

Quetra 100mg/mL oral solution

Levetiracetam 100mg/mL

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Quetra

Quetra digunakan:

- Secara sendiri dalam kalangan orang dewasa dan remaja dari umur 16 tahun dengan epilepsi yang baru didiagnosis, untuk merawat epilepsi tertentu. Epilepsi adalah satu keadaan di mana pesakit mempunyai sawan berulang (sawan). Levetiracetam digunakan untuk epilepsi yang pada mulanya ia hanya menjejaskan satu bahagian otak, tetapi mungkin merebak ke kawasan yang lebih besar di kedua-dua belah otak (cetusan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder). Levetiracetam telah diberikan kepada anda oleh doktor untuk menggunakan bilangan serangan sawan.
- Sebagai tambahan untuk ubat-ubatan anti-epileptik lain dalam merawat:
 - a) Sawan cetusan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder dalam kalangan orang dewasa dan kanak-kanak, remaja, kanak-kanak dari umur 4 tahun.
 - b) Sawan myoclonic (sentakan pendek seperti kejutan oleh otot atau sekumpulan otot) dalam kalangan orang dewasa dan remaja dari 12 tahun dengan epilepsi myoclonic juvana.
 - c) Sawan utama umum tonik-klonik (sawan utama termasuk kehilangan kesedaran) dalam kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari 12 tahun dengan epilepsi umum idiopathic (sejenis

epilepsi yang dikatakan disebabkan oleh genetik).

Bagaimana Quetra berfungsi

Quetra mengandungi bahan aktif Levetiracetam. Levetiracetam adalah ubat anti-epileptik (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat sawan dalam epilepsi).

Sebelum menggunakan Quetra

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada levetiracetam, derivatif pyrrolidone atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

Quetra tidak diindikasikan untuk kanak-kanak berumur 16 tahun ke bawah dengan sendiri (monoterapi).

- Sebelum mula menggunakan Quetra

- Jika anda mengalami masalah buah pinggang, ikut arahan doktor anda. Mereka akan memutuskan 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.
- Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan ubat anti-epileptik seperti Quetra pernah mengalami pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri. Jika anda mempunyai sebarang tanda-tanda kemurungan dan/atau perasaan mahu membunuh diri, sila hubungi doktor anda.

Quetra oral solution mengandungi methyl parahydroxybenzoate (E218) yang boleh menyebabkan reaksi alahan (mungkin lambat). Quetra oral solution juga mengandungi liquid maltitol (E965). Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi kepada

beberapa jenis gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ini.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusukan anak, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, tanya kepada doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. Quetra boleh digunakan semasa hamil, hanya jika selepas penilaian yang teliti dan anda perlu ubat ini selepas pertimbangan doktor.

Anda tidak boleh menghentikan rawatan anda sebelum berbincang dengan doktor anda.

Risiko kecacatan kelahiran bagi anak di dalam kandungan anda tidak boleh diketepikan sepenuhnya. Penyusuan bayi adalah tidak digalakkan semasa rawatan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda sedang menggunakan, baru-baru mengambil atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain.

Jangan mengambil macrogol (sejenis ubat digunakan sebagai julap) sejam sebelum dan sejam selepas mengambil levetiracetam kerana ini boleh menyebabkan pengurangan kesannya.

Cara menggunakan Quetra

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Ambil solusi oral seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Quetra harus diambil dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang, pada masa yang lebih kurang sama pada setiap hari.

Monoterapi:

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

Dos umum: Quetra harus diambil dua kali sehari, dibahagikan kepada dua dos yang sama, setiap dos individu harus diukur antara 5ml (500mg) dan 15ml (1500mg).

Ukur dos yang sesuai dengan picagari yang termasuk dalam pakej untuk pesakit umur 4 tahun dan ke atas.

Apabila anda mula mengambil Quetra, doktor anda akan menetapkan dos yang lebih rendah selama 2 minggu sebelum memberi dos umum yang paling rendah.

Terapi tambahan:

Dos dalam kalangan orang dewasa dan remaja (12 hingga 17 tahun):

Dos umum: Quetra harus diambil dua kali sehari, dibahagikan kepada dua dos yang sama, setiap dos individu harus diukur antara 5ml (500mg) dan 15ml (1500mg).

Ukur dos yang sesuai dengan picagari yang termasuk dalam pakej untuk pesakit umur 4 tahun dan ke atas.

Untuk kanak-kanak berumur 4 hingga 11 tahun dan remaja (12-17 tahun) yang berat kurang daripada 50kg:

Doktor anda akan mempreskripsikan Quetra dalam bentuk pharmaceutical yang paling sesuai mengikut umur, berat dan dos. Kuantiti sebenar formulasi larutan oral harus diberikan menggunakan picagari yang disediakan di dalam kotak kadbod.

