

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصمغية (مستحضرات - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ليفيتريم محلول 100 ملغ/ملي

المادة الفعالة وتركيزها:

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

المواد غير الفعالة ومستويات الحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. لأنه قد يضر بهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الرضع والأطفال الذين سنهم دون 4 سنوات.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

1. كملاص أحادي أنواع مختلفة من الصرع عند البالغين الذين سنهم فوق الـ 16 سنة.

2. كملاص يُضاف إلى أدوية أخرى مضادة للصرع لدى:

• المرضى الذين والأطفال من سن 4 سنوات، المصابين بأنواع معينة من الصرع.

• المرضى البالغين والمراهقين من سن 12 سنة، المصابين بالصرع من نوع Juvenile Myoclonic Epilepsy أو من نوع Idiopathic Generalised Epilepsy.

الفصيلة العلاجية: المواد المضادة للتشنجات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أرجي) لـ ليفيتيراسيتام (levetiracetam) أو مشتقات أخرى لـ بيروليديون (pyrrolidone) أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ ليفيتريم، أخبر طبيبك إذا:

• كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى؛ من المحتمل أن يغير الطبيب مقدار الجرعة الدوائية.

• لاحظت تباطؤاً في النمو أو تطوراً جنسياً غير متوقع لدى طفلك، يجب مراجعة الطبيب المعالج.

• شعرت بأعراض اكتئاب و/أو أفكار انتحارية. عانى عدد صغير من الأشخاص الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل ليفيتريم، من أفكار تميرية أو انتحارية تجاه أنفسهم.

تناول أدوية مضادة للتشنجات قد يؤدي إلى ازدياد خطر حدوث أفعال أو أفكار انتحارية.

عليك وعرف أفراد عائلتك الانتباه إلى التغيرات في المزاج وفي أنماط التصرف. يجب متابعة العلامات التي تدل على خلل الانتعاش مثل:

• أقوال أو أفكار عن نية الإضرار بنفسك، ازواء وتبايع عن العائلة والأصدقاء، اكتئاب أو تقادم الاكتئاب، الغائم، الشغل في موضوع الموت، التخلي عن أملاك ثمينة أو تسليمها.

• وجد لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك، سابقة من عدم انتظام نظم القلب (مبسح فحص مخطط كهربية القلب) أو إذا وجد لديك مرض أو كنت تتناول أدوية قد تسبب عدم انتظام نظم القلب أو اضطرابات في توازن الملح.

تفاقم أو الأعراض الجانبية الشائعة، استمر لأكثر من عدة أيام.

• أفكار غير عادية، شعور بسطح أو رنود فعل أكثر عدائية من المعتاد، أو إذا لاحظت أنت أو لاحظ أفراد عائلتك والمحيطون بك حدوث تغيرات ملحوظة في مزاجك أو في سلوكك.

• تقادم الفرمع: في أي حين، إذا قد ينشأ لديك تفاقم في النوبات أو ارتفاع في وتيرتها، تحديداً خلال الشهر الأول بعد البدء بالعلاج أو

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

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

الأطفال والمراهقون

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

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك خاصة إذا كنت تستعمل:

• ماركوجول (دواء يسبب الإسهال). لا يجوز تناول ماركوجول خلال ساعة قبل تناول ليفيتريم أو ساعة بعد تناوله لأن ذلك قد يضعف نجاعة الدواء.

• تيموزولوميد. يجب إجراء تقييم لوظائف الكبد قبل بدء العلاج المدمج، مع تيموزولوميد مع ليفيتريم. إذا تقرر العلاج المدمج، فيجب إجراء فحوص روتينية لوظائف الكبد خلال فترة العلاج المدمج، 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 تتوفر معلومات عن تفاعل الدواء مع الكحول.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فعليك 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 العاهات الخلقية للجنين بشكل تام.

لا يوصى بالإرضاع أثناء العلاج بـ ليفيتريم.

السياسة واستعمال المكينات

قد يحل ليفيتريم بغيرك على السياسة أو تشغيل المكينات الخطرة، لأنك قد تشعر بالتعب. هذا العرض يظهر بالأساس في بداية العلاج وبعد زيادة الجرعة الدوائية. لا يجوز لك السياسة أو تشغيل المكينات الخطرة حتى تشعر بأنك مؤهل لتفقيه هذه النشاطات.

بالنسبة للأطفال يجب تخديرهم من ركوب الزناجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي محلول ليفيتريم على هيدروكسي بنزوات وپروپيل هيدروكسي بنزوات، اللذين قد يسببان رد فعل تحسسي (قد يظهر بعد فترة ما من الاستعمال).

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً وفق تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول

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

بعد قياس الجرعة الدوائية المعطوية بواسطة حقنة القياس، يمكن تخفيف المحلول بكأس من الماء وشربه مع الطعام أو بدونه.

تعليمات الاستعمال:

يجب الحرص على استعمال فقط الحقنة المرفقة في العبوة المصممة لقياس الكمية الصحيحة من الدواء.

انتبه! وحدات الحقنة المرفقة في المليلتر، إذا بالخط لم ترقف محقنة في العبوة، استشر الصيدلي.

بعد الاستعمال يجب فصل أجزاء الحقنة وشطفها بالماء الفاتر والصابون.

القنينة مغلقة بغطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال، يجب الضغط عليه وتدويره من أجل فتحه.

مدة العلاج:

• يستعمل ليفيتريم للعلاج المزمّن. يجب المواظبة على العلاج بـ ليفيتريم ما دام الطبيب يرشك إلى مواصلة العلاج.

