LETRAM (LEVETIRACETAM)

(Levetiracetam Oral Solution)

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan LETRAM
2. Bagaimana LETRAM berfungsi
3. Sebelum mengambil LETRAM
4. Cara menggunakan LETRAM
5. Semasa menggunakannya
6. Kesan Sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan LETRAM
8. Maklumat produk
9. Pengilang and pemegang pendaftaran produk.
10. Tarikh Kemaskini RIMUP

Apakah kegunaan LETRAM

LETRAM digunakan sebagai monoterapi dalam rawatan sawan cetusan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder di kalangan pesakit dari umur 16 tahun dengan epilepsi yang baru didiagnosis.

LETRAM digunakan sebagai terapi tambahan:
-Dalam rawatan sawan di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari umur 4 tahun dengan epilepsi.
-Dalam rawatan sawan *myoclonic* di kalangan orang dewasa dan remaja dari umur 12 tahun dengan epilepsi *myoclonic* juvana.
-Dalam rawatan sawan utama tonik-klonik umum di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari umur 12 tahun dengan Epilepsi Umum Idiopatik

Bagaimana LETRAM berfungsi

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

Sebelum mengambil LETRAM

Apabila anda tidak boleh mengunakan ia

Jangan mengambil LETRAM**:**

- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada LETRAM atau mana-mana bahan lain LETRAM.

Kehamilan dan penyusuan Bayi

Kehamilan

Tanya doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.
Jika anda hamil atau jika anda berfikir anda mungkin hamil, sila beritahu doctor anda. LETRAM tidak harus digunakan semasa mengandung melainkan perlu.
Potensi risiko kepada bayi dalam kandungan tidak diketahui. LETRAM telah menunjukkan kesan yang tidak diingini dalam kajian pembiakan haiwan pada tahap dos lebih tinggi daripada yang diperlukan untuk mengawal sawan anda.

Penyusuan Susu Ibu

LETRAM tidak digalakkan untuk ibu-ibu yang sedang menyusukan bayi.

-Sebelum anda mula menggunakannya

Sila berhati-hati dengan LETRAM dan periksa dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan ubat ini jika anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana syarat yang berikut atau penyakit:

- Jika anda mengalami masalah buah pinggang, ikut arahan doktor anda. Dia akan memutuskan jika dos anda perlu diselaraskan.
- Jika anda mendapati mana-mana kelembapan dalam pertumbuhan atau perkembangan baligh anak anda yang tidak diduga, sila hubungi doktor anda.
- Jika anda mendapati peningkatan dalam tahap sawan (contoh; nombor meningkat), sila hubungi doktor anda.
- Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan anti-epileptik seperti LETRAM mempunyai pemikiran merosakkan atau membunuh diri mereka sendiri.

Jika anda mempunyai sebarang tanda-tanda kemurungan dan / atau keinginan membunuh diri, sila hubungi doktor anda.

-Mengambil ubat-ubatan lain

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

Cara menggunakan LETRAM

Berapa banyak untuk digunakan

Dewasa
• Monoterapi
Dewasa dan remaja dari umur 16 tahun

Dos permulaan yang disarankan ialah 250 mg dua kali sehari yang perlu ditambah kepada dos terapeutik awal 500 mg dua kali sehari selepas dua minggu. Dos boleh ditambah sebanyak 250 mg dua kali sehari setiap dua minggu bergantung kepada tindak balas klinikal. Dos maksimum adalah 1500 mg dua kali sehari.

• Terapi tambahan Dewasa (⩾ 18 tahun) dan remaja (12 hingga 17 tahun) mempunyai berat badan 50 kg atau lebih

Dos terapeutik awal ialah 500 mg dua kali sehari. Dos ini boleh dimulakan pada hari pertama rawatan. Bergantung kepada tindak balas klinikal dan toleransi, dos harian boleh ditambah sehingga 1500 mg dua kali sehari. Perubahan dos (kenaikan atau pengurangan) boleh dibuat dalam 500 mg dua kali sehari, setiap dua hingga empat minggu.

• Kanak-kanak

Doktor perlu menetapkan bentuk farmaseutikal, persembahan dan kekuatan yang paling sesuai mengikut umur, berat badan dan dos.

- Monoterapi

Keselamatan dan keberkesanan Levetiracetam pada kanakkanak dan remaja di bawah 16 tahun sebagai rawatan monoterapi belum direkodkan. Tiada data yang tersedia.

- Terapi Tambahan untuk Kanak-kanak berumur 4 hingga 11 tahun dan remaja (12 hingga 17 tahun) dengan berat badan kurang daripada 50 kg

Levetiracetam cecair oraladalah formulasi pilihan untuk kegunaan kanak-kanak di bawah umur 6 tahun.

Dos terapeutik awal ialah 10 mg/kg dua kali sehari. Bergantung kepada tindak

balas klinikal dan toleransi, dos boleh ditambah sehingga 30 mg/kg dua kali sehari. Perubahan dos (kenaikan atau pengurangan) tidak boleh melebihi 10 mg / kg dua kali sehari setiap dua minggu.

Dos terendah yang berkesan perlu digunakan. Dos pada kanak-kanak 50 kg atau lebih adalah sama seperti orang dewasa.

Penyakit buah pinggang
Dos harian mestilah secara individu mengikut fungsi buah pinggang.

Bagi kanak-kanak yang mempunyai masalah buah pinggang, Levetiracetam dos perlu diselaraskan berdasarkan kepada fungsi buah pinggang.

