

ليفيتريم محلول

100 ملغ/مل

المادة الفعالة وتكريرها:

ليفيتراسيتام 100 ملغ/1 مل (levetiracetam 100 mg/1 ml)

المواد غير الفعالة ومثبتات الحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة" عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
إذ أن النشرة لا يمكن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.
الدواء غير مخصص لاستعمال لدى الرضع والأطفال الذين سنهم دون 4 سنوات.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

1. كعلاج آحادي لأنواع مختلفة من الصرع عند البالغين الذين سنهم فوق الـ 16 سنة.
 2. كعلاج يُضَاف إلى أدوية أخرى مضادة للصرع لدى:
 - المرضى البالغين والأطفال من سن 4 سنوات، المصابين بأنواع معينة من مرض الصرع
 - المرضى البالغين والمراهقين من سن 12 سنة، المصابين بالصرع من نوع Juvenile Myoclonic Epilepsy أو من نوع Idiopathic Generalised Epilepsy
- الفصلية العلاجية: المواد المضادة للتشنجات.

2. قبل استعمال الدواء

- كن حذراً (أرجو) لـ ليفيتراسيتام (levetiracetam) أو لمشتقات أخرى لـ بيروليدون (pyrrolidone) أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي تحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).

معلومات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بليفيتريم، أخبر الطبيب إذا:
كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلية. من المحتمل أن يغيّر الطبيب مقدار الجرعة الدوائية.
لاحظت نوباتاً في النوم أو تطوّراً جنسياً غير متوقّع لدى طفلك، يجب مشورة الطبيب المعالج.
سعت بأعراض اكتئاب وآو أفكار انتحارية. عانى عدد صغير من الأشخاص الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل ليفيتريم، من أفكار انتحارية أو انتحارية تجاه أنفسهم.
تناول أدوية مضادة للتشنجات قد يؤدي إلى ازدياد خطر حدوث أفعال أو أفكار انتحارية.
عليك وعلى أفراد عائلتك الانتباه إلى التغيرات في المزاج وفي أنماط التصرف. يجب متابعة العلامات التي تدل على خطر الانتحار مثل أقوال أو أفكار عن نيّة الإضرار بنفسك، الزواغ وتباغ عن العائلة والأصدقاء، اكتئاب أو تفاهق الكتابة القائم، اشتغال في موضوع الموت، التخلّي عن أملاك ثمينة أو تسليمها.
وجد لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك، سابقة من عدم انتظام نظم القلب (بسبب فحص ملحوظ كهربية القلب)، أو إذا وجد لديك مرض أو كنت تتناول أدوية قد تسبب عدم انتظام نظم القلب أو اضطرابات في توازن الملح.
تفاهق أحد الأعراض الجانبية التالية أو استمر لأكثر من عدة أيام:
أفكار غير عادية، شعور بسخط أو ردود فعل أكثر عدائيّة من المعتاد، أو إذا لاحظت أنت أو لاحظ أفراد عائلتك والمحيرون بحدوث تغيرات ملحوظة في مزاجك أو في سلوكك.
تتفاقم الصرع، في أحيان نادرة، قد ينشأ لديك تفاهق في النوبات أو ارتفاع في وتيرتها، تحديداً خلال الشهر الأول بعد البدء بالعلاج أو

بعد الجرعة الدوائية. إذا طرأ ارتفاع في وتيرة النوبات خلال فترة العلاج (مثل الارتفاع في عددها) أو في حدتها، يجب مراجعة الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن.

في أحد الأشكال الدارة جدا الصرع منذ عمر صغير (صرع مرتبط بطفرة SCN8A) الذي يؤدي إلى نوبات السقوط (اختلاجات) من أنواع كثيرة ويمن بالمهارات، من الممكن أن تستمر الاختلاجات أو تتفاقم خلال الحياة.

في حالة ظهور علامة أو أكثر، من هذه العلامات، أو أي نمط تصرف مُقلق آخر - يجب مراجعة الطبيب!

الأطفال والمراهقون

ليفيتريم غير مخصص للعلاج الأحادي لدى الأطفال والمراهقين دون 16 سنة.

تفاعلات اربود فعل بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تستعمل:
• ماركورول (دواء يسبّب الإسهال). لا يجوز تناول ماركورول خلال ساعة قبل تناول ليفيتريم أو ساعة بعد تناوله لأن ذلك قد يضعف نجاعة الدواء.
• تيموزولوميد. يجب إجراء تقييم لوظائف الكبد بعد بدء العلاج المدمج
• تيموزولوميد مع ليفيتريم. إذا تقرر العلاج المصحح، فيجب إدراج فحوص ورنينية لوظائف الكبد خلال فترة العلاج المصحح، والتفكير في إيقاف العلاج المدمج إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تخفيف الدواء في كأس ماء. يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا تتوفّر معلومات عن تفاعل الدواء مع الكحول.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، مزمعة، تطلين أنك قد تكونين حاملاً أو تحططين للحمل، فليكن استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يمكن استعمال ليفيتريم خلال فترة الحمل، إذا اعتقد الطبيب بأن العلاج واجب بعد تقييم دقيق. لا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب. لا يمكن استبعاد إمكانية التسبب في المراحل الخلقية للجنين بشكل تام.
لا يوصى بالإرضاع أثناء العلاج بليفيتريم.

