

# Levetiracetam

(z.B. Keppra<sup>®</sup>, zahlreiche Generika)

## Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medikament Levetiracetam zur Behandlung Ihrer Epilepsie einzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie gerne über Wirkung und Nebenwirkungen dieses Medikaments informieren. Diese Information soll den Beipackzettel des Medikaments nicht ersetzen. Sie soll ihn vielmehr ergänzen. Sie soll Ihnen eine Hilfestellung geben, um das Medikament besser zu verstehen. Gleichzeitig soll sie eine Grundlage für das Gespräch mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt und für Ihre Entscheidungsfindung bieten.

### Wie wirkt Levetiracetam?

Mit hoher Wahrscheinlichkeit sind mehrere Wirkmechanismen gleichzeitig aktiv. Das Medikament bindet an das synaptische Vesikel-Protein SV2A im Gehirn. Dies dürfte der Hauptmechanismus sein. Auch eine indirekte Förderung des erregungshemmenden Botenstoffes GABA durch Levetiracetam ist nachgewiesen. Es wird rasch und nahezu vollständig vom Körper aufgenommen und weist eine Reihe sehr vorteilhafter Verstoffwechslungsmerkmale wie eine geringe Eiweißbindung, fehlende Verarbeitung über die Leber und Ausscheidung über die Niere auf.

### Welche Dosierung ist die richtige?

Für den Dosisbereich von 1000-5000 mg pro Tag liegen umfangreiche Studienerfahrungen vor. Als therapeutisch wirksam und gleichzeitig gut verträglich werden Tagesdosen zwischen 1000mg und 3000mg angesehen. In Absprache mit dem Patienten ist es oft sinnvoll, über diese Dosis hinauszugehen.

Die individuell erforderliche und verträgliche Levetiracetam-Dosis sollte jedoch der Epilepsiespezialist ermitteln und festsetzen. Grundsätzlich sollte Levetiracetam allmählich in den angestrebten Dosisbereich angehoben werden. Eine Dosis von 2 x 500 mg in der 1. Behandlungswoche mit einer weiteren Anhebung der Dosis von 1000 bis 2000 mg innerhalb der folgenden 1 - 2 Wochen wird in aller Regel sehr gut vertragen. Eine Verteilung der Tagesdosis auf mindestens zwei Einnahmezeitpunkte ist notwendig und ausreichend. Das Medikament ist derzeit als Filmtablette zu 250, 500, 750mg, 1000 und 1500 mg verfügbar. Außerdem

sind eine Lösung zum Einnehmen und eine Injektionsform auf dem Markt. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, zum Beispiel zur Hemmung der Gerinnung oder zur wirksamen Verhütung, sind nicht zu erwarten.

### **Bei welchen Erkrankungen und wie gut hilft Levetiracetam?**

Levetiracetam wurde zunächst vor allem bei Patienten mit herdförmigen und großen epileptischen Anfällen eingesetzt, bei denen durch herkömmliche Mittel keine befriedigende Situation in Bezug auf Anfallshäufigkeit und -ausprägung zu erreichen war. Seine ausgeprägte Wirkung wurde früh in seiner Wirkung auf epilepsietypische EEG-Veränderungen gefunden. In drei großen klinische Studien an über 1400 Patienten mit schwer einzustellenden Epilepsien bewirkte der zusätzliche Einsatz von Levetiracetam einen Rückgang der Anfälle um die Hälfte bei mehr als 40 % der Patienten, ein Teil der Patienten (8 %) wurde durch die Zusatzbehandlung mit dem Medikament gänzlich anfallsfrei. Diese frühen Beobachtungen zeigten bereits die starke Wirksamkeit von Levetiracetam. Inzwischen liegen ausreichende Daten vor, die belegen, dass Levetiracetam auch stark wirksam ist ohne jede Zusatzmedikation; mittlerweile ist Levetiracetam auch für die Monotherapie bei neu diagnostizierten fokalen Epilepsien ab dem Alter von 16 Jahren zugelassen. Das Medikament hat ein sehr breites Wirkspektrum und auch bei generalisierten Anfällen eine hohe Wirksamkeit. Es ist zurzeit außer in der Zusatzbehandlung herdförmiger Anfälle (mit und ohne Ausweitung zum großen epileptischen Anfall) ab dem Alter von 1 Monat auch für eine generalisierte Form der Epilepsie, die juvenile myoklonische Epilepsie (Janz Syndrom) zugelassen und für die Behandlung von generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei genetisch generalisierten Epilepsien.

### **Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)**

Sie sollten alle unerwünschten körperlichen und geistigen Beeinträchtigungen, die Sie bei sich unter der Einnahme von Levetiracetam bemerken, mit Ihrem Arzt besprechen, selbst wenn diese nicht im Beipackzettel aufgeführt sind. Das gilt überhaupt für jegliches Auftreten von Beschwerden. Durch unsachgemäßes Handhaben oder eigenmächtiges Absetzen des Medikamentes riskieren Sie möglicherweise eine Häufung von Anfällen.

