

INTIRACETAM Oral Solution

Levetiracetam 100mg/ml

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan INTIRACETAM
2. Bagaimana INTIRACETAM berfungsi
3. Sebelum menggunakan INTIRACETAM
4. Cara menggunakan INTIRACETAM
5. Semasa menggunakan INTIRACETAM
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan INTIRACETAM
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan INTIRACETAM

INTIRACETAM digunakan:

- secara sendiri di kalangan pesakit dari umur 16 tahun dengan epilepsi yang baru didiagnosis, untuk merawat sawan cetusan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder
- sebagai tambahan untuk ubat-ubatan anti-epileptik lain dalam merawat:
 - sawan cetusan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari 4 tahun dengan epilepsi.
 - sawan mioklonik (sentakan pendek seperti kejutan oleh otot atau sekumpulan otot) di kalangan orang dewasa dan remaja dari 12 tahun dengan epilepsi mioklonik juvena
 - sawan utama umum tonik-klonik (sawan utama termasuk kehilangan kesedaran) di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari 12 tahun dengan epilepsi umum idiopatik.

Bagaimana INTIRACETAM berfungsi

INTIRACETAM adalah ubat anti-epileptik (suatu ubat yang digunakan untuk merawat sawan dalam epilepsi).

Sebelum menggunakan INTIRACETAM

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil INTIRACETAM

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada levetiracetam atau mana-mana kandungan lain ubat ini (disenaraikan di Maklumat Lanjut).

Kehamilan dan penyusuan bayi

Tanya nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Jika anda hamil atau mungkin hamil, sila beritahu doktor anda. INTIRACETAM tidak harus digunakan semasa mengandung melainkan jelas diperlukan. Risiko terhadap anak kandungan anda tidak diketahui. Penyusuan bayi adalah tidak digalakkan semasa rawatan.

Kanak-kanak dan remaja

INTIRACETAM tidak diindikasikan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 16 tahun dengan sendiri (monoterapi).

- Sebelum mula menggunakan

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil INTIRACETAM

- Jika anda mengalami masalah buah pinggang, ikut arahan doktor anda. Mereka boleh membuat keputusan jika dos anda perlu diselaraskan.
- Jika anda mendapati kelewatan dalam pertumbuhan atau perkembangan akil baligh yang tidak dijangka pada anak anda, sila hubungi doktor anda.

- Jika anda mendapati serangan sawan menjadi teruk (contohnya bilangan bertambah), sila hubungi doktor anda.
- Orang yang dirawat dengan anti-epileptik seperti levetiracetam berpotensi mengalami pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Jika anda mempunyai sebarang tanda-tanda kemurungan dan / atau perasaan mahu membunuh diri sendiri, sila hubungi doktor anda.
- Sekiranya anda perasan tingkah laku tidak normal dan agresif, atau jika anda atau keluarga anda serta rakan anda perasan perubahan ketara berkaitan dengan emosi atau tingkah laku, hubungi doktor anda dengan segera.
- Sekiranya anda mempunyai sejarah keluarga atau perubahan berkenaan irama jantung yang tidak teratur (dapat dilihat pada elektrokardiogram), atau jika anda mempunyai penyakit dan/atau menjalani rawatan yang membuat anda terdedah kepada degupan jantung yang tidak teratur atau ketidakseimbangan garam.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda telah mengambil ubat-ubatan lain baru-baru ini, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

INTIRACETAM dengan makanan, minuman dan alkohol

Anda boleh mengambil INTIRACETAM dengan atau tanpa makanan. Sebagai langkah berjaga-jaga keselamatan, jangan mengambil INTIRACETAM dengan alkohol.

INTIRACETAM oral solution mengandungi methyl parahydroxybenzoate yang mungkin

INTIRACETAM Oral Solution

Levetiracetam 100mg/ml

menyebabkan reaksi alahan (mungkin lambat).

INTIRACETAM oral solution juga mengandungi maltitol. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara menggunakan INTIRACETAM

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sepertimana yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Monoterapi:

Dos di kalangan orang dewasa dan remaja (dari umur 16 tahun):

Dos umum: antara 10ml (1,000 mg) dan 30ml (3,000 mg) setiap hari, dibahagikan kepada 2 kali pengambilan sehari. Apabila anda akan mula mengambil INTIRACETAM, doktor anda akan menetapkan dos yang lebih rendah selama 2 minggu sebelum memberi dos umum yang paling rendah.

Terapi tambahan:

Dos di kalangan orang dewasa dan remaja (12 hingga 17 tahun) dengan berat badan 50 kg atau lebih:

Dos umum: antara 10ml (1,000 mg) dan 30ml (3,000 mg) setiap hari, dibahagikan kepada 2 kali pengambilan sehari.

Dos untuk kanak-kanak (4 hingga 11 tahun) dan remaja (12 hingga 17 tahun) dengan berat badan kurang daripada 50 kg:

Doktor anda akan mempreskripsikan INTIRACETAM dalam bentuk farmaceutikal yang paling sesuai mengikut umur, berat badan dan dos.