Dos dalam kalangan kanak-kanak 4 tahun dan ke atas

Berat badan	Dos permulaan: 0.1ml/kg dua kali sehari	Dos maksima: 0.3 ml/kg dua kali sehari
10 kg	1 ml dua kali sehari	3 ml dua kali sehari
15 kg	1.5 mg dua kali sehari	4.5 ml dua kali sehari
20 kg	2 ml dua kali sehari	6 ml dua kali sehari

25 kg	2.5ml dua kali sehari	7.5 ml dua kali sehari
Daripada 50 kg	5 ml dua kali sehari	15 ml dua kali sehari

Kaedah penyampaian:

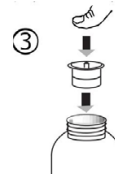
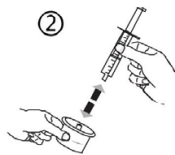
Selepas mengukur dos yang betul dengan picagari yang sesuai, Quetra oral solution boleh dicairkan dalam segelas air. Anda boleh mengambil Quetra dengan atau tanpa makanan. Selepas mengambil levetiracetam melalui mulut, mungkin rasa pahit pada mulut.

Panduan cara penggunaan:

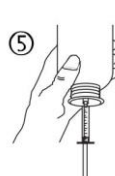
1. Buka botol: Tekan pada penutup dan putar ke lawan arah jam (gambar 1).



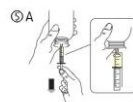
2. Keluarkan penyesuai dari picagari (gambar 2). Masukkan penyesuai ke dalam angka leher botol (gambar 3). Pastikan tetap dengan baik.



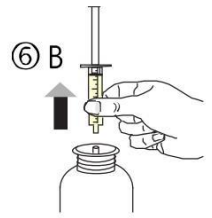
3. Ambil picagari dan letakkan pada pembukaan penyesuai (gambar 4). Terbalikkan botol (gambar 5).



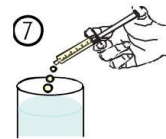
4. Isikan picagari dengan sedikit larutan dengan menarik ombok ke bawah (gambar 5A), dan menolak ombok ke atas untuk mengeluarkan buih jika ada (gambar 5B). Tarik ombok sehingga tanda yang bersamaan kepada kuantiti dalam milliliters (ml) yang ditetapkan oleh doktor anda (figure 5C).