#### **Gehirn und Psyche**

In der Einstellungsphase der Behandlung, besonders wenn sie sehr rasch durchgeführt wird, können eine allgemeine Abgespanntheit, Müdigkeit, Schwindel, Gangunsicherheit, Augenzittern (Nystagmus) und auch eine verwaschene Sprache auftreten.

Normalerweise verschwinden die meist harmlosen Symptome kurze Zeit nach der Eindosierung oder nach einer geringfügigen Dosiskorrektur. Halten sie aber trotz verringerter Dosis an, wird man eventuell das Medikament absetzen müssen. Langsames Eindosieren vermindert das Risiko dieser Nebenwirkungen. Etwas Geduld müssen sie also mitbringen und dürfen sich nicht entmutigen lassen.

Häufig, d.h. zwischen 1 und 10%, kommt es zu Depressivität und Aggressivität. Bei Menschen mit einer geistigen Behinderung tritt die Aggressivität unter Levetiracetam häufiger auf. Beeinträchtigungen der Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit werden gelegentlich angegeben, eine verstärkte innere Unruhe und „Aufgekratztheit“ bis hin zur Schlaflosigkeit wurden gleichfalls in Einzelfällen beobachtet. Sollten diese Beschwerden anhalten oder schwerwiegend sein, sollten Sie den Spezialisten u Rat fragen.

## **Internistische Symptome und innere Organe**

In den vorliegenden Studien mit Levetiracetam wurde aus bislang nicht bekannter Ursache ein vermehrtes Auftreten (13 %) von leichten Infektionen, meist in Form von Erkältungen, Husten oder Schnupfen beobachtet. Diese waren immer vorübergehend, gingen nicht mit anderen Infektionszeichen wie Blutbildveränderungen einher und zwangen nie zu einem Behandlungsabbruch oder einer wesentlichen Therapieänderung. Bei schwereren Ausprägungen sollte dennoch der Hausarzt oder der Spezialist aufgesucht werden.

Bisher gibt es lediglich selten Hinweise auf ernsthafte Nebenwirkungen in Bezug auf das Herz-Kreislauf-System, die Leber oder das blutbildende System sowie schwere allergische Reaktionen und Hautveränderungen.

## **Verhütung, Schwangerschaft, Stillen:**

Bei Frauen mit Epilepsie und Einnahme von Antiepileptika ist prinzipiell die Anwendung der Hormonspirale die sicherste Verhütungsmethode, weil dabei keine medikamentösen Wechselwirkungen vorliegen.

Levetiracetam beschleunigt offenbar nicht wie manche anderen Antiepileptika den Stoffwechsel der Leber, der Empfängnischutz der „Pille“ ist also nicht beeinträchtigt.

Grundsätzlich sollte Sie sich bei Vorliegen eines Kinderwunsches und Einnahme antiepileptischer Medikation frühzeitig durch einen Spezialisten beraten lassen. Wichtig ist z. B. eine Folsäure-Einnahme rechtzeitig vor Eintritt der Schwangerschaft. Aktuellen Daten zufolge ist das Risiko für eine Fruchtschädigung nach Levetiracetam-Einnahme in der Schwangerschaft nicht erhöht. Falls Sie ungeplant unter der Einnahme von Levetiracetam schwanger werden, setzen Sie bitte das Medikament nicht eigenmächtig ab, sondern suchen Sie unverzüglich einen Spezialisten zur Beratung auf.

Antiepileptika gehen zu einem unterschiedlichen Prozentsatz in die Muttermilch über, Untersuchungen haben aber keine schädlichen Wirkungen auf die Säuglinge gezeigt. Aus epileptologischer Sicht wird somit das Stillen auch bei Einnahme von Antiepileptika empfohlen, wobei der Säugling gut hinsichtlich des Auftretens von Müdigkeit oder einer Trinkschwäche beobachtet werden sollte.

In der vorliegenden Informationsschrift haben wir Sie ausführlich über Wirkungsweise, Dosierung, Anwendungsgebiet und mögliche unerwünschte Wirkungen des Medikaments unterrichtet. Ganz entscheidend ist in der Epilepsie-Behandlung die regelmäßige Einnahme der Medikation. Sollte sich bei Ihnen der gewünschte Therapieerfolg trotzdem nicht einstellen bzw. sollten Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen erleben sollten, auch solche, die nicht in dieser Informationsschrift oder im Beipackzettel verzeichnet sind, sollten Sie rasch die Hausärztin/ den Hausarzt oder die Neurologin/ den Neurologen oder eine Epilepsiespezialistin/ einen Epilepsiespezialisten aufsuchen.

**Wir haben große Sorgfalt daraufgelegt, dass alle in diesem Informationsblatt gemachten Angaben dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Es können sich jedoch zwischenzeitlich neue Erkenntnisse ergeben haben, auch Irrtümer und Druckfehler können nie völlig ausgeschlossen werden. Deshalb können wir keine Gewähr oder Haftung für die Richtigkeit dieser Informationen übernehmen.**