INTIRACETAM 100mg/ml oral solution adalah lebih sesuai untuk kanak-kanak di bawah umur 6 tahun dan kepada kanak-kanak dan remaja (daripada 6 hingga 17 tahun) dengan berat badan kurang daripada 25 kg dan apabila pengambilan tablet tidak dapat mencapai dos yang tepat. Kuantiti sebenar formulasi larutan oral harus diberikan dengan picagari yang disediakan di dalam kotak kadbod.

Berat badan	Dos permulaan: 0.1 ml/kg dua kali sehari	Dos maximum: 0.3 ml/kg dua kali sehari
10 kg ⁽¹⁾	1 ml dua kali sehari	3 ml dua kali sehari
15 kg ⁽¹⁾	1.5 ml dua kali sehari	4.5 ml dua kali sehari
20 kg ⁽¹⁾	2 ml dua kali sehari	6 ml dua kali sehari
25 kg	2.5 ml dua kali sehari	7.5 ml dua kali sehari
From 50 kg ⁽²⁾	5 ml dua kali sehari	15 ml dua kali sehari

⁽¹⁾ Kanak-kanak dengan berat badan 25kg atau kurang harus sebaik-baiknya memulakan rawatan dengan levetiracetam 100 mg/ml oral solution

⁽²⁾ Dos di kalangan kanak-kanak dan remaja dengan berat badan bersamaan atau lebih daripada 50kg adalah sama dengan orang dewasa

INTIRACETAM oral solution mungkin dicairkan dengan segelas air. Anda boleh mengambil INTIRACETAM dengan atau tanpa makanan. Anda mungkin terasa rasa pahit setelah mengambil levetiracetam.

- Bila perlu digunakan

INTIRACETAM harus diambil dua kali sehari, sekali pada waktu

pagi and sekali pada waktu petang, pada masa yang lebih kurang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

INTIRACETAM digunakan sebagai suatu rawatan kronik. Anda perlu meneruskan rawatan INTIRACETAM selama mana seperti yang telah diberitahu oleh doktor.

Jangan menghentikan rawatan tanpa nasihat doktor kerana ini boleh meningkatkan serangan sawan anda.

Sekiranya doktor anda membuat keputusan untuk menghentikan rawatan INTIRACETAM anda, doktor akan mengarahkan anda tentang pemberhentian INTIRACETAM secara beransur-ansur.

- Jika terlupa menggunakan

Hubungi doktor anda jika anda telah terlupa mengambil ubat ini. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku bagi dos berlebihan untuk INTIRACETAM adalah mengantuk, kegelisahan, keagresifan, penurunan kadar kecerdasan, perencatan pernafasan dan koma. Hubungi doktor anda jika anda telah terlebih dos INTIRACETAM. Doktor anda akan menyediakan rawatan sebaik mungkin untuk masalah pengambilan dos berlebihan.

INTIRACETAM Oral Solution

Levetiracetam 100mg/ml

Semasa menggunakan INTIRACETAM

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil INTIRACETAM.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan mengambil ubat baru tanpa nasihat doktor.

Jangan memberi INTIRACETAM kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai tanda-tanda atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
INTIRACETAM mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengoperasi sebarang alat atau mesin, ini adalah kerana INTIRACETAM mungkin menyebabkan anda mengantuk. Keadaan ini lebih ketara pada peringkat awal rawatan atau selepas peningkatan dos. Anda tidak harus memandu atau menggunakan mesin sehingga telah disahkan bahawa keupayaan anda untuk melakukan aktiviti-aktiviti tersebut tidak terjejas.

Jika menghentikan rawatan, sama seperti ubat anti-epileptik yang lain, INTIRACETAM harus dihentikan secara beransur-ansur untuk mencegah peningkatan serangan sawan. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mendapatkannya. Kesan-kesan sampingan seperti mengantuk, letih dan pening mungkin lebih biasa pada peringkat awal rawatan atau peningkatan dos. Walau bagaimanapun, kesan-kesan ini akan berkurangan dari masa ke masa.

Sangat biasa

- *nasopharyngitis* (selesema)
- *somnolence* (rasa mengantuk)
- sakit kepala.

