النشرة للمرضى

كيبرا

ليفيتراسيتام

أقراص مغلفة

٢٥٠مج؛ ٥٠٠ مج؛ ١٠٠٠ مج

يُرجى قراءة كامل محتويات هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى إعادة قرائتها لاحقًا
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فيُرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا توصي الأخرين باستخدامه ولاتمرره لهم، فقد يسبب لهم الضرر، حتى لو كانت أعراض المرض لديهم هي نفسها التي تظهر لديك.
- إذا أصبح أي عرض من الأعراض الجانبية خطيرًا، أو إذا عانيت من أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

محتويات هذه النشرة:

١. ما هو كيبرا ودواعي الاستخدام
٢. قبل استخدام كيبرا
٣. كيفية استخدام كيبرا
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. كيفية حِفظ كيبرا
٦. معلومات إضافية

١. ما هو كيبرا ودواعي الاستخدام

يحتوي كيبرا على العنصر النشط ليفيتيراسيتام، وينتمي إلى الأدوية المضادة للصرع، والتي تستخدم لعلاج نوبات الصرع.

يستخدم كيبرا بمفرده لعلاج التالي:

- نوبات جزئية موضعية، سواء المصحوبة بنوبات عامة ثانوية أو بدونها (الصرع الذي تؤثر فيه النوبات مبدئيًا على جانب واحد فقط من الدماغ، مع قابلية امتدادها اللاحق إلى مناطق أكبر على جانبي الدماغ) عند البالغين والمراهقين من سن ١٦ عامًا فما فوق، والذين تم تشخيصهم حديثًا بالصرع

عند تناوله مع الأدوية الأخرى المضادة للصرع، يستخدم كيبرا لعلاج التالي:

- نوبات جزئية موضعية، سواء المصحوبة بنوبات عامة ثانوية أو بدونها، عند البالغين والمراهقين والأطفال والرضع من عمر شهر واحد المصابين بالصرع
- نوبات الرَّمَعِ العَضَلِيّ (ارتجاجات قصيرة تشبه الصدمة لعضلة أو مجموعة من العضلات) لدى البالغين والمراهقين من عمر ١٢ عامًا الذين يعانون من الصرع الرمعي العضلي الشبابي
- نوبات الصرع التَوَتُّرِيَّةُ-الرَمَعِيَّة الأولية العامة (النوبات الرئيسي، والتي قد تؤدي إلى فقدان الوعي) لدى البالغين والمراهقين من ١٢ عامًا المصابين بالصرع العام مجهول السبب (وهو نوع من الصرع يُعتقد أن له سبب وراثي)

٢. قبل تناول كيبرا

لا تتناول كيبرا في الحالات التالية

- إذا كنت تعاني من الحساسية (*شديد التحسس*) تجاه ليفيتيراسيتام أو مشتقات البيروليدون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦)

➔ إذا كنت تعتقد أن أي مما سبق ينطبق عليك، فلا تستخدم كيبرا قبل ان تستشير طبيبك أولًا.

يُرجى توخي الحذر الشديد مع كيبرا

قبل تناول كيبرا يحتاج طبيبك أن يعلم التالي:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو مرض حاد في الكبد، فقد يحتاج طبيبك إلى ضبط جرعتك من كيبرا
- إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين طفلك طبيعيًا، أو تظنين إنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل (*يُرجى الاطلاع على الفقرة اللاحقة في القسم ٢: الحمل والرضاعة الطبيعية*)
- إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (*يُرجى الاطلاع على فقرة كيبرا والأدوية الأخرى*)
- إذا كان عمرك يتخطى ٦٥ عامًا
- إذا كان لديك تاريخ عائلي أو طبي لمشاكل القلب، على سبيل المثال اضطراب نظم القلب (ظاهر في مخطط كهربية القلب)، أو إذا كنت تتناول أي دواء آخر يجعلك عرضة للإصابة باضطراب نظم القلب أو لوجود كمية غير طبيعية من الملح في الجسم.

➔ استشر طبيبك إذا كنت تعتقد أن أيًا من هذه الحالات قد ينطبق عليك. سيقرر طبيبك مدى مناسبة كيبرا لك.

