LEVEVITAE® 500mg

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Levetiracetam (500mg) film-coated tablet

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Levevitae

Levevitae digunakan:

• secara sendiri di kalangan orang dewasa dan remaja dari umur 16 tahun dengan jenis epilepi tertentu yang baru didiagnosis, Epilepsi adalah satu keadaan di mana pesakit mempunyai sawan berulang (sawan). Levetiracetam digunakan untuk jenis epilepsy di mana pada mulanya ia hanya menjejaskan satu bahagian otak, tetapi selepas itu boleh merebak ke kawasan yang lebih besar di kedua-dua belah otak (cetusan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder). LEVEVITAE telah diberikan kepada anda oleh doktor anda bagi mengurangkan bilangan serangan sawan.

• 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 *myoclonic* (sentakan pendek seperti kejutan oleh otot or sekumpalan otot) di kalangan orang dewasa dan remaja dari 12 tahun dengan epilepsi *myoclonic* juvana
- sawan utama umum tonik-klonik (sawan utama termasuk kehilangan kesedaran) di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari 12 tahun dengan Epilepsi Umum *Idiopathic*.

Bagaimana Levevitae berfungsi

• Sendirian (tanpa ubat anti-epilepsi) pada pesakit dari usia 16 tahun dengan epilepsi yang baru didiagnosis, untuk merawat sawan permulaan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder.

• Bersama dengan ubat anti-epilepsi lain untuk merawat:
  – Sawan permulaan separa dengan atau tanpa penyebaran pada pesakit dari usia 4 tahun.
  – Sawan myoclonic pada pesakit 12 tahun ke atas dengan epilepsi myoclonic remaja.
  – Sawan tonik-klonik umum primari pada pesakit dari usia 12 tahun dengan epilepsi idiopatik umum.

Sebelum mengambil Levevitae

- <u>*Bila tidak boleh mengambil*</u>

Sekiranya anda alah (hipersensitif) ke levetiracetam atau mana-mana bahan lain Levevitae.

Kehamilan dan penyusuan

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil apa-apa ubat. Sekiranya anda hamil atau fikir anda mungkin hamil, beritahu doktor anda. Levevitae tidak boleh digunakan semasa kehamilan
melainkan jika perlu. Risiko pada bayi semasa kehamilan tidak diketahui. Dalam kajian haiwan, Levevitae telah menunjukkan kesan yang tidak diingini pada pembiakan, pada dos yang lebih besar daripada yang anda perlukan untuk mengawal sawan anda. Penyusuan ibu tidak disyorkan semasa rawatan.

- <u>*Sebelum mula mengambil*</u>

Berhati-hati dengan Levevitae:

• Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, ikuti arahan doctor anda yang memutuskan sama ada untuk menyesuaikan dos yang akan diambil.
• Jika anda melihat sebarang penurunan dalam pertumbuhan anak anda atau perkembangan puberti yang tidak dijangka, hubungi doktor anda.
• Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan anti-epilepsi seperti Levevitae telah berfikir membahayakan atau membunuh diri. Jika anda mempunyai sebarang gejala kemurungan dan / atau pemikiran bunuh diri, hubungi doktor anda.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

Beritahu doktor anda jika anda mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan Levevitae

- <u>*Berapa banyak harus digunakan*</u>

Monoterapi

Dos pada orang dewasa dan remaja (dari umur 16 tahun)

Dos am: 1000 mg (2 tablet) dan 3000 mg (6 tablet) sehari.

Apabila anda mula mengambil Levevitae, doktor anda akan menetapkan dos yang lebih rendah selama dua minggu sebelum memberikan dos umum yang paling rendah.

Sebagai contoh: untuk dos harian 2000 mg, anda mesti mengambil 2 tablet pada waktu pagi dan 2 tablet pada waktu petang.

Rawatan bersamaan

Dos pada orang dewasa dan remaja (12 hingga 17 tahun) seberat 50 kg atau lebih:

Dos am: 1000 mg (2 tablet) dan 3000 mg (6 tablet) sehari.

Dos pada kanak-kanak (4-11 tahun) dan remaja (12-17 tahun) seberat kurang daripada 50 kg:

Doktor anda akan menetapkan jenis farmaseutikal levetiracetam yang paling sesuai mengikut usia, berat dan dos.

Cara pengambilan:

Menelan Levevitae dengan cecair yang mencukupi (misalnya. Segelas air).

- <u>*Bila perlu digunakan*</u>

Levevitae perlu diambil dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali petang, pada waktu yang sama setiap hari.

Ambil bilangan tablet yang ditetapkan oleh doktor anda.

- <u>*Berapa lama perlu digunakan*</u>

• Levevitae digunakan sebagai rawatan kronik. Anda harus meneruskan rawatan Levevitae untuk masa yang ditetapkan oleh doktor anda.
• <u>Jangan berhenti rawatan anda tanpa cadangan doktor anda kerana ia boleh meningkatkan sawan.</u> Sekiranya doktor anda memutuskan

untuk menghentikan rawatan anda dengan Levevitae, dia akan memberikan arahan untuk penarikan Levevitae secara beransur-ansur.

- *Jika terlupa menggunakan*
Hubungi doktor anda jika anda terlepas satu atau lebih dos. Jangan mengambil dos berganda untuk mengantikan dos terlupa

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
Kesan sampingan yang mungkin berlaku akibat overdos Levevitae adalah mengantuk, kegelisahan, agresif, penurunan kewaspadaan, perencatan pernafasan dan koma.
Hubungi doktor anda jika anda mengambil lebih banyak tablet daripada yang anda perlukan. Doktor anda akan memberikan rawatan overdos yang terbaik.

