

# نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

كبيرا محلول للبنغ 100 ملخ / مل

المادة الفعالة وتركيزها:

ليفيترياسيتام 100 ملخ / 1 مل

Levetiracetam 100 mg/1ml

لعينة قافية المواد غير الفعالة ومبنيات الحساسية - انظر البند 6.

أقرأ النشرة يامان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء، تتحوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء، إذا توفر لديك أسلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من الجملة. لا تتعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال الرضيع والأولاد الذين سنهم دون الرابعة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

1. كلام أحادي لأنواع مختلفه من الصرع عند البالغين الذين سنهم فوق الـ 16.

2. كلام يُصنف إلى أدوية أخرى مضادة للصرع لدى:

• المرضى البالغين والأولاد الذين سنهم فوق الـ 12، الذين يعانون من أنواع معينة من مرض الصرع.

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

الفضيلية العلاجية: المادة الفعالة تنتهي إلى مجموعة المواد مضادة للتشنجات.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (فرط الحساسية) لليفيترياسيتام (Pyrrolidone) أو مشتقات أخرى لبپروليدون (Levetiracetam) أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 أدناه).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

1. قبل العلاج بغير، أخير الطبيب إذا:

• كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلية، من المحملي أن يغير الطبيب مقدار الجرعة الدوائية.

• لاحظت تبايناً في النمو أو نطوراً جنسياً غير متوقع لدى ابنك، يجب مراجعة الطبيب المعالج.

• شعرت بأعراض اكتئاب وأفكار انتحارية. ظهرت عدد عددي صغير من الناس، الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل كبرى، أفكار تدميرية أو انتحارية تجاه أنفسهم.

عليك وعلى أفراد عائلتك الانتهاء إلى التغيرات في المزاج وفي انماط التصرف. يجب متابعة العلامات التي تدل على خطر الانتحار مثل: اقوال أو أفكار عن نية الإضرار بنفسك، انزواء وتباين عن العائلة والأصدقاء، الاكتئاب أو تقافم الاكتئاب القائم، انشغال في موضوع الموت، التخلّي عن مالك ثمينة أو تسليمها.

• وجد لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك ماض من النظم القلبية غير المنتظم (بحسب فحص مخطط كهربائية القلب) أو إذا وجد لديك مرض أو كنت تستعمل أدوية قد تسبب عدم انتظام نظم القلب أو اضطرابات في توازن الملح.

• تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة التالية أو استمر لأكثر من عدّة أيام:

◦ أفكار غير عاديّة، هلوسات أو رؤود فعل أكثر عدّة من المعتاد، أو إذا لاحظت أنت أو لاحظت الآخرين تغيرات ملحوظة في مزاجك أو في سلوكك.

◦ تفاقم الصداع في أيّام نادرة، قد يتضايق لديك تقافم في التهابات أو ارتفاع في تيرتها، تحديداً خلال الشهر الأول بعد البدء بالعلاج أو بعد رفع الجرعة الدوائية. إذا طرأ ارتفاع في تيرتها التهابات خلال فترة العلاج (مثل الارتفاع في درجة الحرارة)، فيجب مراجعة الطبيب المعالج في سرع وفت ممكن.

◦ الأولاد والمرأهفين في حالة تهور علامة واحدة أو أكثر، من هذه العلامات، أو أي نمط تصرف مطلق آخر - يجب مراجعة الطبيب فوراً!

كبيرا غير مخصص للعلاج الأحادي عند الأولاد والمرأهفين الذين سنهم دون الـ 16.

التفاعلات بين الأدوية:

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

◦ تاكروجول (دواء يستحب الإسال). لا يجوز تناول الماكروجول خلال ساعة قبل تناول كبيرا أو ساعه بعد تناوله لأن ذلك قد يقلل من فعالية الدواء.

◦ تيموزولوميد. يجب إجراء تقييم لوظائف الكبد قبل بدء العلاج المدمج بتيموزولوميد مع كبيرا. إذا تقرر 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 واستهلاكه الكحولي:

لا تتوفر معلومات عن تناول الدواء مع الكحول.

الحمل، الإرضاع والخصوصية:

إذا كنت ماماً، مرضعاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال كبيرا خلال فترة الحمل، إذا اعتقد الطبيب بأن العلاج واجب بعد تقييم شامل، لا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب. لا يمكن استبعاد إمكانية التسبب في العاهات الخلقية للجنين بشكل تام.

لا يوصى بالإمساك أثناء العلاج بغيرها.

السيادة واستعمال الماكينات:

قد يدخل كبيرا بقدرتك على السيادة أو تشنيل الماكينات الخطيرة، لأنك قد تشعر بالناعس. هذا العرض يظهر خاصّةً في بداية العلاج وبعد زيادة الجرعة الدوائية. لا يجوز لك السيادة أو تشغيل الماكينات الخطيرة حتى تشعر بذلك مؤقتاً لتخفيف هذه النشاطات.