لا ينصح باستخدام أقراص كيبرا المغلفة للأطفال دون سن ٦ سنوات.

يُفضَّل استخدام محلول كيبرا الفموي للأطفال دون سن ٦ سنوات.

لا يوُصَف كيبرا للأطفال والمراهقين مِمَن تقل أعمارهم عن ١٦ عامًا بمفرده (كعلاج وحيد) (*انظر القسم ١: ما هو كيبرا ودواعي الاستخدام*).

أثناء تناول كيبرا

- إذا لاحظت أي تباطؤ في نمو طفلك أو نموه غير المتوقع إلى سن البلوغ، اتصل بطبيبك.
- عدد قليل من الأشخاص الذين عولجوا بمضادات الصرع مثل كيبرا تواتيهم بعض الأفكار حول إيذاء أنفسهم أو الانتحار. إذا واتتك هذه الأفكار في أي وقت، فاتصل بطبيبك على الفور.
- إذا لاحظت أي سلوكيات غير طبيعية وعدوانية، أو إذا لاحظت أنت أو عائلتك وأصدقاؤك تغيرات مهمة في الحالة المزاجية أو السلوك، فاتصل بطبيبك على الفور.
- نادرا ما تتفاقم نوباتك أو تصبح أكثر حدوثًا، خاصة خلال الشهر الأول من بدء العلاج أو من زيادة جرعة دواء "كيبرا". إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض أثناء تناولك دواء "كيبرا"، فاتصل بطبيبك على الفور.

الحالات التي تستوجب الحذر

يمكن أن يجعل كيبرا بعض الحالات الحالية أسوأ، أو قد يسبب آثار جانبية خطيرة مثل الحساسية الشديدة أو تفاعلات خطيرة في الجلد أو التفاعلات الدوائية مع فرط اليوزينيات والأعراض الجهازية (DRESS) أو النقص المفاجئ في وظائف الكلى أو اعتلال الدماغ (مرض تنكسي في المخ) أو الاكتئاب أو الأفكار الانتحارية. يجب توخي الحذر بعض الأعراض أثناء تناول كيبرا لتقليل خطر حدوث أي مشاكل. راجع " الحالات التي تستوجب الحذر" في القسم ٤.

كيبرا والأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو إذا كنت قد تناولت أي أدوية مؤخرًا أو إذا بدأت في تناول أدوية جديدة، ويشمل ذلك الأدوية المشتراة دون وصفة طبية.

لا تتناول ماكروغول (عقار يستخدم كملين) لمدة ساعة واحدة قبل وبعد تناول كيبرا لأن ذلك قد يؤدي إلى فقدان تأثيره.

يجب ان يتم ملاحظتك عن كثب إذا كنت تتناول كيبرا مع أي من التالي:

- ميثوتركسيت (يُستخدم لعلاج بعض أنواع السرطان)

قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على كيفية عمل كيبرا أو تزيد من احتمال تعرضك لآثار جانبية. يمكن أن يؤثر كيبرا أيضًا على كيفية عمل بعض الأدوية الأخرى، بما في ذلك:

- بروبينسيد (يُستخدم لعلاج النقرس)

➔ أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي مما سبق.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا يُنصح باستخدام كيبرا أثناء الحمل.

- أخبري طبيبك إن كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل
- استخدمي طريقة موثوقة لمنع الحمل أثناء تناولك كيبرا، وذلك لمنع حدوث الحمل.
- إذا أصبحت حاملاً أثناء تناولك كيبرا، أخبري طبيبك.

لا يجوز استخدام كيبرا أثناء الحمل إلا إذا اعتبر طبيبك أنه ضروري بعد التقييم الدقيق.

يجب ألا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة طبيبك. لا يمكننا ان نستبعد تمامًا خطر حدوث عيوب خلقية لطفلك الذي لم يولد بعد. أظهرت كيبرا بعض الآثار الإنجابية غير المرغوب فيها في الدراسات التي تمت على الحيوانات.

لا ينصح بالرضاعة الطبيعية أثناء تناول كيبرا. يمكن أن تنتقل المكونات إلى حليب الثدي. استشيري طبيبك حول هذا الموضوع.

