PATIENT LEAFLET

250 mg; 500 mg; 1000 mg film-coated tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking

- this medicine. Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any questions, ask your doctor or pharmacist. - This medicine has been prescribed for you personally or your child.
- Don't pass it on to other people it may harm them even if their symptoms seem to be the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet 1. What Keppra is and what it is used for

- 2. Before you take Keppra
- 3. How to take Keppra
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Keppra 6. Further information
- 1. What KEPPRA is and what it is used for

Keppra contains the active ingredient levetiracetam. It belongs to antiepileptic medicines, which are used to treat fits (*seizures*) in epilepsy. On its own, Keppra is used to treat:

partial onset seizure with or without secondary

generalisation (the epilepsy form in which the fits

initially affect only one side of the brain, but could thereafter extend to larger areas on both sides of the brain) - in adults and adolescents from 16 years of age with newly diagnosed epilepsy As an add-on to other antiepileptic medicines, Keppra is

used to treat: • partial onset seizures with or without generalisation in adults, adolescents, children and infants from one

- myoclonic seizures (short, shock-like jerks of a muscle or group of muscles) in adults and adolescents from 12 years of age with juvenile myoclonic epilepsy
- primary generalised tonic-clonic seizures (major fits, including loss of consciousness) in adults and adolescents from 12 years of age with idiopathic generalised epilepsy (the type of epilepsy that is

thought to have a genetic cause) 2. Before you take KEPPRA

month of age with epilepsy

- if you are allergic (hypersensitive) to levetiracetam other pyrrolidone derivatives, or any other ingredients of Keppra (listed in Section 6)
- → If you think any of these apply to you, don't take Keppra until you have checked with your doctor Take special care with Keppra
- Before you take Keppra your doctor needs to know: if you have kidney problems or severe liver disease, your doctor may need to adjust your dose of Keppro
- if you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby (see *Pregnancy and breast-feeding* later in section 2)
- if you are taking any other medicines (see Other medicines and Keppra)
- if you are over 65
- if you have a family or medical history of heart problems, for example disturbance in heart rhythm (visible on an electrocardiogram) or if you are taking any other medicine that makes you prone to have disturbance in heart rhythm or unusual amount of salt in the body.
- → Check with your doctor if you think any of these may apply to you. Your doctor will decide whether Keppra is suitable for you.

Keppra film-coated tablets are not recommended for children under 6 vears. Keppra oral solution is the preferred formulation for use

in infants and children under the gae of 6 years.

Keppra is not indicated in children and adolescents below 16 years on its own (as monotherapy) (see What Keppra is and what it is used for in Section 1). While you are taking Keppra If you notice any slowdown in the growth or unexpected

puberty development of your child, contact your doctor. A small number of people being treated with anti-epileptics such as Keppra have had thoughts of

harming or killing themselves. If at any time you have these thoughts, immediately contact your doctor.

If you notice any abnormal and aggressive behaviours, or if you or your family and friends notice important changes in mood or behaviour, immediately contact your doctor.

Your seziures may rarely become worse or happen more often, mainly during the first month after starting the treatment or increase of the dose of Keppra. If you notice any of these symptoms while taking Keppra, immediately contact your doctor.

Conditions you need to look out for Keppra can make some existing conditions worse, or cause serious side effects such as severe alleraic reactions, serious skin reactions, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS), sudden decrease of kidney function, encephalopathy (degenerative disease of the brain), depression or suicidal

thoughts. You must look out for certain symptoms while you are taking Keppra, to reduce the risk of any problems. See 'Conditions you need to look out for' in Section 4. Other medicines and Keppra Tell your doctor or pharmacist if you're taking any other

medicines, if you've taken any recently, or if you start taking new ones. This includes medicines bought without a prescription. Don't take macrogol (a drug used as laxative) for one

hour before and one hour after taking Keppra as this may results in a loss of its effect. You will be closely monitored if you are taking Keppra with: methotrexate (used to treat certain types of cancer) Some other medicines may affect how Keppra works, or make it more likely that you'll have side effects. Keppra can also affect how some other medicines work. These include:

 probenecid (used to treat gout) → Tell your doctor or pharmacist if you are taking any

Preanancy and breast-feeding Keppra is not recommended for use during pregnancy. Tell your doctor if you are pregnant or planning to become preanant.