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

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء:

يحتوي محلول كبيرا على مثيل بارابين وبروبول بارابين، الذين قد يسبّيان ردّ فعل تحسّسياً (قد يظهر بعد فترة ما من الاستعمال).

يحتوي محلول كبيرا على الماليتينول، إذا قيل لك أنك تعاني من حساسية لمركبات معينة، فيجب مراجعة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب.

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

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيددهما الطبيب فقط.

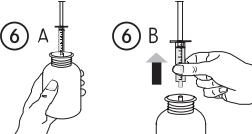
يمنعتجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية التناول:

يجب تقييم القدرة الدوائية اليومية لجرعتين متتابعتين وتناول جرعة في الصباح وجرعة في المساء. يجب المراقبة على تناول الدواء في أوقات محددة.

بعد قياس القدرة الدوائية المطلوبة بواسطة محةقة القيس، يمكن تخفيف محلول بكأس من الماء وشربه مع الطعام أو بدونه.

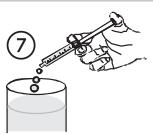
تعليمات الاستعمال:



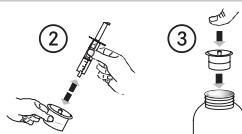
5. أعد قلب القنية (الرسم التوضيحي رقم 5A). افصل المحقنة عن المهايي (الرسم التوضيحي رقم 5B).



1. افتح القنية بواسطة الضغط على السداد وإدارته بعكس اتجاه عقارب الساعة (الرسم التوضيحي رقم 1).



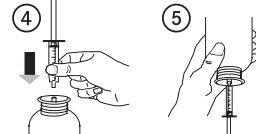
6. أفرغ محتوى المحقنة في كأس يحتوي على الماء بواسطة الضغط على المكبس حتى يصل المكبس إلى طرف المحقنة (الرسم التوضيحي رقم 7).



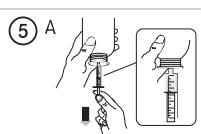
2. أصل المهايي (adaptor) عن المحقنة (الرسم التوضيحي رقم 2). أدخل المهايي إلى عنق القنية (الرسم التوضيحي رقم 3). تأكّد من أن المهايي متight جيئاً.



7. يجب شرب كأس الماء بأكملها.أغلق القنية بالسداد.اغسل المحقنة بالماء فقط (الرسم التوضيحي رقم 8).



3. صل المحقنة بفتحة المهايي (الرسم التوضيحي رقم 4). أغلق القنية (الرسم التوضيحي رقم 5). (الرسم التوضيحي رقم 5).



4. اولاً المحقنة يكتفى بغيرها من المحلول عن طريق سحب المكبس إلى الأسفل (الرسم التوضيحي رقم 5A) ثم ادفع المكبس إلى الأعلى لإخراج حقنات الهواء (الرسم التوضيحي رقم 5B). اسحب المكبس إلى الأسفل حتى الخط الذي يشير إلى الجرعة التي وصفها لك الطبيب بالميلىتر (الرسم التوضيحي رقم 5C).

## مدة العلاج:

- يستعمل كثير للعلاج المزمن. يجب المواظبة على العلاج بكثيراً ما دام الطبيب يرشدك إلى مواصلة العلاج.
- لا يجوز إيقاف العلاج دون إرشاد من الطبيب لأن إيقاف العلاج بهذا الشكل قد يزيد من التهابات.
- إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فترجع إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء. الأعراض الجانبية المحتملة في حالة تناول الجرعة الوائية المفرطة هي: نعاس، عصبية، عدوانية، هبوط في القلب، تثبيط التنفس والغيبوبة.
- إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول جرعة مرغبة، توجه إلى الطبيب كي يرشدك لما عليك فعله.
- يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توفرت عن تناول الدواء:

عند إيقاف العلاج، يجب التوقف عن استعمال كثيراً بشكل تدريجي لمنع ازدياد التهابات.

إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بكثير، فسيرشدك إلى كيفية تقليل الاستعمال بشكل تدريجي.

لا يجوز تناول الأدوية في القمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

## 4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال كثيراً إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتعارى عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعانى من أي واحد منها.

يجب التوجيه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من:

• ضعف، شعور بالدوار أو صعوبة في التنفس. قد تكون هذه علامات لرذل تحسسي (تاقي) خطير.

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

• أعراض شديدة بالإنفلونزا وطفح جلدي على الوجه مصحوب بطفح موسّع مع حمى شديدة، مستويات مرتفعة لإنتزيمات الكبد ولنوع من خلايا الدم البيضاء (البوزينات) في فحوص الدم وتضخم القلب (متلازمة DRESS).