القيادة واستخدام الآلات

يمكن أن جعلك كيبرا تشعر ببعض الدوخة أو النعاس ولها آثار جانبية أخرى تجعلك أقل يقظة، ومن الأرجح حدوث ذلك في بداية العلاج أو بعد زيادة في الجرعة.

➔ لا تقود السيارة أو تستخدم الآلات إلا إذا كنت متأكدًا من أنك لا تعاني من أي من هذه الآثار.

٣. كيفية تناول كيبرا

الكمية الواجب تناولها

احرص دائمًا على تناول كيبرا كما أخبر طبيبك تمامًا. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

اتبع تعليمات الطبيب فيما يخص عدد الأقراص/ المحلول الفموي الواجب تناوله

يجب أن تؤخذ كيبرا مرتين في اليوم، مرة واحدة في الصباح ومرة في المساء ، في نفس الوقت تقريبا كل يوم.

علاج أُحادي

❖ تناول هذا الدواء كعلاج أحادي للبالغين والمراهقين (من سن ١٦ سنة)

— كيبرا أقراص مغلفة

عندما تبدأ بتناول كيبرا لأول مرة، سيصف لك طبيبك جرعة منخفضة خلال أول أسبوعين من العلاج، قبل أن يصف لك فيما بعد أقل جرعة عامة.

جرعة البداية المعتادة من كيبرا هي ٢٥٠ مج مرتين يوميًا. سيزيد طبيبك الجرعة إلى ٥٠٠ مج مرتين يوميًا بعد أسبوعين من العلاج.

قد يقرر طبيبك زيادة الجرعة إلى ١٥٠٠ مج كحد أقصى مرتين يوميًا - اعتمادًا على كيفية استجابتك للدواء.

— كيبرا محلول فموي ١٠٠ مج/مل

قم بقياس الجرعة المناسبة باستخدام السرنجة الموجودة داخل العبوة.

➔ استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية قياس الجرعة بدقة.

عندما تبدأ بتناول كيبرا لأول مرة، سوف يصف لك طبيبك جرعة منخفضة خلال الأسبوعين الأولين من العلاج (عادة ٢,٥ مل (٢٥٠ مج) مرتين يوميًا) ، قبل إعطائك أقل جرعة عامة.

الجرعة العامة: يؤخذ كيبرا مرتين يوميًا في جرعتين متساويتين تقدر كل جرعة فردية منهما بين ٥ مل (٥٠٠ مج) والحد الأقصى ١٥ مل (١٥٠٠ مج).

علاج إضافي

❖ علاج إضافي للبالغين والمراهقين (من ١٢ إلى ١٧ عامًا) مِمَن يزنون ٥٠ كجم أو أكثر

— كيبرا أقراص مغلفة

جرعة البداية المعتادة من كيبرا هي ٥٠٠ مج مرتين يوميًا. قد يقرر طبيبك زيادة الجرعة تدريجياً إلى ١٥٠٠ ملغ كحد أقصى مرتين يوميًا - اعتمادًا على كيفية استجابتك للدواء.

— كيبرا محلول فموي ١٠٠ مج/مل

قم بقياس الجرعة المناسبة باستخدام السرنجة الموجودة داخل العبوة.

➔ استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية قياس الجرعة بدقة.

جرعة البداية المعتادة من كيبرا هي ٥ مل (٥٠٠ مج) مرتين يوميًا.

الجرعة العامة: يؤخذ كيبرا مرتين يوميًا في جرعتين متساويتين تقدر كل جرعة فردية منهما بين ٥ مل (٥٠٠ مج) والحد الأقصى ١٥ مل (١٥٠٠ مج).

❖ علاج إضافي للأطفال في عمر ٦ أشهر أو أكبر

يُفضَّل استخدام محلول كيبرا الفموي للأطفال دون سن ٦ شهور.

قم بقياس الجرعة المناسبة باستخدام السرنجة الموجودة داخل العبوة.

➔ استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية قياس الجرعة بدقة.

