

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كبيرا محلول للبلع 100 ملغ/ مل

المادة الفعّالة وتركيزها:

ليفيثيراسيتام 100 ملغ/ 1 مل

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعّالة ومستبيّات الحساسيّة - انظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

وصّف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بد لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

الدواء غير مخصّص للاستعمال لدى الأطفال الرضّع والأولاد الذين سنّهم دون الرابعة.

1. لأيّ عرض مخصّص هذا الدواء؟

1. كملاّج أباديّ لأنواع مختلفة من الصرع عند البالغين الذين سنّهم فوق الـ 16.

2. كملاّج يضاف إلى أدوية أخرى مضادّة للصرع لدى:

• المرضى البالغين والأولاد الذين سنّهم فوق الـ 4، الذين يعانون من أنواع معينة من مرض الصرع.

• المرضى البالغين والمراهقين الذين سنهم فوق الـ 12، الذين يعانون من الصرع من نوع Juvenile Myoclonic Epilepsy أو من نوع Idiopathic Generalised Epilepsy.

2. قبل استعمال الدواء:

✗ **لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حسّاسًا (فرط الحساسيّة) لليفيثيراسيتام (Levetiracetam) أو لمشغّات أخرى لبيروليدون (Pyrrolidone) أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 أدناه).

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء:

✗ **قبل العلاج بكبيرا، أخبر الطبيب إذا:**

• كنت تعاني من خلل في وظيفة الكليّة. من المحتمل أن يغيّر الطبيب مقدار الجرعة الدوائية.

• لاحظت تباطؤًا في النموّ أو تطوّرًا جنسيًا غير متوقّع لدى ابنك، يجب مراجعة الطبيب المعالج.

• شعرت بأعراض اكتئاب و/أو أفكار انتحارية. ظهرت عند عدد صغير من الناس، الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل كبيرا، أفكار تدميريّة أو انتحاريّة تجاه أنفسهم.

• تناول الدوية مضادّة للتشنّجات قد يودّي إلى ازدياد خطر حدوث أفعال أو أفكار انتحاريّة.

• عليك وعلى أفراد عائلتك الانتباه إلى التغيّرات في المزاج وفي أنماط التصرّف. يجب متابعة العلامات التي تدلّ على خطر الانتحار مثل: أقوال أو أفكار عن نيّة الإضرار بنفسك، انطواء وتباعد عن العائلة والأصدقاء، اكتئاب أو تفاهق الاكتئاب القاتم، انشغال في موضوع الموت، التخلّي عن أملاك ثمينة أو تسليمها.

• وُجد لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك ماضٍ من النظم القلبي غير المنتظم (بحسب فحص مخطّط كهربيّة القلب) أو إذا وُجد لديك مرض أو كنت تستعمل أدوية قد تسبّب عدم انتظام نظم القلب أو الاضطرابات في توازن الملح.

• تقاوم أحد الأعراض الجانبيّة التالية أو استمرّ لأكثر من عدّة أيّام:

○ أفكار غير عاديّة، هيجونيّة أو ردود فعل أكثر عدائيّة من المعتاد، أو إذا لاحظت أنت أو لاحظ أفراد عائلتك والمحيطون بك حدوث تغيّرات ملحوظة في مزاجك أو في سلوكك.

○ تقاوم الصرع: في أحيان نادرة، قد ينشأ لديك تقاوم في النوبات أو ارتفاع في وتيرتها، تحديدًا خلال الشهر الأوّل بعد البدء بالعلاج أو بعد رفع الجرعة الدوائية. إذا طرأ ارتفاع في وتيرة النوبات خلال فترة العلاج (مثل الارتفاع في عددها) أو في حثّتها، فيجب مراجعة الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن.

في شكل نادر جدًا من أشكال الصرع الذي يظهر منذ الصغر (الصرع المرتبط بالطفرات SCN8A) ويسبب اختلاجات من أنواع كثيرة ويخل بالمهارات، يُحتمل أن تستمرّ الاختلاجات أو تتفاقم خلال فترة العلاج.

في حالة ظهور علامة واحدة أو أكثر، من هذه العلامات، أو أي نمط تصرّف مُقلّق آخر - يجب مراجعة الطبيب فورًا!

