
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), oraz cięższa postać wysypki powodująca złuszczanie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwicze toksyczne oddzielanie się naskórka*).
- rabdomioliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (niepochodzącymi z Japonii).
- utykanie lub trudności z chodzeniem.
- występujące jednocześnie: gorączka, sztywność mięśni, niestabilne ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dezorientacja, niski poziom świadomości (mogą być to objawy zaburzenia o nazwie złośliwy zespół neuroleptyczny). Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków, w porównaniu z pacjentami niepochodzącymi z Japonii.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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 odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trund

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)" i na etykiecie butelki po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować dłużej niż 7 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trund
Substancją czynną leku jest lewetyracetam.

Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), glicerol, acesulfam potasowy (E950), maltitol ciekły (E965), aromat malinowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Trund i co zawiera opakowanie
Lek Trund, 100 mg/ml, roztwór doustny jest bezbarwnym płynem.

Butelka szklana zawierająca 300 ml roztworu (dla dzieci w wieku od 4 lat, młodzieży i dorosłych) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, doustną strzykawką dozującą o pojemności 10 ml (z podziałką co 0,25 ml) i łącznikiem do strzykawki, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny:
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Remedica Ltd
Aharnon str.
Limassol Industrial Estate
P.O. Box 51706
CY-3056 Limassol
Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 37
02-672 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022