الجرعة العامة: يؤخذ كيبرا مرتين يوميًا في جرعتين متساويتين تقدر كل جرعة فردية منهما بين ٠,١ مل (١٠ مج) والحد الأقصى ٠,٣ مل (٣٠ مج) بالتناسب مع وزن الطفل (انظر الأمثلة على الجرعات في الجدول أدناه)

الجرعات للأطفال في عمر ٦ شهور أو أكبر

الوزن	جرعة بداية العلاج: ٠,١ مل (١٠ مج) مرتين يوميًا	الجرعة القصوى: ٠,٣ مل (٣٠ مج) مرتين يوميًا
٦ كجم	٠,٦ مل مرتين يوميًا	١,٨ مل مرتين يوميًا
٨ كجم	٠,٨ مل مرتين يوميًا	٢,٤ مل مرتين يوميًا
١٠ كجم	١ مل مرتين يوميًا	٣ مل مرتين يوميًا
١٥ كجم	١,٥ مل مرتين يوميًا	٤,٥ مل مرتين يوميًا
٢٠ كجم	٢ مل مرتين يوميًا	٦ مل مرتين يوميًا
٢٥ كجم	٢,٥ مل مرتين يوميًا	٧,٥ مل مرتين يوميًا
بدءًا من ٥٠ كجم	٥ مل مرتين يوميًا	١٥ مل مرتين يوميًا

❖ علاج إضافي للرضع (من عمر شهر إلى أقل من ٦ أشهر)

قم بقياس الجرعة المناسبة باستخدام السرنجة ذات الحجم الذي يوصي به الطبيب.

➔ استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية قياس الجرعة بدقة.

الجرعة العامة: يؤخذ كيبرا مرتين يوميًا في جرعتين متساويتين تقدر كل جرعة فردية منهما بين ٠,٠٧مل (٧ مج) والحد الأقصى ٠,٢١مل (٢١ مج) بالتناسب مع وزن الرضيع (انظر الأمثلة على الجرعات في الجدول أدناه)

الجرعات للرضع (من عمر شهر إلى أقل من ٦ أشهر)

الوزن	جرعة بداية العلاج: ٠,٠٧ مل/كجم مرتين يوميًا	الجرعة القصوى: ٠,٢١ مل/كجم مرتين يوميًا
٤ كجم	٠,٣ مل مرتين يوميًا	٠,٨٥ مل مرتين يوميًا
٥ كجم	٠,٣٥ مل مرتين يوميًا	١,٠٥ مل مرتين يوميًا
٦ كجم	٠,٤٥ مل مرتين يوميًا	١,٢٥ مل مرتين يوميًا
٧ كجم	٠,٥ مل مرتين يوميًا	١,٥ مل مرتين يوميًا

المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى

سيقرر طبيبك جرعة كيبرا الصحيحة والمناسبة لك أو لطفلك وفقًا لحالة وظائف الكلى ووزن الجسم.

كيفية تناول

الأقراص المغلفة

ابتلع قرص/ أقراص كيبرا مع كمية مناسبة من السوائل (كوب من الماء على سبيل المثال). يمكنك تناول كيبرا مع طعام أو بدونه. قد تترك مادة ليفيتيراسيتام مرارة في حلقك بعد تناول الداوء عن طريق الفم

المحلول الفموي

بعد قياس الجرعة الصحيحة باستخدام السرنجة المناسبة، يجوز تخفيف محلول كيبرا الفموي في كوب من الماء أو زجاجة الطفل ويمكن تناوله مع الطعام أو بدونه. قد تترك مادة ليفيتيراسيتام مرارة في الحلق بعد تناول الداوء عن طريق الفم.

تناول المحلول الفموي باتباع تعليمات الطبيب.

تحتوي العبوة على زجاجة ٣٠٠ مل داكنة اللون وسرنجة ١٠ ذات مقياس متدرج للمساعدة على قياس الجرعة بدقة

إذا نسيت تناول كيبرا

لا تتناول جرعة إضافية لتعويض جرعة فائتة. اتصل بطبيبك إذا فاتتك جرعة أو أكثر.