Biasa

- anoreksia (hilang selera makan)
- kemurungan, rasa permusuhan atau keagresifan, keresahan, insomnia, cemas atau cepat marah
- konvulsi, gangguanimbangan (gangguan keseimbangan), pening (rasa terhuyung-hayang), lesu, gegaran (mengegetar di luar kawalan)
- gayat (rasa berputaran)
- batuk
- sakit perut, cirit-birit, dispepsia (ketidaktercernaan), muntah, mual
- ruam
- asthenia / keletihan (rasa letih)

Tidak biasa

- bilangan platelet darah menurun, bilangan sel darah putih menurun
- penurunan berat badan, peningkatan berat badan
- cubaan bunuh diri dan idea/perasaan ingin membunuh diri, gangguan mental, tingkah laku yang tidak normal, halusinasi, kemarahan, kekeliruan, serangan panik, ketidakstabilan emosi / perubahan emosi, kegelisahan
- amnesia (hilang ingatan), kemerosotan ingatan (pelupa),

koordinasi yang tidak normal / ataksia (pergerakan koordinasi terjejas), *paraesthesia* (kesemutan), gangguan dalam perhatian (hilang tumpuan)

- diplopia (penglihatan berganda), penglihatan kabur
- peningkatan nilai bacaan atau tidak normal dalam ujian fungsi hati
- keguguran rambut, ekzema, pruritus
- kelemahan otot, mialgia (sakit otot)
- kecederaan.

Jarang

- jangkitan
- penurunan bilangan semua jenis sel darah
- reaksi alahan yang teruk (DRESS, tindak balas anafilaktik [reaksi alahan yang teruk dan penting], angioedema [kebengkakan pada muka, bibir, lidah dan tekak])
- pengurangan kepekatan natrium dalam darah
- bunuh diri, gangguan personaliti (masalah tingkah laku), pemikiran yang tidak normal (pemikiran perlahan, tidak dapat menumpukan perhatian)
- kekejangan otot tidak terkawal yang menjejaskan kepala, badan dan anggota badan, kesukaran dalam mengawal pergerakan, *hyperkinesia* (hiperaktif)
- pancreatitis (keradangan pankreas)
- kegagalan hati, hepatitis
- kecederaan buah pinggang akut
- ruam kulit, yang boleh membentuk lepuh dan kelihatan seperti sasaran kecil (tompok-tompok hitam yang dikelilingi oleh kawasan pucat, dengan dipinggiri oleh cincin gelap) (*erythema multiforme*), ruam merebak dengan lepuh dan kulit mengelupas, khususnya di

INTIRACETAM Oral Solution

Levetiracetam 100mg/ml

sekeliling mulut, hidung, mata dan kemaluan (*Stevens-Johnson syndrome*), dan bentuk yang lebih teruk menyebabkan kulit yang mengelupas pada lebih daripada 30% permukaan badan (*toxic epidermal necrolysis*)

- *rhabdomyolysis* (kerosakan tisu otot) dan peningkatan *blood creatine phosphokinase* yang berkaitan. Lebih kerap berlaku di kalangan pesakit Jepun berbanding dengan pesakit bukan Jepun
- *encephalopathy* (gangguan otak)
- sawan boleh menjadi lebih teruk atau lebih kerap berlaku
- perubahan irama jantung (Elektrokardiogram)
- tempang atau kesukaran berjalan

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami sebarang kesan-kesan sampingan. Ini termasuk mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Hubungi doktor dengan segera sekiranya anda mengalami:

- Gejala seperti kekurangan air kencing, keletihan, loya, muntah, kekeliruan dan bengkak di bahagian kaki atau pergelangan kaki, mungkin petanda kemerosotan fungsi buah pinggang secara tiba-tiba.
- Tanda-tanda atau gejala termasuk sakit otot, rasa lemah dan air kencing berwarna gelap mungkin menunjukkan kesan sampingan *rhabdomyolysis* (kerosakan tisu otot).
- Jika orang-orang di sekeliling anda merasakan bahawa anda mempamerkan tanda-tanda kekeliruan, *somnolence* (rasa mengantuk), amnesia (hilang ingatan), kemerosotan ingatan (pelupa), berkelakuan luarbiasa atau lain-lain tanda neurologikal

termasuk pergerakan luarkawalan, ini mungkin petanda *encephalopathy*

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan INTIRACETAM

-Penyimpanan

Jangan simpan melebihi 30°C. Simpan di dalam bekas asal untuk melindungi daripada cahaya. Simpan ubat ini di luar capaian kanak-kanak.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput seperti yang dicetak pada kotak karton dan botol. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir untuk bulan tersebut.

-Pelupusan

Jangan membuang sebarang ubat-ubatan melalui air kumbahan atau sisa rumahtangga. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

INTIRACETAM 100mg/ml oral solution merupakan cecair jernih dan tidak berwarna dengan bau buah yang manis dan rasa raspberi yang pahit.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Bahan aktif ialah levetiracetam. Setiap ml mengandungi 100mg levetiracetam.

-Bahan tidak aktif

Sodium citrate, citric acid, methyl parahydroxybenzoate, glycerol, acesulfame potassium, liquid maltitol, raspberry liquid, purified water.

-Nombor MAL

MAL22016016ACZ

Pengilang

Remedica Ltd
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cyprus

Pemegang Pendaftaran Produk

Intega Sdn Bhd
8-08, Level 8, Menara MBMR,
No.1, Jalan Syed Putra,
58000 Kuala Lumpur,
Wilayah Persekutuan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

12/02/2025

Nombor Siri

NPRA(R2) 21/041