Semasa menggunakan Levevitae
- *Perkara yang perlu dilakukan*
Ambil ubat anda tepat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Levevitae.

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

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Levevitae boleh diambil dengan atau tanpa makan. Sebagai langkah keselamatan jangan ambil Levevitae dengan alkohol.
Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan Levevitae kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan mesin
Levevitae boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alat atau mesin, kerana ia boleh membuat anda merasa mengantuk. Ini lebih cenderung pada peringkat awal rawatan atau apabila dos ditingkatkan. Anda tidak boleh memandu atau menggunakan jentera sehinggalah ia telah membuktikan kemampuan anda untuk melakukan aktiviti ini tidak terjejas.

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat, Levevitae boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.
Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan berikut dan anda bimbang. Sesetengah kesan sampingan seperti mengantuk, kelemahan dan pening mungkin lebih biasa apabila rawatan dimulakan atau dos ditingkatkan. Walau bagaimanapun, kesan sampingan ini akan berkurang dari masa ke masa.
Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengesan mana-mana yang berikut:
• Gejala seperti jumlah kencing yang rendah, keletihan, loya, muntah, kekeliruan dan pembengkakan pada kaki, pergelangan kaki atau tapak kaki, mungkin tanda penurunan fungsi buah pinggang secara tiba-tiba.
• Tanda atau gejala termasuk sakit otot, rasa lemah dan air kencing gelap mungkin menunjukkan kesan sampingan rhabdomyolysis (pecahan tisu otot).
• Jika seseorang di sekeliling anda memperhatikan tanda-tanda kekeliruan, kelesuan (mengantuk), amnesia (kehilangan memori), masalah ingatan (kelupaan), kelakuan yang tidak normal atau tanda-tanda neurologi yang lain termasuk pergerakan involuntari atau tidak terkawal, ini mungkin gejala encephalopathy.

Sangat biasa
• *Nasopharyngitis* (selsema)
• *Somnolence* (rasa mengantuk), sakit kepala.

Biasa
• Anoreksia (hilang selera makan)
• Kemurungan, rasa permusuhan/ pengagresifan, keresahan, insomnia, cemas/cepat marah
• Konvulsi, gangguan imbangan (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), 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 (kealpaan), 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

Jarang
• Jangkitan
• Penurunan bilangan semua jenis sel darah
• Reaksi alahan yang teruk (DRESS, tindak balas anafilaktik [reaksi alahan yang teruk dan penting]
• Mengurangkan kepekatan natrium dalam darah
• Bunuh diri, gangguan personaliti (masalah tingkah laku), pemikiran yang tidak normal (pemikiran perlahan, tidak dapat menumpukan perhatian)
• Kesawanan otot tidak terkawal yang menjejaskan kepala, badan dan anggota badan, kesukaran dalam mengawal pergerakan, hyperkinesias (hiperaktif)
• *Pancreatitis* (keradangan pankreas)
• Kegagalan hati, hepatitis

• Kecederaan buah pinggang akut
• Toksik epidermis nekrolisis (bentuk yang lebih teruk menyebabkan kulit yang mengelupas di lebih daripada 30% daripada permukaan badan), sindrom Stevens-Johnson (ruam merebak panas dengan lepuh dan kulit mengelupas, khususnya di sekeliling mulut, hidung, mata dan kemaluan), erythema multiforme [Ruam kulit, yang boleh membentuk lepuh dan kelihatan seperti sasaran kecil (tengah tompok-tompok hitam yang dikelilingi oleh kawasan pucat, dengan cincin gelap di sekeliling bahagian pinggir)]
• Rhabdomyolysis (kerosakan tisu otot) dan peningkatan *creatine phosphokinase* dalam darah

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

Cara penyimpanan dan pelupusan
- *Penyimpanan*
Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
Ubat ini tidak memerlukan sebarang syarat penyimpanan khusus.
Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang muncul di dalam kotak selepas EXP dan blister selepas EXP.
Tarikh luput ialah hari terakhir bulan itu.

- *Pelupusan*
Ubat tidak boleh dilupuskan melalui saliran atau sisa isi rumah. Jika ragu-ragu tanyakan kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan dan penerima yang tidak lagi diperlukan. Ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut
- *Rupa dan warna produk*
Tablet bersalut filem berwarna kuning, berbentuk bujur, biconvex. Setiap bekas mengandungi 30 atau 100 tablet bersalut.
Tablet Levevitae dibungkus dalam pek blister dan dimasukkan ke dalam kotak kadbod.

- *Bahan-bahan kandungan*
- Bahan aktif:
Bahan aktif ialah *levetiracetam*. Setiap tablet mengandungi 500 mg levetiracetam.
- Bahan tidak aktif:
Inti tablet: *calcium hydrogen phosphate dihydrate*, *cellulose microcrystalline*, *crospovidone type A*, *hydroxypropylcellulose*,
Salutan filem: *Opadry 20J22730 (Yellow)(Hypromellose, titantium dioxide, hydroxypropylcellulose, propylene glycol, sorbitan monooleate, sorbic acid FCC, vanillin, quinoline yellow aluminium lake*)

- *Nombor MAL*
MAL20076020ACZ

Pengilang
Pharmathen SA
Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis
Greece

Pemegang Pendaftaran Produk
Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd,
74-3, Jalan Wangsa Delima 6
KLSC, Wangsa Maju
53300 Kuala Lumpur
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
02/07/2021

Nombor Siri
NPRA (R2) 19/60