✗ **الأولاد والمراهقون**

كبيرا غير مخصّص للعلاج الأباديّ عند الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 16.

✗ **التفاعلات بين الأدوية:**

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

• ماركوجول (دواء يسبّب الإسهال). لا يجوز تناول الماركوجول خلال ساعة قبل تناول كبيرا أو ساعة بعد تناوله لأن ذلك قد يقلّل من فعالية الدواء.

• تيموزولوميد. يجب إجراء تقييم لوظائف الكبد قبل بدء العلاج المدمج بتيموزولوميد مع كبيرا. إذا تقرّر العلاج المدمج، فيجب إجراء فحوص روتينية لوظائف الكبد خلال فترة العلاج المدمج، وأخذ إيقاف العلاج المدمج بعين الاعتبار إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

✗ **استعمال الدواء والطعام**

يمكن تخفيف الدواء في كأس ماء. يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام. قد تشعر بطعم مرّ بعد تناول الدواء.

✗ **استعمال الدواء واستهلاك الكحول**
لا تتوقّف معلومات عن تفاعل الدواء مع الكحول.

✗ **الحمل، الإرضاع والحصويّة**

إذا كنت حاملًا، مرضعًا، تطّئين أنك قد تكونين حاملًا أو تحطّطين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يمكن استعمال كبيرا خلال فترة الحمل، إذا اعتقد الطبيب بأن العلاج واجب بعد تقييم شامل. لا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب. لا يمكن استبعاد إمكانيّة التسبّب في العاهات الخلقية للجنين بشكل تامّ.

لا يوصى بالإرضاع أثناء العلاج بكبيرا.

✗ **السياقة واستعمال الماكناات**

قد يخلّ كبيرا بقدرتك على السياقة أو تشغيل الماكناات الخطرة، لأنّك قد تشعر بالنعاس. هذا العرض يظهر خاصّةً في بداية العلاج وبعد زيادة الجرعة الدوائية. لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكناات الخطرة حتّى تشعر بتأّك مؤهل لتنفيذ هذه النشاطات.

بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

✗ **معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء**

يحتوي محلول كبيرا على ميثيل بارابين وبيروبيّل بارابين، اللذين قد يسبّبان ردّ فعل تحسّسيًا (قد يظهر بعد فترة ما من الاستعمال).

يحتوي محلول كبيرا على المالتيتول. إذا قيل لك إنك تعاني من حساسيّة لسكريّات معيّنة، فيجب مراجعة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية التناول

يجب تقسيم الجرعة الدوائية اليومية لجرعتين متطابقتين وتناول جرعة في الصباح وجرعة في المساء. يجب الحرص على تناول الدواء في أوقات محدّدة.

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

تعليمات الاستعمال:

<p>1. افتح القنينة بواسطة الضغط على السداد ولفه بعكس اتجاه عقارب الساعة (الرسم التوضيحي رقم 1).</p>		<p>5. أعد قلب القنينة (الرسم التوضيحي رقم 6A)، افضل المحقنة عن المهايي (الرسم التوضيحي رقم 6B).</p>	
<p>2. افضل المهايي (adaptor) عن المحقنة (الرسم التوضيحي رقم 2). ادخل المهايي إلى عنق القنينة (الرسم التوضيحي رقم 3). تأكد من أنّ المهايي مثبت جيّدًا.</p>		<p>6. أفرغ محتوى المحقنة في كأس يحتوي على الماء بواسطة الضغط على المكبس حتّى يصل المكبس إلى طرف المحقنة (الرسم التوضيحي رقم 7).</p>	
<p>3. صل المحقنة بقوّه المهايي (الرسم التوضيحي رقم 4). اقلب القنينة (الرسم التوضيحي رقم 5).</p>		<p>7. يجب شرب كأس الماء بأكملها. اغلق القنينة بالسداد. اغسل المحقنة بالماء فقط (الرسم التوضيحي رقم 8).</p>	
<p>4. املا المحقنة بكميّة صغيرة من المحلول عن طريق سحب المكبس إلى الأسفل (الرسم التوضيحي رقم 5A) ثمّ ادفع المكبس إلى الأعلى لإخراج فقاعات الهواء (الرسم التوضيحي رقم 5B). اسحب المكبس إلى الأسفل حتّى الخطّ الذي يشير إلى الجرعة التي وصفها لك الطبيب بالميليلتر (الرسم التوضيحي رقم 5C).</p>			

مدة العلاج:

• يستعمل كبيرا للعلاج المزمّن. يجب المواظبة على العلاج بكبيرا ما دام الطبيب يرشدك إلى مواصلة العلاج.