السببية واستعمال الماكينات

قد يخل ليفيتريم بتركزك على السبابة أو تشغيل الماكينات الخطرة، لأنك قد تشعر بالنعاس. هذا العَرَض يظهر بالأساس في بداية العلاج وبعد زيادة الجرعة الدوائية. لا يجوز لك السبابة أو تشغيل الماكينات الخطرة حتى تشعر بأنك مؤهل لتفنيذ هذه التفاعلات.
بالنسبة للأطفال فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه لذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي محلول ليفيتريم على هيدروكسي بنزوات وپروپيل هيدروكسي بنزوات، اللذين قد يسببان ردّ فعل تحسسياً (قد يظهر بعد فترة ما من استعمال).

يحتوي محلول ليفيتريم على المانيتول. إذا قيل لك تعاني من حساسية لسكريّات معينة، فيجب مراجعة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المتحضر دائماً وفق تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص عن الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول

يجب تقسيم الجرعة الدوائية اليومية لجزئين متطابقين وتناول جرعة في الصباح وجرعة في المساء. يجب المواظبة على تناول الدواء في أوقات محددة.

بعد قياس الزوجة الدوائية المطلوبة بواسطة مقبلة القياس، يمكن تخفيف المحلول بكأس من الماء وشربه مع الطعام أو بدون.

تعليمات الاستعمال:

يجب الحرس على استعمال فقط المحققة المرفقة في العبوة المصممة لقياس الكمية الصحيحة من الدواء.
انتبه! وحدات المحققة المرفقة هي بالمليتر، إذا بالخطأ لم تترق محققة في العبوة، استشر الصيدلي.
بعد الاستعمال يجب فصل أجزاء المحققة وشطفها بالماء الفاتر والصابون. الغنينة مغلقة بغطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال، يجب الضغف عليه وتوريوه من أجل فتحه.

مدة العلاج:

- يُستعمل ليفيتريم للعلاج المزمّن. يجب المواظبة على العلاج بليفيتريم ما دام الطبيب يريشدك إلى مواصلة العلاج.
- لا يجوز إيقاف العلاج بدون إرشاد من الطبيب لأن إيقاف العلاج بهذا الشكل قد يزيد من نوبات.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء بالخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطب معك عبوة الدواء. الأعراض الجانبية المحتملة في حالة تناول جرعة دوائية مفرطة هي نعاس، عصبية، عدوانية، عدل في اليقظة، تنبيط التنفّس وغيرية.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول جرعة مضاعفة. توجه إلى الطبيب كي يريشدك لما عليك فعله. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

عند إيقاف العلاج، يجب التوقف عن تناول ليفيتريم بشكل تدريجي لمنع ازدياد النوبات.
إذا قرّر الطبيب إيقاف العلاج ب ليفيتريم، سيرشدك إلى كيفية تقليل الاستعمال بشكل تدريجي.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية! إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال ليفيتريم إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تُلقَ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من:
ضعف، فورا بالذوار أو صعوبة في التنفّس. قد تكون هذه علامات لارتفاع ضغط (تأقي) خطير.

- إفراز الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة (Quincke's oedema).
- أعراض شبيهة بالانفلونزا وطفح جلدي على الوجه مصحوب بطفح واسع مع سخونة مرتفعة، سنويات مرتفعة لإنزيمات الكبد ولنوع من خلايا الدم البيضاء (المحمضات) في فحوص الدم وتضخّم الغد الليمفاوية (متلازمة Dress).
- انخفاض في حجم البول، تعب، غثان، تقوّز، ارتباك وانثقاق الرجلين، الكاينين والقدمين. قد تكون هذه علامات لانخفاض مفاحي في الوظيفة الكلوية.

- طفح جلدي قد يشكّل حويصلات تبدو كاهادفا صغيرة (لفظ غامقة محاطة بمنطقة فاتحة أكثر، تحيط بها حلقة غامقة) (erythema multiforme).
- طفح جلدي واسع مع حويصلات وتقرّح الجلد، خاصةً حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفن-جونسون).
- طفح جلدي أكثر خطورة يسبّب تقفّر الجلد في أكثر من 30% من مساحة الجسم (toxic epidermal necrolysis).
- علامات ارتباك، تقوّز، غثان، فقدان الذاكرة، ضعف الذاكرة (سنان)، تصرف غير اعتيادي، نعاس، فقدان الذاكرة، ضعف الذاكرة (سنان)، تصرف غير اعتيادي أو علامات عصبية أخرى بما في ذلك حركات لاإرادية

