

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**Matever 100 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
λεβετιρακετάμη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Matever και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Matever
3. Πώς δίνεται το Matever
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Matever
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Matever και ποια είναι η χρήση του

Η λεβετιρακετάμη πυκνό διάλυμα είναι ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των κρίσεων επιληψίας).

Το Matever χρησιμοποιείται:

- ως μόνο φάρμακο σε ενήλικες και εφήβους από 16 ετών με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου επιληψίας. Η επιληψία είναι μία πάθηση στην οποία οι ασθενείς εμφανίζουν επαναλαμβανόμενες κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις). Η λεβετιρακετάμη χρησιμοποιείται για τον τύπο εκείνο της επιληψίας στον οποίο οι επιληπτικές κρίσεις αρχικά προσβάλλουν μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου, αλλά, μετέπειτα, μπορεί να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου (επιληπτική κρίση εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση). Η λεβετιρακετάμη σας χορηγήθηκε από το γιατρό σας για τη μείωση του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων.
- συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία:
 - των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας από 4 ετών
 - στη θεραπεία των μυοκλονικών κρίσεων (βραχείες, σπασμωδικές ακούσιες κινήσεις ενός μύος ή μίας ομάδας μυών) σε ενήλικες και εφήβους από 12 ετών με νεανική μυοκλονική επιληψία.
 - στη θεραπεία των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις στις οποίες περιλαμβάνεται η απώλεια συνείδησης) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (ο τύπος της επιληψίας που πιστεύεται ότι έχει γενετικά αίτια).

Το πυκνό διάλυμα Matever είναι μια εναλλακτική μορφή για ασθενείς στους οποίους η χορήγηση του αντιεπιληπτικού Matever από το στόμα δεν είναι προσωρινά δυνατή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Matever

Μη χρησιμοποιήσετε το Matever

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβετιρακετάμη, στα πυρρολιδονικά παράγωγα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Matever

- Εάν υποφέρετε από πάθηση νεφρών, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν η δόση σας πρέπει να προσαρμοστεί κατάλληλα.
- Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επιβράδυνση στην αύξηση του παιδιού σας ή οποιαδήποτε ξαφνική επιτάχυνση της εφηβείας, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με αντιεπιληπτικά όπως το Matever εμφάνισαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν έχετε συμπτώματα κατάθλιψης και/ή ιδεασμού αυτοκτονίας, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Εάν έχετε οικογενειακό ή ιατρικό ιστορικό ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (εμφανές σε ηλεκτροκαρδιογράφημα) ή εάν πάσχετε από νόσο ή/και λαμβάνετε θεραπεία που σας καθιστά επιρρεπείς σε ανωμαλίες του καρδιακού παλμού ή ανισορροπίες αλάτων.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή διαρκεί περισσότερο από μερικές ημέρες:

- Μη φυσιολογικές σκέψεις, αίσθημα ευερεθιστότητας ή αντίδραση πιο επιθετική απ' ό,τι συνήθως, ή αν εσείς ή η οικογένειά σας και οι φίλοι σας παρατηρήσετε σημαντικές αλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά.
- Επιδείνωση της επιληψίας
Οι επιληπτικές κρίσεις σας μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να επιδεινωθούν ή να αυξηθεί η συχνότητά τους, κυρίως κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας ή την αύξηση της δόσης. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα νέα συμπτώματα κατά τη λήψη του Matever, επισκεφθείτε έναν ιατρό το συντομότερο δυνατό.

Παιδιά και έφηβοι

- Το Matever δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών ως μόνο φάρμακο (μονοθεραπεία).

Άλλα φάρμακα και Matever

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε πολυαιθυλενογλυκόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται ως καθαρτικό) για μία ώρα πριν και μία ώρα μετά τη λήψη της λεβετιρακετάμης διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της δράσης της.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η λεβετιρακετάμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν μετά από προσεκτική αξιολόγηση κριθεί αναγκαίο από τον γιατρό σας.

Δεν θα πρέπει να διακόπτετε τη θεραπεία σας χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Αυτή τη στιγμή δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως ο κίνδυνος εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών στο παιδί σας που δεν έχει γεννηθεί ακόμα.