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

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. الأعراض الجانبيّة المحتملة في حالة تناول الجرعة الدوائية المفرطة هي: نعاس، عصبية، عدوانيّة، هبوط في البقطة، تثبيط التنفّس والغيبوبة.

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

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقّفت عن تناول الدواء:

عند إيقاف العلاج، يجب التوقف عن استعمال كبيرا بشكل تدريجيّ لمنع ازدياد النوبات.

إذا قرّر الطبيب إيقاف العلاج بكبيرا، فسيُرشدك إلى كيفية تقليل الاستعمال بشكل تدريجيّ.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة:

مثل كلّ دواء، قد يودّي استعمال كبيرا إلى حدوث أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من:

• ضعف، شعور بالدوار أو صعوبة في التنفّس. قد تكون هذه علامات لردّ فعل تحسّسيّ (تأقيّ) خطير.

• انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة (Quincke's oedema).

• أعراض شبيهة بالإنفلونزا وطفح جلدي على الوجه مصحوب بطفح موسع مع حمّى شديدة، مستويات مرتفعة لإنزيمات الكبد ولنوع من خلايا الدم البيضاء (اليوزينيّات) في فحوص الدم وتضخّم الغدد الليمفاوية (متلازمة Dress).

• انخفاض في حجم البول، تعب، غثيان، تقيؤ، ارتباك وانتفاخ الرجلين، الكاحلين والقدمين. قد تكون هذه علامات لانخفاض مفاجئ في الوظيفة الكلويّة.

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

• طفح جلدي موسّع مع حويصلات وتقرّش الجلد، خاصّةً حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسليّة (متلازمة ستييفنس - جونسون).

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

• علامات لتغيّرات نفسية خطيرة أو إذا لاحظ شخص ما من المحيطين بك علامات ارتباك، نعاس، فقدان الذاكرة، تضرّر الذاكرة (نسيان)، تصرف غير اعتيادي أو علامات عصبية أخرى بما في ذلك حركات لاإرادية أو غير خاضعة للسيطرة. قد تكون هذه أعراض الاعتلال الدماغيّ.

الأعراض الجانبيّة الأكثر شيوعًا هي التهاب في الأنف والبلعوم، نعاس، تعب ودوار.

قد تكون الأعراض الجانبيية مثل النعاس، التعب والدوار أكثر شيوعًا في بداية العلاج أو عند رفع الجرعة الدوائية. تخفّ حدّة هذه الأعراض عادةً مع مرور الوقت.

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

• التهاب في الأنف والبلعوم.

• نعاس، صداع.

أعراض جانبيّة شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:

• فقدان الشهية (القيء).

• اكتئاب، عدائيّة أو عدوانيّة، قلق، أرق، عصبية أو عدم الهدوء.

• تشنّجات، اضطرابات في التوازن، دوار، خمول (ليثارجي - حالة من انعدام الطاقة وانعدام الرغبة)، ارتجاج.

• فيرتيجو (شعور بالدوار).

• سعال.

• ألم في البطن، إسهال، اضطرابات في الهضم، تقيؤ، غثيان.

• طفح جلديّ.

• ضعف وتعب.

أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 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 انتحاريّة، اضطراب نفسيّ، تصرّف شديد، هلوسة، غضب، ارتباك، نوبة هلع، انعدام الاستقرار النفسيّ أو تغيّرات في المزاج، انعدام الهدوء النفسي (هياج).

• فقدان الذاكرة، خلل في الذاكرة (نسيان)، تضرّر التنسيق الحركيّ/ عدم السيطرة على العضلات (الرنح)، شعور بالتتميل، عدم التركيز.