إذا تناولت جرعة أكبر من اللازم من كيبرا

إذا تناولت جرعة أكثر مما يجب من كيبرا، فمن المرجح أن تشعر بالنعاس أو الدوخة أو الهياج أو التوتر أو تختبر بعض الآثار الجانبية الأخرى مثل قلة الانتباه، الميل إلى العنف، ضيق التنفس، وفقدان الوعي (الغيبوبة).

➔ اتصل بطبيبك أو قسم الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك على الفور ودون تأجيل، وأظهر لهم عبوة كيبرا إن أمكن.

لا تتوقف عن تناول كيبرا دون نصيحة طبية

تناول كيبرا طالما يوصي طبيبك بتناوله، ولا تتوقف إلا إذا نصحك طبيبك بالتوقف. إذا كنت تعاني من مرض الصرع، فإن التوقف المفاجئ عن تناول الدواء قد يزيد من نوباتك.

في حالة التوقف عن تناول العلاج، يجب إيقاف كيبرا تدريجياً. سوف يرشدك طبيبك عن كيفية التوقف التدريجي عن تناول كيبرا.

➔ اسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول استخدام هذا المنتج.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

كحال جميع الأدوية، يمكن أن يسبب كيبرا آثارًا جانبية، ولكن لا يُشترَط أن يصاب الجميع بكل أو أي من هذه الآثار.

الحالات الواجب الاحذر منها

الحساسية الشديدة. وهذا نادر الحدوث لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي:

- طفح جلدي ناتئ ومثير للحكة (ارتكاريا)
- تورم في الوجه أو الفم في بعض الأحيان (*وذمة وعائية*)، مما قد يسبب صعوبة في التنفس
- انهيار أو فقدان الوعي

الآثار الخطيرة على الجلد. وهذا نادر الحدوث لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي:

- طفح جلدي قد يتحول إلى بثور، ويبدو مثل الجروح الصغيرة (بقع داكنة مركزية تحيط بها منطقة فاتحة اللون، مع حلقة داكنة حول الحافة - *حُمامَى مُتَعَدِّدَة الأَشْكال*)
- طفح جلدي واسع الانتشار مع ظهور بثور وتقشير الجلد، خاصة حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (*مُتَلاَزِمَةُ ستيفنز-جونسون*)
- تقشير واسع النطاق للجلد على معظم أجزاء الجسم - (*تَقَشُّرُ الأَنْسِجَةِ المُتَمَوِّتَةِ البَشْرَوِيَّةِ التَّسَمُّمِيّ*)

التفاعل الدوائي مع فرط اليُوزينِيَّات والأعراض الجهازية. وهذا نادر الحدوث لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي:

- أعراض تشبه الأنفلونزا وطفح جلدي على الوجه، يليه امتداد للطفح الجلدي مع ارتفاع في درجة الحرارة
- تضخم الغدد الليمفاوية
- زيادة في مستويات انزيمات الكبد، وهو ما يظهر في اختبارات الدم، وزيادة في نوع من أنواع خلايا الدم البيضاء (*فرط اليُوزينِيَّات*)

انخفاض مفاجئ في وظائف الكلى. وهذا نادر الحدوث لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي:

- انخفاض كمية البول
- الإرهاق والغثيان والقيء
- الارتباك والتشوش
- تورم في الساقين أو الكاحلين أو القدمين

الاعْتِلاَلُ الدِماغِيّ (مرض تنكسي في المخ). يحدث هذا بشكل عام في بداية العلاج (من بضعة أيام إلى بضعة أشهر) لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي:

- تغييرات عقلية كبيرة أو أعراض تدل على الحيرة والتشوش والارتباك
- الشعور بالنعاس (النَيْمُومَة)
- فقدان الذاكرة أو النسيان
- سلوك غير طبيعي
- علامات عصبية أخرى بما في ذلك الحركات اللا إرادية أو الخارجة عن السيطرة

الاكتئاب. هذا شائع لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا.

أفكار انتحارية. هذا غير شائع لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا.

➔ يُرجى السعي فورًا للحصول على مساعدة طبية إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض.