• Use a reliable method of contraception while you're taking Keppra, to prevent pregnancy. If you do become pregnant during treatment with

Keppra, tell your doctor. Keppra can be used during pregnancy, only if after careful Dose in children 6 months and older assessment it is considered necessary by your doctor. You should not stop your treatment without discussing this with your doctor. A risk of birth defects for your unborn child cannot be completely excluded. Keppra has shown unwanted reproductive effects in animal studies.

Breast-feeding is not recommended during treatment with Keppra. The ingredients can pass into your breast milk. Talk to your doctor about this. Driving and using machines

Keppra can make you feel drowsy or sleepy and have other side effects that make you less alert. This is more likely at the beginning of treatment or after an increase in the dose. → Don't drive or use machines unless you are sure you're not affected.

3. How to take Keppro How much to take

Check with your doctor or pharmacist if you're not sure. Take the number of tablets/ the oral solution following your doctor's instructions.

once in the evening, at about the same time each day. Monotherapy

Monotherapy in adults and adolescents (from 16 years

 Keppra film-coated tablets When you will first start taking Keppra, your doctor will prescribe you a lower dose during first 2 weeks of treatment, before giving you the lowest general dose. The usual starting dose of Keppra is 250 ma twice daily. Your doctor will increase your dose to 500 mg, twice daily after two weeks of treatment. Your doctor may decide to further increase your dose to a

maximum of 1500 mg, twice daily - depending on how you — Keppra 100 ma/ml oral solution Measure the appropriate dosage using the syringe

included in the package. → Ask your doctor or pharmacist if you have any questions on how to measure your dose accurately When you will first start taking Keppra, your doctor will prescribe you a lower dose during first 2 weeks of reatment (usually 2.5 ml (250 mg) twice daily), before

giving you the lowest general dose. General dose: Keppra is taken twice daily, in two equally divided doses, each individual dose being measured petween 5 ml (500mg) and maximum of 15 ml (1500mg). Add-on therapy Add-on therapy in adults and adolescents

(12 to 17 years) weighing 50 kg or more – Keppra film-coated tablets The usual starting dose of Keppra is 500 mg twice daily our doctor may decide to gradually increase your dose to a maximum of 1500 mg, twice daily - depending on how

you respond to the medicine. - Keppra 100 mg/ml oral solution Measure the appropriate dosage using the syringe included in the package.

→ Ask your doctor or pharmacist if you have any questions on how to measure your dose accurately The usual starting dose of Keppra is 5 ml (500mg)

General dose: Keppra is taken twice daily, in two equally divided doses, each individual dose being measured between 5 ml (500mg) and 15 ml (1500mg). Add-on therapy in children 6 months and older Keppra oral solution is the preferred formulation for use in infants and children under the age of 6 years.

Measure the appropriate dosage using the syringe size as advised by your doctor. → Ask your doctor or pharmacist if you have any questions on how to measure the dose accurately

General dose: Keppra is taken twice daily, in two equally divided doses, each individual dose being measured between 0.1 ml (10mg) and 0.3 ml (30mg), per kg bodyweight of the child (see table below for dose examples

Weight	Starting dose:	Maximum dose:	
	0.1 ml/kg twice daily	0.3 ml/kg twice daily	
6 kg	0.6 ml twice daily	1.8 ml twice daily	
8 kg	0.8 ml twice daily	2.4 ml twice daily	
10 kg	1 ml twice daily	3 ml twice daily	
15 kg	1.5 ml twice daily	4.5 ml twice daily	
20 kg	2 ml twice daily	6 ml twice daily	
25 kg	2.5 ml twice daily	7.5 ml twice daily	
From 50 kg	5 ml twice daily	15 ml twice daily	

Add-on therapy in infants (1 month to less than Measure the appropriate dosage using the syringe size as

advised by your doctor. → Ask your doctor or pharmacist if you have any

questions on how to measure the dose accurately Always take Keppra exactly as your doctor has told you to. General dose: Keppra is taken twice daily, in two equally divided doses, each individual dose being measured between 0.07 ml (7mg) and 0.21 ml (21mg) per kg bodyweight of the infant. (see table below for dose examples).