• ازواجيّة الرؤية، تشنّوش الرؤية.

• نتائج غير سويّة/ ارتفاع في فحص وظائف الكبد.

• تساقط الشعر، إكزيما (مرض جلديّ)، حكّة في الجلد.

• الألم في العضلات، ضعف العضلات.

• ميل للإصابات.

أعراض جانبيّة نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10.000:

• تلوّث.

• انخفاض في عدد كريات الدم من جميع الأنواع.

• ردود فعل تحسّسية خطيرة (DRESS، ردّ فعل تأقيّ إردّ فعل تحسّسيّ خطير)، وذمة Quincke's oedema [انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة]].

• انخفاض في تركيز الصوديوم في الدم.

• انتحار، اضطرابات في الشخصيّة، اضطرابات في التفكير (تفكير بطيء، عدم القدرة على التركيز).

• هذيان.

• اعتلال دماغيّ (انظر البند الفرعيّ "يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من" للاطلاع على الوصف المفصّل للأعراض).

• تقاوم النوبات أو الارتفاع في وتيرتها.

• انقباضات في العضلات تتعذّر السيطرة عليها وتؤثّر على الرأس، الجسم (الجدغ) والأطراف، صعوبة في السيطرة على الحركة، فرط الحركة (فرط الحراك).

• تغيّر في نظم القلب (مخطّط كهربيّة القلب).

• التهاب البنكرياس.

• فشل كبديّ، التهاب في الكبد (هيباتيتيس).

• انخفاض مفاجئ في الوظيفة الكلويّة.

• طفح جلديّ (خمامي متعدّد الأشكال) قد يتجلّى على هيئة حويصلات تبدو كهدف صغير (نقاط غامقة في المركز محاطة بمنطقة فاتحة، تحيط بها حلقة غامقة)، طفح جلديّ موسّع مصحوب بحويصلات وتقرّش الجلد، خاصّةً حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسليّة (متلازمة ستييفنس - جونسون)، أو شكل أكثر خطورة يسبّب تقشر أكثر من 30% من مساحة الجلد (تقرّش الأنسجة المتმოّنة البشريّة التسمميّ).

• انحلال الزبيدات (تحلّل النسيج العضليّ) وارتفاع الكرياتين فوسفوكيناز في الدم. هذه الظاهرة أكثر شيوعًا لدى متلقّي العلاج اليابانيين بالمقارنة مع متلقّي العلاج غير اليابانيين.

• عرج أو صعوبة في المشي.

• مزيج من الحمى، تصلب العضلات، ضغط الدم ونظم القلب غير المستقرين، ارتباك، انخفاض في مستوى الوعي (علامات محتمّلة على وجود اضطراب يسمى المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان). هذه الظاهرة أكثر شيوعًا لدى متلقّي العلاج اليابانيين بالمقارنة مع متلقّي العلاج غير اليابانيين.

أعراض جانبيّة نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر عند أقلّ من مستعمل واحد من بين 10.000:

• أفكار أو أحاسيس متكررة وغير خاضعة للسيطرة أو دافع للقيام بشيء ما مرة تلو الأخرى (اضطراب الوسواس القهري).

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تقاوم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il/**

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• خزنة في العبوة الأصليّة من أجل حمايته من الضوء، في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

• بعد فتح القنينة لأوّل مرّة يمكن استعمال المحلول لمدّة 7 أشهر.

6. معلومات إضافية:

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعّالة أيضًا على:

Purified water, Maltitol liquid, Glycerol 85%, Acesulfame potassium, Methyl paraben, Ammonium glycyrrhizate, Sodium citrate, Propyl paraben, Grape flavour, Citric acid monohydrate.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قنينة زجاجيّة تحتوي على 300 مل من السائل الشفاف. تشتمل العبوة على محقنة قياس ومهايي (adaptor) ووصل القنينة بالمحقنة.

صاحب الإمتياز وعنوانه: ك ص ط.م.ض، شارع هشاراش 4، هود هشارون.

اسم المصنّع وعنوانه: UCB S.A., BELGIUM. Allee De La Recherche 60, Bruxelles, Belgium

تَمّ تحرير هذه النشرة في 06/2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 1395031500

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