آثار جانبية شائعة جدا

قد تؤثر على أكثر من شخص من كل ١٠ أشخاص:

- الْتِهابُ البُلْعومِ الأَنْفِيّ
- الشعور بالنعاس (النَيْمُومَة)
- الصداع

آثار جانبية شائعة

قد تؤثر على شخص واحد من كل ١٠ أشخاص:

- فقدان الشهية - خاصة إذا كنت تتناول دواء آخر يسمى توبيراميت
- الاكتئاب، العدوانية أو الميل إلى العنف، القلق، صعوبة في النوم، العصبية أو حدة الطبع وسرعة الانفعال
- نوبات، اضطرابات التوازن، دوخة، نعاس غير طبيعي (خمول)، رجفة
- دوار
- سعال
- آلام المعدة، الإسهال، عسر الهضم، التقيؤ، الغثيان
- الطفح الجلدي
- الشعور بالضعف أو الافتقار إلى الطاقة

آثار جانبية غير شائعة

قد تؤثر على شخص واحد من كل ١٠٠ شخص:

- انخفاض الوزن أو زيادته
- محاولة الانتحار والتفكير في الانتحار، والاضطراب العقلي، والسلوك غير الطبيعي، أو رؤية أو سماع أشياء ليست موجودة بالفعل (الهلوسة)، والغضب، والارتباك، ونوبات الهلع، وعدم الاستقرار العاطفي/ تقلب المزاج، والانفعال؛
- فقدان الذاكرة، ضعف الذاكرة (النسيان)، قلة التناسق أو فقدان التناسق في حركات الجسد، وخز أو خدر في اليدين أو القدمين، تشوش الانتباه (فقدان التركيز)
- رؤية مزدوجة أو غائمة
- تساقط غير معتاد للشعر أو ترققه، الأكزيما، الحكة
- ضعف العضلات أو آلام بالعضلات
- الإصابات والجروح

الآثار الجانبية غير الشائعة التي قد تظهر في اختبارات الدم:

- انخفاض عدد الصفائح الدموية - الخلايا التي تساعد على تجلط الدم (نقص الصفيحات)
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء)
- النتائج المرتفعة/ غير الطبيعية في اختبار وظائف الكبد

آثار جانبية نادرة

قد تؤثر على شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص:

- الإصابة بالعدوى
- الحساسية (انظر "الحساسية الشديدة" المذكورة أعلاه في القسم ٤)
- تفاعل فرط التحسس الناجم عن الدواء، ويشمل الحمى والطفح الجلدي وتشوهات الدم (انظر تفاعل الدواء مع فرط اليوزينيات والأعراض الجهازية (DRESS)، المذكورة أعلاه في القسم ٤)
- الانتحار، اضطرابات الشخصية (المشكلات السلوكية)، التفكير غير الطبيعي، الارتباك الشديد (الهذيان)
- تشنجات عضلية خارجة عن السيطرة تؤثر على العينين والرأس والعنق والجسم، حركات خارجة عن السيطرة، فرط النشاط بشكل غير عادي،
- اعتلال الدماغ (مرض تنكسي في المخ) (انظر " اعتلال الدماغ" المذكور أعلاه في القسم ٤)
- قد تتفاقم النوبات، أو تصبح أكثر حدوثًا
- اضطراب نظم القلب (مخطط كهربية القلب)
- التهاب البنكرياس
- فشل الكبد، التهاب الكبد
- حُمامَى مُتَعَدِّدَة الأَشْكال، متلازمة ستيفنز جونسون، تَقَشُّرُ الأَنْسِجَةِ المُتَمَوِّتَةِ البَشْرَوِيَّةِ التَّسَمُّمِيّ (انظر "الآثار الخطيرة على الجلد" المذكورة أعلاه في القسم ٤)
- أمراض الكلى الحادة (انظر "انخفاض مفاجئ في وظائف الكلى" المذكور أعلاه في القسم ٤)
- انْحِلاَلُ الرُّبَيْدَات (انهيار النسيج العضلي) وما يرتبط به من زيادة فَسْفُوكيناز الكِرْياتين في الدم. ينتشر هذا العرض بدرجة أعلى بكثير في المرضى اليابانيين بالمقارنة مع المرضى من غير اليابانيين
- العرج أو صعوبة المشي