Keppra must be taken twice a day, once in the morning and Dose in infants (1 month to less than 6 months): Starting dose:

0.3 ml twice daily 0.85 ml twice daily 0.35 ml twice daily 1.05 ml twice daily 0.45 ml twice daily 1.25 ml twice daily 0.5 ml twice daily 1.5 ml twice daily

Your doctor will decide on the correct dose of Keppra for you/your child depending on kidney function and the body weight.

How to take Film-coated tablets

Swallow Keppra tablet(s) with a sufficient quantity of liquid (for example a glass of water). You can take Keppra with or without food. After oral administration the bitter taste of

food. After oral administration the bitter taste of levetiracetam may be experienced.

your dose accurately. If you forget to take Keppra Don't take an extra dose to make up for a missed dose Contact your doctor if you have missed one or more doses. If you take too much Keppra

such as decrease of alertness, aggression, shallow breathing and loss of consciousness (coma). → Don't delay. Contact your doctor or your nearest

Don't stop Keppra without advice Take Keppra for as long as your doctor recommends. Don't stop unless your doctor advises you to. If you are suffering from epilepsy abruptly stopping your medicine may increase your fits (seizures). If stopping treatment, Keppra should be discontinued

→ Ask your doctor or pharmacist if you have any questions on the use of this product. 4. Possible side effects

everybody gets them. Conditions you need to look out for

Keppra. Signs include: raised and itchy rash (hives) swelling, sometimes of the face or mouth

(angioedema), causing difficulty in breathing • collapse or loss of consciousness Serious skin reactions. These are rare in people taking

Rare side effects (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge - *erythema multiforme*)

• extensive peeling of the skin on much of the body surface – (toxic epidermal necrolysis)

an extended rash with a high temperature

 enlarged lymph nodes and an increase in a type of white blood cell

Patients with kidney problems serious mental changes or signs of confusion

After measuring the correct dose with an appropriate syringe, Keppra oral solution may be diluted in a alass of water or baby's bottle and can be taken with or without

Take the oral solution following your doctor's instructions. A dosing of 300 ml amber glass bottle 10 ml graduated

likely to feel drowsy, agitated or have other side effects

hospital emergency department immediately. If possible, show them the Keppra pack.

gradually. Your doctor will instruct you about the gradual withdrawal of Keppra.

Severe allergic reactions. These are rare in people taking

• a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens Johnson Syndrome)

Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). These are rare in people taking Keppra. Signs

flu-like symptoms and a rash on the face followed by

(eosinophilia)

Sudden decrease of kidney function. This is rare in people • seizures may become worse or happen more often taking Keppra. Signs include:

feeling drowsy (somnolence)

takina Keppra.

symptoms.

headache

cough

sick (*nausea*)

Common side effects

Very common side effects

feeling drowsy (somnolence)

These may affect up to 1 in 10 people:

another drug called topiramate

drowsiness (letharay), tremor

feeling weak or lack of energy

decreased or increased weight

double vision, blurred vision

muscle weakness, muscle pain

blood to clot (thrombocytopenia)

decrease in the number of white blood cells

elevated/abnormal values in a liver function test

These may affect up to 1 in 100 people:

Uncommon side effects

spinning sensation (vertigo)

sleeping, nervousness or irritability

loss of memory (amnesia), memory impairmen

Depression. This is common in people taking Keppra

Suicidal thoughts. These are uncommon in people

• inflammation of the nasopharynx (*nasopharyngitis*)

• loss of appetite (*anorexia*) - especially if you take

depression, hostility or aggression, anxiety, difficulty ir

• fits (*seizures*), balance disorder, dizziness, abnormal

stomach pain, diarrhoea, indigestion, vomiting, feeling

suicide attempt and suicidal ideation, mental disorder,

abnormal behaviour, seeing or hearing things that are

not really there (hallucination), anger, confusion, panic

attack, emotional instability/mood swings, agitation;