أو غير خاضعة للسيطرة. قد تكون هذه أعراض الاعتلال الماعضي.
التعب ودوار.
قد تكون الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي التهاب في الأنف والبلعوم، نعاس،
بداية العلاج أو عند رفع الجرعة الدوائية. تقل هذه الأعراض عادةً مع مرور الوقت.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:
• التهاب في الأنف والبلعوم.
• نعاس، صداع.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:
• فقدان الشهية (القيء).
• اكتئاب، عداوية أو عدوانية، قلق، أرق، عصبية أو عدم الهدوء.
• تشنجات، اضطرابات في التوازن، دوار، خمول (lethargy) - حالة من العدم الطاقة وانعدام الرغبة، ارتجاف.
• فيرتيجو (شعور بالدوار).
• سعال.
• ألم في البطن، إسهال، اضطرابات في الهضم، قيء، غثيان.
• طفح جلدي.
• ضعف وتعب.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:
• انخفاض في عدد الصفيحات في الدم، انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء.
• انخفاض أو ازدياد الوزن.
• محاولة انتحار وأفكار انتحارية، اضطراب نفسي، تصرف شاذ، هلوسات، غضب، ارتباك، نوبة هلح، انعدام الاستقرار النفسي أو تغيرات في المزاج، انعدام الهدوء النفسي (هياج).
• فقدان الذاكرة (amnesia)، ضعف الذاكرة (نسيان)، تضرر التئاسق الحركي/عدم السيطرة على العضلات (الرنح)، شعور بالتتميل، عدم التركيز.
• ازديادجية الرؤية، تشوش الرؤية.
• نتائج غير سليمة/ارتفاع في فحص وظائف الكبد.
• تساقط الشعر، إكزيما، حكة في الجلد.
• آلام في العضلات، ضعف العضلات.
• ميل للإصابات.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:
• تلوّث.
• انخفاض في عدد كريات الدم من جميع الأنواع.
• ردود فعل تحسسية خطيرة (DRESS)، رد فعل تأقي [رد فعل تحسسي خطير]، ونمة Quincke's oedema [انتفاخ الوجه، الشفط، اللسان والحنجرة].
• انخفاض في تركيز الصوديوم في الدم.
• انتحار، اضطرابات في الشخصية، اضطرابات في التفكير (تفكير بطني، عدم القدرة على التركيز).
• هذيان.
• اعتلال دماغي (انظر البند "يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من" لمعالجة الوصف المفصل للأعراض).
• تفاقم النوبات أو الارتفاع في وتيرتها.
• تقلصات في العضلات خارجة عن السيطرة تؤثر على الرأس، الجسم (الجذع) والأطراف، صعوبة في السيطرة على الحركة، فرط الحركة (فرط الحراك).
• تغير في نظم القلب (مخطّط كهربية القلب).
• التهاب البنكرياس.
• فشل كبدي، التهاب في الكبد (hepatitis).
• انخفاض مفاجئ في الوظيفة الكلوية.

• **طفح جلدي** (حُماسي متعدّد الأشكال) قد يتجلى على هيئة بثورات تبدو كحيدف صغير (نقاط غامقة في المركز محاطة بمنطقة فاتحة، تحيط بها حلقة غامقة)، طفح جلدي واسع مصحوب بحويصلات وتقرّش الجلد، خاصةً حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفن-جونسون)، أو شكل أكثر خطورة يسبب تقرّش أكثر من 30% من مساحة الجلد (تقرّش الأنسجة المتممّنة البشرية التسمّي).
• **انحلال الزبيدات** (تحلّل النسيج العظمي) وارتفاع الكرياتين فوسفوكيناز في الدم. هذه الظاهرة أكثر شيوعاً لدى متلقي العلاج اليابانيين بالمقارنة مع متلقي العلاج غير اليابانيين.
• **عرج أو صعوبة في المشي**.

• **دمج بين الحمى، تصلب العضلات، ضغط الدم ووتيرة نظم قلب غير منتظمة**، تلك، انخفاض في مستوى الوعي (علامات محتملة لاضطراب يطلق عليه اسم متلازمة مضادات الذهان الخبيثة).
• **العلاج** أن يكون احتمال حصول هذه المتلازمة أكبر لدى متلقي العلاج اليابانيين منه لدى غير اليابانيين.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000:
• أفكار أو مشاعر متكررة وخارجة عن السيطرة أو الرغبة بالقيام بأمر ما مراراً وتكراراً (الاضطراب الوسواسي القهري).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عن العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>
يمكن التبليغ أيضاً عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد والأطفال ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
• خزّنه في مكان بارد، في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
• بعد فتح القنبنة لأول مرة يمكن استعمال المحلول لمدة 6 أشهر.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
Maltitol liquid, glycerin, propylene glycol, trisodium citrate, sucralose, acesulfame potassium, citric acid anhydrous, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, ammonium glycyrrhizate, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
قنبنة زجاجية تحتوي على 300 ملل من السائل الراق. تشمل العبوة على محقنة قياس.

• **المنتج وصاحب الامتياز وعنوانه:** تريما منتجات طبية إسرائيلية معبوتة م.بض. معبوتات 4023000، إسرائيل

تم تحريرها في آب 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 150-58-33779-00

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.