الآثار الجانبية النادرة التي قد تظهر في اختبارات الدم:

- انخفاض في عدد خلايا الدم من جميع الأنواع
- انخفاض الصوديوم في الدم

➔ أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كانت أي من الآثار الجانبية المذكورة شديدة أو مزعجة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

٥. كيفية حفظ كيبرا

ابقه بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم

لا تتناول كيبرا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة

احفظه في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية

ابقه بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم

لا تتناول كيبرا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة

للاطلاع على شروط تخزين المنتج الطبي المخفف، انظر قسم "التنافر والاستخدام والتناول"

٦. معلومات إضافية

التنافر والاستخدام والتناول

كيبرا ١٠٠ مجم/ مل محلول مركز للحقن الوريدي

يقدم الجدول أدناه الإعدادات الموصى بها لإعطاء ليفيتيراسيتام المركز لتحقيق جرعة يومية إجمالية قدرها ٥٠٠ مجم، ١٠٠٠ مجم، ٢٠٠٠ مجم، أو ٣٠٠٠ مجم في جرعتين متساويتين.

الجرعة	حجم السحب	حجم مادة التخفيف	وقت الحقن	تكرار الحقن	إجمالي الجرعة اليومية
٢٥٠ مجم	٢,٥ مل (نصف قارورة ٥ مل)	١٠٠ مل	١٥ دقيقة	مرتين يوميًا	٥٠٠ مجم في اليوم
٥٠٠ مجم	٥ مل (قارورة واحدة ٥ مل)	١٠٠ مل	١٥ دقيقة	مرتين يوميًا	١٠٠٠ مجم في اليوم
١٠٠٠ مجم	١٠ مل (قارورتين ٥ مل)	١٠٠ مل	١٥ دقيقة	مرتين يوميًا	٢٠٠٠ مجم في اليوم
١٥٠٠ مجم	١٥ مل (٣ قارورات ٥ مل)	١٠٠ مل	١٥ دقيقة	مرتين يوميًا	٣٠٠٠ مجم في اليوم

هذا المنتج الطبي للاستخدام مرة واحدة فقط، يجب التخلص من أي محلول غير مستخدم.

لا يجب خلط هذا المنتج الطبي مع المنتجات الطبية الأخرى باستثناء المنتجات المذكورة أدناه.

يتوافق محلول كيبرا المركز مع فيزيائيًا ويصبح مستقرًا كيميائيًا عند مزجه بالمخففات التالية لمدة ٢٤ ساعة على الأقل ويتم تخزينه في أكياس بولي كلوريد الفينيل في درجة حرارة الغرفة والتي يجب التحكم فيها لتظل ما بين ١٥ إلى ٢٥ درجة مئوية.

سوائل التخفيف:

- حقنة كلوريد الصوديوم (٠,٩ ٪)
- حُقْنَةُ رينغر اللاكتيكية
- حُقْنَةُ الدكستروز ٥٪

لا يجب استخدام المنتجات الدوائية ذات المواد الجسيمانية أو المبدلة للون يجب التخلص من أي منتج طبي غير مستخدم أو نفايات طبية وفقًا للمتطلبات المحلية.

اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة، مما يساهم في حماية البيئة.

- محتويات كيبرا

المادة الفعالة هي ليفيتيراسيتام

كل قرص مغلف يحتوي على [٢٥٠ أو ٥٠٠ أو ١٠٠٠ مجم] ليفيتيراسيتام

كل ١ مل من المحلول الفموي تحتوي على ١٠٠ مجم ليفيتيراسيتام

محلول كيبرا المركز للحقن الوريدي: كل ١ مل يحتوي على ١٠٠ مجم ليفيتيراسيتام، وكل ٥ مل تحتوي على ٥٠٠ مجم ليفيتيراسيتام.

