

KEPPRA FILM COATED TABLET / ORAL SOLUTION

Levetiracetam (250mg, 500mg, 1000mg, 100mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan KEPPRA

KEPPRA digunakan:

- secara sendiri di kalangan orang dewasa dan remaja dari umur 16 tahun dengan jenis epilepsi tertentu yang baru didiagnosis, Epilepsi adalah satu keadaan di mana pesakit mempunyai sawan berulang (sawan). *Levetiracetam* digunakan untuk jenis epilepsi 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). KEPPRA 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 sekumpulan 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 KEPPRA berfungsi

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

Sebelum menggunakan KEPPRA

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan KEPPRA

- Jika anda alah kepada levetiracetam, derivatif *pyrrolidone* atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini (sila **Maklumat Lanjut**).

Kehamilan dan penyusuan bayi

Jika anda hamil atau menyusu bayi, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, tanya doktor untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. Semasa hamil KEPPRA hanya boleh digunakan sekiranya doktor anda membuat penilaian dan mendapati anda memerlukan ubat ini. Anda tidak boleh menghentikan rawatan ini tanpa berbincang dengan doktor. Risiko kecacatan kelahiran bagi anak di dalam kandungan anda tidak boleh diketepikan sepenuhnya. KEPPRA telah menunjukkan kesan sampingan yang tidak diingini kepada sistem pembiakan dalam kajian terhadap haiwan. Penyusuan bayi adalah tidak digalakkan semasa rawatan.

Kanak-kanak dan remaja KEPPRA

tidak diindikasikan untuk kanak-kanak dan remaja sebelum berumur 16 tahun dengan sendiri (monoterapi).

- Sebelum mula menggunakan

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil KEPPRA

- Jika anda mengalami masalah buah pinggang, ikut arahan doktor anda. Mereka boleh menetapkan 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 KEPPRA pernah mengalami

pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri mereka 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 kadar segera.
- Sekiranya anda mempunyai sejarah keluarga atau perubahan dengan masalah jantung, misalnya gangguan irama pada degupan jantung (dapat dilihat pada elektrokardiogram) atau jika anda mengambil sebarang ubat lain yang membuat anda cenderung kepada gangguan irama pada degupan jantung atau jumlah garam yang luar biasa di dalam badan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda telah mengambil baru-baru ini atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain.

Cara menggunakan KEPPRA

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti mania yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Ambil bilangan tablet seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Monoterapi:

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

Dos umum: antara 1000 mg dan 3000 mg setiap hari.

Apabila anda akan mula mengambil KEPPRA, 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 50 kg atau lebih:

Dos umum: antara 1000 mg dan 3000 mg setiap hari.

Dos untuk kanak-kanak (4 hingga 11 tahun) dan remaja (12 hingga 17 tahun) yang beratnya kurang daripada 50 kg: Doktor anda akan mempreskripsikan KEPPRA dalam bentuk farmaseutikal yang paling sesuai mengikut umur, berat dan dos.

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

Berat	Dos permulaan: 0.1 ml/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 ml dua kali sehari	4.5 ml dua kali sehari
20 kg	2 ml dua kali sehari	6 ml dua kali sehari
25 kg	2.5 ml dua kali sehari	7.5 ml dua kali sehari
Daripada 50 kg	5 ml dua kali sehari	15 ml dua kali sehari

KEPPRA film-coated tablet

Kaedah pengambilan

Telan tablet KEPPRA dengan kuantiti cecair yang mencukupi (seperti segelas air). Anda boleh mengambil KEPPRA dengan atau tanpa makanan. Anda mungkin terasa rasa pahit setelah menelan levetiracetam.

KEPPRA oral solution

Kaedah pengambilan

KEPPRA oral solution mungkin dicairkan di dalam segelas air. Anda boleh mengambil KEPPRA dengan atau tanpa makanan. Anda mungkin terasa rasa pahit setelah menelan levetiracetam.