• لا يجوز إيقاف العلاج بدون إرشاد من الطبيب لأن إيقاف العلاج بهذا الشكل قد يزيد من النوبات.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء بالخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء. الأعراض الجانبية المحتملة في حالة تناول جرعة دوائية مفرطة هي نعاس، صعبية، عذوائية، تنفي في اليقظة، تنبيب التنفس وغيوبة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول جرعة مضاعفة. توجه إلى الطبيب كي يرشك لما عليك فعله.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

بعد إيقاف العلاج، يجب التوقف عن تناول ليفيتريم بشكل تدريجي لمنع ازدياد النوبات.

إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بـ ليفيتريم، سيرشدك إلى كيفية تقليل الاستعمال بشكل تدريجي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة 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 تتلق عن 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، شعور بالدوار أو صعوبة في التنفس. قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي (تأقي) خطير.

• انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحجرة (Quincke's oedema). أعراض شبيهة بالانفوزا، وطفح جلدي على الوجه مصحوب بطفح

واسع مع سخونة مرتفعة، مستويات مرتفعة لإنزيمات الكبد ونمو خلايا الدم البيضاء (الحمضات) في فحوص الدم وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة Dress).

• انخفاض في حجم البول، تعب، غثيان، تقوّ، ارتباك، انتفاخ الرئتين، الكاحلين والقدمين. قد تكون هذه علامات لانخفاض مفاجي في الوظيفة الكلوية.

• طفح جلدي قد يشكّل حويصلات تبدو كأهداف صغيرة (نقاط غامقة محاطة بمنطقة فاتحة أكثر، تحيط بها حلقة غامقة) (erythema multiforme).

• طفح جلدي واسع مع حويصلات وتقرّش الجلد، خاصةً حول الفم، الأنف، الجديين والأطراف التناسلية (متلازمة ستيفن-جونسون).

• طفح جلدي أكثر خطورة يسبب تقشر الجلد في أكثر من 30% من مساحة الجسم (toxic epidermal necrolysis).

• علامات لتغيرات نفسية خطيرة أو إذا لاحظت تخمساً من المحيطين بك

• علامات ارتباك، نعاس، فقدان الذاكرة، تضمر الذاكرة (سيمان)، تصرف غير اعتيادي أو علامات صعبية أخرى بما في ذلك حركات إرادية أو غير خاضعة للسيطرة. قد تكون هذه أعراض الاعتلال السماعي.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي التهاب في الأنف والبلعوم، نعاس، تعب ودوار.

قد تكون الأعراض الجانبية مثل النعاس، التعب والدوار أكثر شيوعاً في بداية العلاج أو عند رفع الجرعة الدوائية. تقل هذه الأعراض عادة 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 10-1 مستعملين من بين 100:
- فقدان الشهية (القيء).
- اكتئاب، عداوة أو عداوية، قلق، أرق، عصبية أو عدم الهدوء.
- تشنجات، اضطرابات في التوازن، دوار، حمول (lethargy) - حالة من انعدام الطاقة وانعدام الرغبة، ارتجاج.
- فيرتيجو (شعور بالدوار).

- سعال.
- ألم في البطن، إسهال، اضطرابات في الهضم، تقؤف، 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 هلع، انعدام الاستقرار النفسي أو تغيرات في المزاج، انعدام الهدوء النفسي (هياج).
- فقدان الذاكرة (amnesia)، ضعف الذاكرة (نسيان)، تضرر التناسق الحركي/عدم السيطرة على العضلات (الرنج)، شعور بالتنميل، عدم التركيز.
- ازديادجية الرؤية، تشوش الرؤية.
- نتائج غير سليمة/ارتفاع في فحص وظائف الكبد.
- تساقط الشعر، إكزيما، حكة في الجلد.
- الآم 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]، وذمة Quincke's oedema [انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة].
- انخفاض في تركيز الصوديوم في الدم.
- انتحار، اضطرابات في الشخصية، اضطرابات في التفكير (تفكير بطيء، عدم القدرة على التركيز).
- هذيان.
- اعتلال دماغي (انظر البند "يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من" لمعالجة الوصف المفصل للأعراض).
- تقادم 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 الحركة).

- تعزير 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 حويصلات تبدو كبهف صغير (نقاط غامقة في المركز محاطة بمنطقة فاتحة، تحيط بها حلقة غامقة)، طفح جلدي واسع مصحوب بحويصلات وتقرّح الجلد، خاصةً حول القدم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفينس-جونسون)، أو شكل أكثر خطورة يسبّب تقرّح أكثر من 30% من مساحة الجلد (تقرّح الأنسجة المتوتّرة البشرية التسممي).
- انحلال الزبدات (تحلّل النسيج العضلي) وارتفاع الكرياتين فسفوكيناز في الدم. هذه الظاهرة أكثر شيوعاً لدى متلقّي العلاج اليابانيين بالمقارنة مع متلقّي العلاج غير اليابانيين.
- عرج أو صعوبة في المشي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقادم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فُعلِك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة بالتبليغ 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، وأول الأطفال ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقويع بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يثير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزنة في مكان بارد، في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- بعد فتح العبوة 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:

قُبينة زجاجية تحتوي على 300 ملل من السائل الراق. تشتمل العبوة على مخفّعة قياس.

- المنتج وصاحب الامتياز وعنوانه: تريميا منتجاً طبية إسرائيلية معبروت م.ض، معبروت 4023000، إسرائيل

تم تحرير هذه النشرة في آب 2022 وفقاً لإرشادات 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 المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تريما