• انتفاخ في حجم البول، تعب، غثيان، ارتياك وانتفاخ الرجلين، الكاحلين والقدمين. قد تكون هذه علامات لانخفاض مقاومي في الوظيفة الكلوية.

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

• طفح جلدي موسّع مع حويصلات ونقشر الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيشيس- جونسون).

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

• علامات في الأنف والحلقوم. في ذلك حرارات لا رادية أو غير خاضعة للسيطرة. قد تكون هذه أعراض الاعتلاء الماغي.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي التهاب في الأنف أو الحلقوم، نعاس، تعب ودوران.

قد تكون الأعراض الجانبية مثل النعاس، التعب والدوران أكثر شيوعاً في بداية العلاج أو عند رفع الجرعة الدوائية. تخفّ حدة هذه الأعراض عادةً مع مرور الوقت.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من بين عشرة:

• التهاب في الأنف والحلقوم.

• نعاس، صداع.

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

• فقدان الشهية (القمه).

• اكتئاب، عانقة أو عدوانية، قلق، أرق، عصبية أو عدم الهدوء.

• تشنجات، اضطرابات في التوازن، دوران، خمول (إيثارجي - حالة من انعدام الطاقة وانعدام الرغبة)، ارتجاف.

• قبر تجو (شعور بالدوار).

• عمال.

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

• طفح جلدي.

• ضعف وتعب.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-100 مستعملين من بين 1,000:

• انخفاض أو ازدياد الوزن.

• محاولة التناحر وأفكار انتشارية، اضطراب نفسى، تصرّف شاذ، هلوسة، غضب، ارتياك، نوبة هلع، انعدام الاستقرار النفسي أو تغيرات في المزاج، انعدام الهدوء النفسي (هياج).

• فقدان الذاكرة، خلل في الذاكرة (نسيان)، تصرّف التناسق الحركي/ عدم السيطرة على العضلات (الرنح)، شعور بالتنميل، عدم التركيز.

• ازدواجية الرؤية، توسيع الرؤية.

• نتاج غير سوية/ ارتفاع في فحص وظائف الكبد.

• تساقط الشعر، إكريماً (مرض جلدي، حكة في الجلد).

• ألام في العضلات، ضعف العضلات.

• ميل للإصابات.

• تلوّث.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-10,000 مستعملين من بين 10.000:

• انخفاض في عدد كريات الدم من جميع الأنواع.

• ردود فعل تحسّسية خطيرة (DRESS)، رد فعل تaci [رد فعل تحسسي خطير]، وذمة Quincke's oedema [انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة].

• انخفاض في تركيز الصوديوم في الدم.

• انتثار، اضطرابات في الشخصية، اضطرابات في التفكير (تفكير بطيء، عدم القرة على التركيز).

• هذيان.

• اعتلال دماغي (انظر البند الفرعى "يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من" لمعاينة الوصف المفصل للأعراض).

• تفاقم التهابات أو الارتفاع في تيرتها.

• اقيمات في العضلات يتعلّم السيطرة عليها وتؤثر على الرأس، الجسم (الجذع) والأطراف، صعوبة في السيطرة على الحركة، فرط الحراك).

• تغير في نظم القلب (محظوظ كهربائي القلب).

• التهاب البنكرياس.

• فشل كبيدي، التهاب في الكبد (هيپاتيتس).

• انخفاض مقاومي في الوظيفة الكلوية.

• طفح جلدي (حامى متعدد الأشكال) قد يتجلّى على هيئة حويصلات تبدو كهدف صغير (نقاط غامقة في المركز محاطة بمنطقة فاتحة، تحيط بها حلقة غامقة)، طفح جلدي موسّع مصحوب

بحويصلات ونقشر الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيقينس - جونسون)، أو شكل أكثر خطورة يستنقش الجلد (نقشر الأنسجة المتعددة الشيرورة التسممي).

• انحال الريدبيات (تحلل النسيج العضلي) وارتفاع الكرياتين فوسفوكيناز في الدم. هذه الظاهرة أكثر شيوعاً لدى متأثري العلاج اليابانيين بالمقارنة مع متأثري العلاج غير اليابانيين.

• عرق أو صعوبة في المشي.

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

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 يوجه إلى الاستمارة المنسّقة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنب التسريب لهذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضيع ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التسريب بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

• خزنه في العبوة الأصلية من أجل حمايته من الضوء، في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

• بعد فتح القنية لأول مرة يمكن استعمال المحلول لمدة 7 أشهر.

## 6. معلومات إضافية:

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً 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 زجاجية تحتوي على 300 مل من السائل الشفاف. تتسلل العبوة على محقق قياس ومهابي (adaptor) لوصل القنينة بالمحققة.

• صابون الانتياب وعوانه: لك ص.ط.ض، شارع حمارش 4، هود هشارون.

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

• تم تحرير هذه النشرة في 02/02/2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

• رقم تسجيل الدواء في مجلس الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1395031500.

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