Bila perlu digunakan

KEPPRA harus diambil dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang, pada masa yang lebih kurang sama pada setiap hari. Anda boleh mengambil KEPPRA dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

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

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

Jika berhenti rawatan, KEPPRA perlu dihentikan secara beransur-ansur untuk mengelakkan peningkatan sawan. Sekiranya doktor anda membuat keputusan untuk menghentikan rawatan KEPPRA anda, doktor akan mengarahkan anda tentang pemberhentian KEPPRA secara beransur-ansur.

- 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 KEPPRA adalah mengantuk, gangguan pemikiran, pengagresifan, penurunan kadar kecerdasan, kerencatan pernafasan dan koma.

Hubungi doktor anda jika anda mengambil lebih tablet daripada yang diperlukan. Doktor anda akan menyediakan rawatan sebaik mungkin untuk masalah pengambilan dos berlebihan.

Semasa menggunakan KEPPRA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

KEPPRA oral solution boleh dilarutkan di dalam segelas air biasa atau botol susu bayi.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin
KEPPRA mungkin mengurangkan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alat atau jentera, kerana KEPPRA boleh membuatkan anda mengantuk. Ini adalah lebih cenderung berlaku pada awal rawatan atau selepas peningkatan dalam dos. Anda tidak sepatutnya memandu atau menggunakan mesin sehingga telah disahkan bahawa keupayaan anda untuk melaksanakan aktiviti-aktiviti tersebut tidak terjejas.

KEPPRA oral solution mengandungi *methyl parahydroxybenzoate (E218)* dan *propyl parahydroxybenzoate (E216)* yang boleh menyebabkan reaksi alahan (mungkin lambat).

KEPPRA oral solution juga mengandungi *maltitol*. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi kepada beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

Sawan anda mungkin jarang menjadi lebih teruk atau lebih kerap berlaku, terutamanya pada bulan pertama setelah memulakan rawatan atau peningkatan dos KEPPRA.

Sekiranya anda perasan salah satu daripada gejala ini semasa mengambil KEPPRA, segera hubungi doktor anda. Dalam bentuk sawan cetusan awal yang amat jarang (sawan jenis mutasi SCN8A) yang menyebabkan pelbagai jenis sawan dan kehilangan kawalan badan, anda mungkin mendapati sawan tidak berhenti atau semakin merosot semasa rawatan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mendapatnya. Kesan-kesan sampingan yang paling kerap dilaporkan adalah *nasopharyngitis*, rasa ingin tidur (mengantuk), sakit kepala, keletihan dan pening. Pada awal rawatan atau pada dos kesan peningkatan sampingan seperti rasa mengantuk, letih dan pening mungkin lebih biasa. Walau bagaimanapun, kesan-kesan ini akan berkurangan mengikut peredaran masa.

Paling biasa: boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang

- *nasopharyngitis* (selsema);
- *somnolence* (rasa mengantuk), sakit kepala.

Biasa: boleh berlaku kepada 1 hingga 10 dalam 100 orang

- 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), muntah, mual;
- ruam;
- *asthenia* / keletihan (rasa letih).

Tidak biasa: boleh menjejaskan 1 sehingga 10 pengguna dalam 1000 orang

- 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, hasutan;
- 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: boleh menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 10,000 orang jangkitan:

- 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); kekeliruan teruk (*delirium*);
- kekejangan otot tidak terkawal yang menjejaskan kepala, badan dan anggota badan, kesukaran dalam mengawal pergerakan, *hyperkinesias* (hiperaktif);
- “encephalopathy” (penyakit di mana fungsi otak terjejas);
- sawan mungkin boleh menjadi lebih teruk atau lebih kerap berlaku;
- gangguan pada irama degupan jantung (elektrokardiogram);
- pancreatitis (keradangan pankreas);
- kegagalan hati, hepatitis;
- 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) (*erythema multiforme*), ruam merebak panas dengan lepuh dan kulit mengelupas, khususnya di sekeliling mulut, hidung, mata dan kemaluan (sindrom *Stevens-Johnson*), dan bentuk yang lebih teruk menyebabkan kulit

yang mengelupas di lebih daripada 30% daripada permukaan badan (toksik epidermis nekrosis).