Pesakit dengan masalah hati
Tiada pelarasan dos diperlukan oleh pesakit dengan kerosakan hati yang ringan dan sederhana. Bagi pesakit dengan kerosakan hati yang teruk, perkumuhan kreatina mungkin menganggar kurang tahap kerosakan buah pinggang. Oleh itu, pengurangan 50 % daripada dos penyelenggaraan harian disyorkan apabila perkumuhan kreatina adalah < 60 ml/min/1.73m2

- *Bila perlu digunakan*

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.
LETRAM perlu diambil dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang, pada masa yang sama setiap hari.

Ambil bilangan tablet mengikut arahan doktor.

-Berapa lama untuk menggunakannya

- LETRAM digunakan sebagai rawatan kronik. Anda harus meneruskan rawatan LETRAM selama mana diarahkan doktor.
- Jangan berhenti rawatan anda tanpa nasihat doktor anda kerana ini boleh meningkatkan serangan sawan anda. Sekiranya doktor anda memutuskan untuk memberhentikan rawatan Levetiracetam anda, dia akan mengarahkan anda mengenai penarikan balik secara beransur-ansur.

-Jika anda terlupa untuk menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda kepada apa yang anda perlu lakukan sekiranya anda terlupa menggunakannya.
Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika anda telah terlepas satu atau lebih dos. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (berlebihan)

Kesan - kesan sampingan yang mungkin berlaku apabila terlebih dos LETRAM adalah mengantuk, agitasi, agresif, penurunan kewaspadaan, gangguan pernafasan dan koma.

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat anda, jika anda berfikir anda atau sesiapa sahaja yang mungkin mengambil terlalu banyak ubat ini. Meghubungi doktor walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Semasa Menggunakannya
- *Perkara yang perlu dilakukan*

Anda boleh mengambil LETRAMdengan atau tanpa makanan. Sebagai langkah keselamatan, jangan ambil LETRAM dengan alkohol.

Telan tablet LETRAM dengan kuantiti air yang mencukupi (seperti segelas air).

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan.*

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.

- *Perkara yang perlu berhati-hati*

Memandu dan menggunakan mesin

LETRAM boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alat atau jentera, kerana Levetiracetam boleh membuat anda rasa mengantuk.
Ini adalah lebih cenderung pada awal rawatan atau selepas peningkatan dalam dos.
Anda tidak sepatutnya memandu atau menggunakan mesin sehinggadipastikan bahawa kemampuan anda untuk melakukan aktiviti tersebut tidak terjejas.

Kesan Sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, LETRAM boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat kesannya.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai mana-mana masalah yang berikut dan mereka membimbangkan anda.

Beberapa kesan sampingan yang dilaporkan ialah nasopharyngitis, somnolence (rasa mengantuk), sakit kepala, keletihan dan pening. Profil keselamatan levetiracetam secara umumnya adalah serupa di seluruh kumpulan umur (pesakit dewasa dan pediatrik) dan untuk semua indikasi epilepsy yang diluluskan.

Kesan sampingan:

Beritahu doktor dengan serta-merta sekiranya anda mengalami mana-mana yang berikut :

- Simptom seperti jumlah air kencing yang rendah, keletihan, rasa mual, muntah, kekeliruan dan bengkak pada kaki, pergelangan kaki atau tapak kaki, mungkin tanda penurunan fungsi ginjal.
- Tanda dan simptom termasuk sakit otot, rasa lemah dan air kencing yang gelap mungkin menunjukkan kesan sampingan rhabdomyolysis (pecahan tisu otot).
- Sekiranya seseorang di sekeliling anda mendapati tanda-tanda kekeliruan, kelesuan (rasa mengantuk), amnesia (hilang ingatan), masalah ingatan (kelalaian), kelakuan yang tidak normal atau tanda-tanda neurologi lain termasuk pergerakan sukarela atau terkawal, ini boleh dikatakan simptom encephalopathy.

Penerangan kesan sampingan yang terpilih:
Risiko anoreksia adalah lebih tinggi apabila topiramate diambil bersama dengan Levetiracetam. Dalam beberapa kes-kes alopecia, pemulihan diperhatikan apabila Levetiracetam dihentikan. Penindasan penghasilan sel darah oleh sum-sum tulang telah dikenal pasti dalam beberapa kes pansitopenia (bilangan sel darah kurang).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my (Consumers -> Reporting ->Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan LETRAM

Penyimpanan

Simpan pada tempat yang kering, di bawah 30 ° C.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Produk
- *Bagaimana rupa bentuk*

LETRAM Oral Solution (Levetiracetam oral solution) : LEVETIRACETAM ORAL SOLUTION 100 MG / ML diisi dalam 200 ml botol kaca / 28 mm amber leher JENIS III-DMF, dibotolkan dengan penutup botol yang selamat untuk kanak-kanak dengan wad PE yang diperluas, 28 mm.

- *Bahan-bahan kandungan*

  - Bahan aktif

Setiap ml mengandungi : Levetiracetam 100 mg/ml

  - Bahan tidak aktif

LETRAM OS (Levetiracetam Oral Solution 100 mg/ml)
Methyl Parahydroxy Benzoate, Propyl Parahydroxy Benzoate, Maltitol, glycerol, Citric Acid Monohydrate, Sodium Citrate Dihydrate, Ammonium Glycyrrhizinate, Acesulfame Potassium, Purified Water, Grapefruit Flavor.

- *MAL nombor(s):*

LETRAM OS (Levetiracetam Oral Solution) :
MAL15095023AZ

Pengilang
Hetero Labs Limited,
Unit-III,
22-110, I.D.A
Jeedimetla,
Hyderabad – 500 055,
Telangana, India.

Pemegang Pendaftaran Produk
Unimed Sdn Bhd
No. 53, Jalan Tembaga SD5/2B
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur

Tarikh kemaskini
18/01/2019

Nombor Siri:
NPRA(R2/1)190117/10