Δε συνιστάται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Matever μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα, διότι μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Αυτό είναι πιθανότερο στην αρχή της θεραπείας ή έπειτα από αύξηση της δόσης. Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα έως

όπου επιβεβαιωθεί ότι η ικανότητά σας να πραγματοποιείτε τέτοιες δραστηριότητες δεν επηρεάζεται.

Το Matever περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 57,21 mg νάτριο (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε μέγιστη εφάπαξ δόση. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,86% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για ενήλικες.

3. Πώς δίνεται το Matever

Το Matever θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσηλεύτρια, ως ενδοφλέβια έγχυση.

Το Matever πρέπει να χορηγείται δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Η ενδοφλέβια σύνθεση είναι μία εναλλακτική λύση στη χορήγηση από το στόμα. Μπορείτε να αλλάξετε από την ενδοφλέβια χορήγηση στην από του στόματος και το αντίστροφο απευθείας, χωρίς προσαρμογή της δόσης. Πρέπει όμως να διατηρηθεί η ολική ημερήσια δόση και η συχνότητα χορήγησης.

Μονοθεραπεία

Δόση σε ενήλικες και εφήβους (από 16 ετών):

Γενική δόση: μεταξύ 1.000 mg και 3.000 mg ημερησίως.

Όταν αρχίσετε να παίρνετε Matever, ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη δόση για τις 2 εβδομάδες που θα προηγηθούν της χαμηλότερης δόσης.

Συμπληρωματική θεραπεία

Δόση σε ενήλικες και εφήβους (12 μέχρι 17 ετών) με σωματικό βάρος 50 kg και άνω:

Γενική δόση: μεταξύ 1.000 mg και 3.000 mg ημερησίως.

Δόση παιδιά (4 μέχρι 11 ετών) και εφήβους (12 μέχρι 17 ετών) με σωματικό βάρος κάτω από 50 kg:

Γενική δόση : μεταξύ 20mg/kg σωματικού βάρους και 60mg/kg σωματικού βάρους κάθε ημέρα

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Matever προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση.

Η συνιστώμενη δόση πρέπει να αραιώνεται σε τουλάχιστον 100 ml ενός συμβατού διαλύτη και να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση μέσα σε 15 λεπτά.

Για τους γιατρούς και τις νοσηλεύτριες πιο λεπτομερείς οδηγίες για την σωστή χρήση του Matever παρέχονται στο τμήμα 6.

Διάρκεια της θεραπείας

- Δεν υπάρχει εμπειρία με χορήγηση ενδοφλέβιας λεβετιρακετάμης για περίοδο μεγαλύτερη των 4 ημερών.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Matever

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας, όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα το Matever πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία για να αποφευχθεί η επιδείνωση των κρίσεων. Εάν ο γιατρός αποφασίσει να σταματήσει η θεραπεία σας με το Matever, θα σας δώσει οδηγίες για τη βαθμιαία διακοπή του Matever.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, εάν εμφανίσετε:

- αδυναμία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη ή δυσκολία στην αναπνοή, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής (αναφυλακτικής) αντίδρασης
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα (οίδημα του Quincke)
- γριπώδη συμπτώματα και εξάνθημα στο πρόσωπο που ακολουθείται από εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλό πυρετό, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος και αυξημένο αριθμό ενός τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διογκωμένους λεμφαδένες (αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα [DRESS])
- συμπτώματα όπως χαμηλός όγκος ούρων, κούραση, ναυτία, έμετος, σύγχυση και οίδημα των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ξαφνικής μείωσης της νεφρικής λειτουργίας
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και να πάρει τη μορφή μικρών στοχοειδών αλλοιώσεων (κεντρικές σκούρες κηλίδες περικλειόμενες από μία πιο χλωμή περιοχή με έναν σκούρο δακτύλιο γύρω από το περίγραμμα) (*πολύμορφο ερύθημα*)
- εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*)
- μια πιο σοβαρή μορφή εξανθήματος που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (*τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
- σημεία σοβαρών νοητικών αλλαγών ή εάν κάποιος γύρω σας παρατηρήσει σημεία σύγχυσης, υπνηλία (νύστα), αμνησία (απώλεια μνήμης), επηρεασμένη μνήμη (αφηρημάδα), μη φυσιολογική συμπεριφορά ή άλλα νευρολογικά σημεία όπως ακούσιες ή μη ελεγχόμενες κινήσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα εγκεφαλοπάθειας.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ρινοφαρυγγίτιδα, υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος, κόπωση και ζάλη. Στην αρχή της θεραπείας ή με την αύξηση της δόσης, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η νύστα, η κόπωση και η ζάλη μπορεί να είναι συνηθέστερες. Οι ενέργειες αυτές θα πρέπει να ελαττώνονται με την πάροδο του χρόνου.