مكونات أخرى:

قائمة بالمكونات غير الأساسية لكيبرا أقراص مغلفة

قلب القرص:

- كروس كارميلوز الصوديوم
- ماكروغول ٦٠٠٠
- السيليكا اللامائية الغروانية
- ستيرات المغنسيوم

طبقة الغلاف:

- كيبرا 250 مجم: أوبادري 85F20694، بولي فينيل الكحول، ثاني أكسيد التيتانيوم المميأ (E171)، ماكروغول/ جليكول البولي إيثيلين (PEG) 3350، التلك، لون قرمزي نيلي [E132]
- كيبرا 500 مجم: أوبادري 85F32004، بولي فينيل الكحول، ثاني أكسيد التيتانيوم المميأ (E171)، ماكروغول/ جليكول البولي إيثيلين (PEG) 3350، التلك، لون أصفر أكسيد [E172]
- كيبرا 1000 مجم: أوبادري 85F18422، بولي فينيل الكحول، ثاني أكسيد التيتانيوم المميأ (E171)، ماكروغول/ جليكول البولي إيثيلين (PEG) 3350، التلك

كيف يبدو كيبرا ومحتويات العبوة

- أقراص كيبرا ٢٥٠ مجم المغلفة زرقاء اللون، مستطيلة الشكل، محفور عليها رمز ucb و ٢٥٠ على جانب واحد.
- أقراص كيبرا ٥٠٠ مجم المغلفة صفراء اللون، مستطيلة الشكل، محفور عليها رمز ucb و ٥٠٠ على جانب واحد.
- أقراص كيبرا ١٠٠٠ مجم المغلفة بيضاء اللون، مستطيلة الشكل، محفور عليها رمز ucb و ١٠٠٠ على جانب واحد.
- كيبرا ١٠٠ مجم/ مل محلول فموي هو سائل صافٍ رائق.
- كيبرا ١٠٠ مجم/مل محلول مركز للحقن هو سائل صافٍ مركز عديم اللون.

يتم تغليف أقراص كيبرا ٢٥٠ و ٥٠٠ و ١٠٠٠ مجم المغلفة في أغلفة فقاعية الشكل من الألومنيوم/ بولي كلوريد الفينيل موضوعة في عبوات من الكرتون تحتوي على ١٠٠ قرص مغلف.

يتم تعبئة محلول كيبرا الفموي ١٠٠ مجم/ مل في زجاجة داكنة اللون (من النوع الثالث) سعة ٣٠٠ مل ذات غطاء أبيض (بولي بروبيلين) محكم الإغلاق مع خاصية أمان ضد محاولات الفتح من قِبَل الأطفال، موضوعة في عبوة من الكرتون تحتوي أيضًا على محقنة فموية متدرجة ١٠ مل (من مادتي البولي بروبيلين والبولي إيثيلين) وضاغط للسرنجة (من البولي ايثيلين).

يتم تعبئة محلول كيبرا ١٠٠ مجم/ مل المركز للحقن في قوارير زجاجية سعة ٥ مل (النوع I) مغلقة بواسطة سدادة مطاطية من الكلوروبوتيل رمادية اللون مغطاة بالتفلون أو سدادة مطاطية من البرومبوتيل الرمادي غير المصقول ومحكمة بغطاء من الألومنيوم/ البولي بروبيلين. تحتوي كل كرتونة على ١٠ قوارير.

جهة التصنيع كيبرا أقراص مغلفة

UCB Pharma SA,
Chemin du Foriest,
B-1420 Braine l’Alleud,
Belgium

لصالح شركة GlaxoSmithKline Export Limited, UK

العلامات التجارية مملوكة لمجموعة شركات GSK أو مرخصة لها.

حقوق النشر لعام 2021 محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مانح التراخيص الخاص بها.

NCDS version 11, version Date 27 January 2021

من أجل تسجيل شكوى بخصوص الدواء أو أعراض جانبية مرتبطة باستخدام دواء شركة GSK برجاء التواصل عبر gulf.safety@gsk.com

هذا المنتج عبارة عن دواء

والدواء هو منتج يؤثر على صحتك ويُعرضك استخدامه على نحو مخالف للتعليمات للخطر.

لذا؛ اتبع تعليمات الطبيب بمنتهى الدقة، إلى جانب طريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء.

الطبيب والصيدلي هما أهل الخبرة في مجال الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك المعالج.

احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب

CIB73554A

CIB73554A

CIB73554A