5. Balikkan botol kepada arah atas (gambar 6A). Keluarkan picagari dari penyesuai (gambar 6B).



6. Kosongkan kandungan picagari dalam segelas air dengan menolak ombak ke bahagian bawah picagari (gambar 7).



7. Habiskan kandungan dalam gelas
8. Tutupkan botol dengan penutup skru plastik.
9. Cuci picagari dengan air (gambar 8).



- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

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

- Jika terlupa menggunakan

Hubungi doktor anda jika anda telah terlepas satu atau lebih dos. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan tablet yang anda terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku bagi dos berlebihan untuk Quetra adalah mengantuk, gangguan pemikiran, pengagresifan, penurunan kadar kecerdasan, kerencatan pernafasan dan koma. Hubungi doktor anda jika anda terambil dos berlebihan. Doktor anda akan menyediakan rawatan sebaik mungkin untuk masalah pengambilan dos berlebihan.	nasihat sebelum mengambil ubat ini. Quetra boleh digunakan semasa hamil, hanya jika selepas penilaian yang teliti dan anda perlu ubat ini selepas pertimbangan doktor. Anda tidak boleh menghentikan rawatan anda sebelum berbincang dengan doktor anda. Risiko kecacatan kelahiran bagi anak di dalam kandungan anda tidak boleh diketepikan sepenuhnya. Penyusuan bayi adalah tidak digalakkan semasa rawatan.	- peningkatan berat badan, penurunan 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, hasutan; - amnesia (hilang ingatan), kemerosotan ingatan (sifat pelupa), penyelarasan 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; - rambut gugur, ekzema, pruritus; - kelemahan otot, mialgia (sakit otot); - kecederaan.
Semasa menggunakan Quetra	Kesan-kesan sampingan	
- <u>Perkara yang perlu dilakukan</u> Quetra digunakan sebagai rawatan kronik. Anda perlu meneruskan rawatan Quetra selama mana seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda	Seperti ubat-ubatan lain, Quetra boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.	
- <u>Perkara yang tidak boleh dilakukan</u> Jika berhenti rawatan, Quetra perlu berhenti secara beransur-ansur untuk mengelakkan peningkatan sawan. Sekiranya doktor anda membuat keputusan untuk menghentikan rawatan Quetra anda, doktor akan mengarahkan anda tentang pemberhentian Quetra secara beransur-ansur.	Kesan-kesan sampingan yang paling kerap dilaporkan adalah demam selesema, rasa ingin tidur (mengantuk), sakit kepala, keletihan dan pening. Pada awal rawatan atau pada dos peningkatan kesan sampingan seperti rasa mengantuk, letih dan pening mungkin lebih biasa. Walau bagaimanapun, kesan-kesan ini akan berkurangan mengikut peredaran masa.	Kesan sampingan yang jarang - jangkitan; - penurunan bilangan semua jenis sel darah; - reaksi alahan yang teruk seperti <i>Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms</i> (DRESS), tindak balas anafilaksis [reaksi alahan yang serius termasuk kelemahan, berasa ringan kepala atau pening atau berasa kesukaran bernafas], <i>Quincke's oedema</i> (bengkak pada muka, mulut, lidih dan tekak);
- <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u> <i>Memandu dan menggunakan jentera</i> Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera kerana levetiracetam boleh membuat anda mengantuk. Ini adalah lebih cenderung berlaku pada awal rawatan atau selepas peningkatan dos. Anda tidak sepatutnya memandu atau menggunakan mesin sehingga telah disahkan bahawa keupayaan anda untuk melaksanakan aktiviti-aktiviti tersebut tidak terjejas. <i>Mengandung dan menyusukan anak</i> Jika anda hamil atau menyusukan anak, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, tanya kepada doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan	Kesan sampingan yang paling biasa - Selesema; - Rasa mengantuk, sakit kepala. Kesan sampingan yang biasa - Anoreksia (hilang selera makan); - Kemurungan, rasa permusuhan atau pengagresifan, keresahan, insomnia, cemas atau cepat marah; - Konvulsi, gangguanimbangan (gangguan keseimbangan), pening (rasa terhuyung-hayang), lesu (kurang tenaga dan bersemangat), gegaran (mengeletar di luar kawalan); - gayat (rasa berputaran); - batuk; - sakit perut, cirit-birit, dispepsia (ketidakcernaan), mual, muntah; - ruam; - astenia/ keletihan (rasa letih).	- mengurangkan 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, hiperkinesia (hiperaktif); - pankreatitis; - kegagalan hati, hepatitis; - kemerosotan fungsi buah pinggang (tanda-tanda seperti jumlah kencing rendah, keletihan, mual, muntah, kekeliruan dan bengkak pada kaki, pergelangan kaki atau kaki); - ruam kulit, yang boleh membentuk lepuh dan kelihatan seperti sasaran kecil (tengah tompok-tompok hitam)
	Kesan sampingan yang tidak biasa - bilangan platelet darah menurun, bilangan sel darah putih menurun;	

yang dikelilingi oleh kawasan pucat, dengan cincin gelap di sekeliling bahagian pinggir), ruam merebak dengan lepuh dan kulit mengelupas, khususnya di sekeliling mulut, hidung, mata dan alat kelamin (*Stevens-Johnson syndrome*), dan bentuk yang lebih teruk menyebabkan kulit yang mengelupas pada lebih daripada 30% daripada permukaan badan (toksik epidermis nekrolisis).;

- Rhabdomyolisis (pecahan tisu otot) dan peningkatan darah kreatina fosfokinase;
- Berjalan terpengang atau kesukaran jalan.

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.
- Tanda-tanda atau gejala 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, rasa mengantuk, hilang ingatan, berkelakuan luar biasa atau lain-lain tanda neurologikal termasuk pergerakan luar kawalan, ini mungkin petanda “encephalopathy” (penyakit di mana fungsi otak terjejas) (umumnya berlaku di permulaan rawatan, dari beberapa hari sehingga beberapa bulan).

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Quetra

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada kotak karton dan label botol selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir untuk bulan tersebut.

Simpan di bawah suhu 30°C, dalam bekas asal untuk melindungi dari cahaya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Quetra oral solution adalah cecair yang jelas dan tidak berwarna, baunya seperti buah manis dan rasanya seperti raspberi yang pahit.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Levetiracetam
- Bahan tidak aktif
Sodium citrate
Citric acid
Methyl parahydroxybenzoate
Glycerol
Acesulfame potassium
Maltitol liquid
Raspberry liquid
Water purified

- Nombor MAL MAL22016018AZ

Pengilang

Remedica Ltd,
Aharnon Str.,
Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Cyprus

Pemegang Pendaftaran Produk

Eucogen Sdn. Bhd.,
No. 6A, Jalan Sungai Burung U 32/U,
Bukit Rimau, Seksyen 32, 40460
Shah Alam

Tarikh kemaskini RiMUP

23/11/2022

Nombor Siri

NPRA(R2)21/044