- *rhabdomyolysis* (kerosakan tisu otot) dan peningkatan *blood creatine phosphokinase*.
- Lebih kerap berlaku di kalangan pesakit Jepun berbanding dengan pesakit bukan Jepun
- kerosakan buah pinggang akut
- tempang atau kesukaran berjalan
- kombinasi demam, kekakuan otot, tekanan darah dan kadar denyutan jantung yang tidak stabil, kekeliruan, tahap kesedaran yang rendah (kemungkinan tanda gangguan yang dikenali sebagai “*neuroleptic malignant syndrome*”). Lebih kerap berlaku kepada orang Jepun jika dibandingkan dengan bukan orang Jepun.

Sangat jarang: boleh menjejaskan 1 sehingga 10000 pengguna

- gangguan pemikiran yang berulang kali atau gangguan atau keinginnan untuk melakukan sesuatu secara berulang kali (*Obsessive Compulsive Disorder*).

Senarai ini tidak mengandungi kesemua kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami. Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan lain dan terdapat juga kesan-kesan sampingan yang belum diketahui. Beritahu doktor anda jika anda merasai sebarang ketidakselesaan walaupun kesan sampingan tersebut tidak terdapat di dalam senarai ini.

Jika anda tidak memahami sebarang maklumat yang terdapat di dalam senarai ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda.

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 luarbiasa atau lain-lain tanda neurologikal termasuk pergerakan luarkawalan, 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 KEPPRA

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh dari penglihatan dan capaian kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada kotak karton dan dicetak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari yang terakhir untuk bulan tersebut.

Tablet

250mg: Simpan di bawah suhu 30°C.
500mg: Simpan di bawah suhu 30°C.
1000mg: Simpan di bawah suhu 30°C.

Oral solution

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu dalam melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

KEPPRA 250 mg film-coated tablets adalah berwarna biru, bujur, digaris dan diukir tenggelam dengan kod 'ucb 250' di satu bahagian

KEPPRA 500 mg film-coated tablets adalah berwarna kuning, bujur, digaris dan diukir tenggelam dengan kod 'ucb 500' di satu bahagian

KEPPRA 1000 mg film-coated tablets adalah berwarna putih, bujur, digaris dan diukir tenggelam dengan kod 'ucb 1000' di satu bahagian

KEPPRA Oral Solution 100mg/ml merupakan cecair yang jernih

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Levetiracetam (250 mg, 500 mg atau 1000 mg per tablet)
- Bahan tidak aktif Bahan Teras Tablet: *Sodium Croscarmellose, Macrogol 6000, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate*
Bahan Salutan:
250mg: *Opadry 85F20694 Blue*
500mg: *Opadry 85F32004 Yellow*
1000mg: *Opadry 85F18422 White*

Oral solution:

Grape flavor Firmenich 501040A, ammonium glycyrrhizate, maltitol liquid, sodium citrate, acesulfame potassium, glycerol 85 per cent, propyl parahydroxybenzoate, citric acid monohydrate, methyl parahydroxybenzoate, purified water.

- Nombor MAL

KEPPRA 250 mg film-coated tablet
MAL20031725ARZ

KEPPRA 500 mg film-coated tablet
MAL20031726ARZ

KEPPRA 1000 mg film-coated tablet
MAL20031727ARZ

KEPPRA Oral Solution 100mg/ml
MAL07122776ACRZ

Pengilang

Tablets

UCB S.A. Sector Pharma
Chemin-du Foriest, B-1420,
Braine L'Alleud, Belgium.

Oral solution

Nextpharma SAS
17, Route De Meulan
78520, Limay, France

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn. Bhd. HZ.01, Horizon Penthouse, 1 Powerhouse, 1, Persiaran Bandar Utama, Bandar Utama, 47800 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

26/07/2023

Nombor Siri

NPRA (R1/6) 13122023/204