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ρινοφαρυγγίτιδα,
- υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος.

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- ανορεξία (απώλεια όρεξης);
- κατάθλιψη, εχθρικότητα ή επιθετικότητα, άγχος, υπνηλία, νευρικότητα ή ευερεθιστότητα;
- σπασμοί, διαταραχή της ισορροπίας, ζάλη (αίσθηση αστάθειας), λήθαργος (έλλειψη ενέργειας και ενθουσιασμού), τρόμος (ακούσιο τρέμουλο),
- ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής),
- βήχας,
- κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσπεψία (δυσκολία στην πέψη), έμετος, ναυτία
- εξάνθημα,
- αδυναμία /κόπωση (κούραση)

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων,
- μείωση του βάρους, αύξηση του βάρους,
- απόπειρα αυτοκτονίας και σκέψεις αυτοκτονίας, ψυχική διαταραχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ψευδαίσθηση, θυμός σύγχυση, προσβολή πανικού, συναισθηματική αστάθεια / διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, διέγερση,

- αμνησία (απώλεια μνήμης), επιβάρυνση της μνήμης (αμνησία), μη φυσιολογικός συντονισμός / αταξία (επιβάρυνση του συντονισμού των κινήσεων), παραισθησία (μυρμηκίασμα), διαταραχή της προσοχής (απώλεια της συγκέντρωσης),
- διπλωπία (διπλή όραση), θαμπή όραση,
- αυξημένες/μη φυσιολογικές τιμές στα αποτελέσματα μίας εξέτασης της ηπατικής λειτουργίας,
- απώλεια τριχωτού, έκζεμα, κνησμός,
- μυϊκή αδυναμία, μυαλγία (μυϊκός πόνος),
- κάκωση

Σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- λοίμωξη,
- μειωμένος αριθμός όλων των αιμοσφαιρίων
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (DRESS, αναφυλακτική αντίδραση [σοβαρή και σημαντική αλλεργική αντίδραση], οίδημα του Quincke [πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού]),
- μειωμένη συγκέντρωση νατρίου στο αίμα
- αυτοκτονία, διαταραχές της προσωπικότητας (προβλήματα συμπεριφοράς), μη φυσιολογική σκέψη (βραδύτητα σκέψης, αδυναμία συγκέντρωσης),
- παραλήρημα
- εγκεφαλοπάθεια (βλ. υποενότητα “Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας” για λεπτομερή περιγραφή των συμπτωμάτων).
- πιθανή επιδείνωση ή αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων,
- ανεξέλεγκτοι μυϊκοί σπασμοί, που προσβάλλουν την κεφαλή, τον κορμό και τα άκρα, δυσκολία ελέγχου των κινήσεων, υπερκινησία (υπερδραστηριότητα),
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (στο ηλεκτροκαρδιογράφημα),
- παγκρεατίτιδα,
- ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα,
- ξαφνική μείωση της νεφρικής λειτουργίας
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και παίρνει τη μορφή στοχοειδών αλλοιώσεων (κηλίδες με σκουρόχρωμο κέντρο και ωχρή περιφέρεια, η οποία περιβάλλεται από ένα σκουρόχρωμο δακτύλιο) (πολύμορφο ερύθημα), εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- ραβδομυόλυσης (διάσπαση του μυϊκού ιστού) και σχετιζόμενη αύξηση της κρεατινοφωσφοκινάσης αίματος. Ο επιπολασμός είναι σημαντικά υψηλότερος σε Ιάπωνες ασθενείς σε σύγκριση με μη Ιάπωνες ασθενείς
- χολότητα ή δυσκολία στο περπάτημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Matever

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο μετά τη λέξη EXP και στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Matever

Η δραστική ουσία είναι η λεβετιρακετάμη. Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 100 mg λεβετιρακετάμη.

Τα άλλα συστατικά είναι: τριυδροξικό νάτριο, οξικό οξύ παγόμορφο, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Matever και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Matever πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (Matever πυκνό διάλυμα) είναι ένα διαυγές, άχρωμο, στείρο υγρό. Το φιαλίδιο των 5 ml Matever πυκνού διαλύματος συσκευάζεται σε κουτί από χαρτόνι των 10 φιαλιδίων

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Pharmathen S.A., Δερβενακίων 6, 15351 Παλλήνη, Αττική, Ελλάδα.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.

Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Lietuva

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

България

Pharmathen S.A.

Тел.: +30 210 66 04 300

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.

Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Česká republika

ARDEZ Pharma, spol. s.r.o.

Tel: +420 220 400 391

Magyarország

Onkogen Kft.

Tel.: +36 70 310 1163

Danmark

Orion Pharma A/S

Tlf: +45 49 12 66 00

Malta

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Deutschland

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

Nederland

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

Eesti (Estonia)

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Norge

Pharmathen S.A.

Tlf: +30 210 66 04 300

Ελλάδα

INNOVIS PHARMA AEBE

Österreich

Pharmathen S.A.

Τηλ: +30 210 66 64 805-806

Tel: +30 210 66 04 300

España

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Polska

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

France

Pharmathen S.A.

Tél: +30 210 66 04 300

Portugal

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

Hrvatska

Makpharm d.o.o.

Tel: +385 1 4840 342

România

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Ireland

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

Slovenija

Lenis farmacevtika d.o.o

Tel.: +386 1 235 07 00

Ísland

Pharmathen S.A.

Sími: +30 210 66 04 300

Slovenská republika

ARDEZ Pharma, spol. s.r.o.

Tel: +420 220 400 391

Italia

Ecupharma S.r.l

Tel : +39-02-38238790

Suomi/Finland

Orion Corporation

Puh/Tel: +358 10 4261

Κύπρος

The Star Meidicines Importers Co

Τηλ: +35725371056

Sverige

Orion Pharma AB

Tel: +46 8 623 6440

Latvija

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

United Kingdom

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2021**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.

Οδηγίες για το σωστό τρόπο χρήσης παρέχονται στο κεφάλαιο 3.

Ένα φιαλίδιο πυκνού διαλύματος Matever περιέχει 500 mg λεβετιρακετάμη (5 ml πυκνού διαλύματος των 100mg/ml). Βλέπε Πίνακα 1 για τη συνιστώμενη προετοιμασία και διαδικασία χορήγησης του στείρου πυκνού διαλύματος Matever, ώστε να ενεθεί ολική ημερήσια δόση 500 mg, 1.000 mg, 2.000 mg ή 3.000 mg σε δύο διηρημένες δόσεις.

Πίνακας 1. Προετοιμασία και χορήγηση του πυκνού διαλύματος Matever.

Δόση	Όγκος πυκνού διαλύματος	Όγκος διαλύτη	Χρόνος έγχυσης	Συχνότητα χορήγησης	Ολική ημερήσια δόση
250 mg	2.5 ml (μισό φιαλίδιο 5 ml)	100 ml	15 λεπτά	2 φορές/ημέρα	500 mg/ημέρα
500 mg	5ml (ένα φιαλίδιο 5 ml)	100 ml	15 λεπτά	2 φορές/ημέρα	1.000 mg/ημέρα

1.000 mg	10 ml (δύο φιαλίδια 5 ml)	100 ml	15 λεπτά	2 φορές/ημέρα	2.000 mg/ημέρα
1.500 mg	15 ml (τρία φιαλίδια 5 ml)	100 ml	15 λεπτά	2 φορές/ημέρα	3.000 mg/ημέρα

Αυτό το φάρμακο είναι μιας χρήσης, κάθε υπόλοιπο μη χρησιμοποιούμενου διαλύματος πρέπει να απορριφθεί.

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: Από μικροβιολογική άποψη το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αραίωση. Εάν δε χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν το 24ωρο σε θερμοκρασία 2 έως 8° C, εκτός αν η αραίωση έγινε κάτω από ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

Το στείρο πυκνό διάλυμα Matever βρέθηκε φυσικώς συμβατό και χημικώς σταθερό όταν αναμιγνύεται με τους παρακάτω διαλύτες τουλάχιστον για 24 ώρες και φυλάσσεται σε περιέκτες από πολυβινylχλωρίδιο (PVC) σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου 15–25°C.

Διαλύτες :

- Χλωριούχο νάτριο (0,9%) ενέσιμο
- Διάλυμα lactated Ringer's γιαένεση
- Δεξτρόζη 5% ενέσιμη