· loss of memory, memory impairment (forgetfulness),

disturbance in attention (loss of concentration)

unusual hair loss or thinning, eczema, itching

abnormal coordination or loss of coordinated bodily

Uncommon side effects that may show up in blood tests:

decrease in number of blood platelets - cells that help

movements, tingling or numbness of the hands or feet,

→ Get medical help immediately if you get these

These may affect more than 1 in 10 people:

0.07 ml/kg twice daily 0.21 ml/kg twice daily · low urine volume tiredness, nausea, vomitina confusion • swelling in the legs, ankles or feet

Encephalopathy (degenerative disease of the brain). This generally occur at the beginning of the treatment (few days • acute kidney injury (see 'Sudden decrease of kidney to a few months) in people taking Keppra. Signs include:

(foraetfulness) abnormal behaviour other neurological signs including involuntary or uncontrolled movements

levetiracetam may be experienced. Oral solution

oral syringe is supplied with the pack so you can measure

If you take more Keppra than you should you may be more

Like all medicines, Keppra can cause side effects, but not

Keppra. Signs include: • skin rash, which may blister, and looks like small targets

These may affect up to 1 in 1,000 people: infection allergic reactions (see 'Severe allergic reactions' earlier

(leucopenia)

• drug-induced hypersensitivity reaction that includes fever, rash, and blood abnormalities (see Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)

earlier in Section 4) suicide, personality disorders (behavioural problems), abnormal thinking, severe confusion (delirium) uncontrollable muscle spasms affecting the eyes, head, neck and body, uncontrollable movements,

hyperactivity (unusually overactive),

(see 'encephalopathy' earlier in Section 4)

disturbance in heart rhythm (electrocardiogram)

• inflammation of the pancreas liver failure, inflammation of the liver

 erythema multiforme, Stevens Johnson Syndrome, toxic epidermal necrolysis (see 'Serious skin reactions' earlier in Section 4)

function' earlier in Section 4) • rhabdomyolysis (breakdown of muscle tissue) and associated blood creatine phosphokinase increase. Prevalence is significantly higher in Japanese patients when compared to non-Japanese patients

 limp or difficulty walking Rare side effects that may show up in blood tests: decrease in number of all types blood cells

 decrease in sodium in the blood → Tell your doctor or pharmacist if any of the side effects listed becomes severe or troublesome, or if you notice

any side effects not listed in this leaflet. 5. How to store KEPPRA Keep out of the sight and reach of children.

Don't take Keppra after the expiry date shown on the pack. Store below 30°C. Keep out of the reach and sight of children. Do not use after the expiry date stated on the container. For storage conditions of the diluted medicinal product,

see incompatibilities and use and handling Further informatio INCOMPATIBILITIES AND USE AND HANDLING

Keppra 100 mg/ml concentrate for solution for infusion Table presents the recommended preparation and administration of levetiracetam concentrate to achieve a

ol daily dose of 500 mg, 1,000 mg, 2,000 mg, or 000 mg in two divided doses.					
se	Maluma	Volume of Diluent		Frequency of administration	Total Daily Dose
) ma	2.5 ml (half 5 ml vial)	100 ml	15 minutes	Twice daily	500 mg/day
) ma	5 ml (one 5 ml vial)	100 ml	15 minutes	Twice daily	1000 mg/day
0 mg	10 ml (two 5 ml vials)	100 ml	15 minutes	Twice daily	2000 mg/day
0 mg	15 ml (three 5 ml vials)	100 ml	15 minutes	Twice daily	3000 mg/day

This medicinal product is for single use only, any unused solution should be discarded. This medicinal product must not be mixed with other

medicinal products except those mentioned below. Keppra concentrate was found to be physically compatible and chemically stable when mixed with the following diluents for at least 24 hours and stored in PVC bags at controlled room

temperature 15-25°C Sodium chloride (0.9%) injection Lactated Ringer's injection

 Dextrose 5% injection Medicinal product with particulate matter or discolouration should not be used Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. This will help to protect the environment.

What Keppra contains The active substance is levetiracetam Each film-coated tablet contains [250, 500 or 1000 mg] mg of levetiracetam.

Each 1 ml of oral solution contains 100 ma of Keppra concentrate for solution for infusion: Each ml contains 100 ma levetiracetam. encephalopathy (degenerative disease of the brain)
 Each 5 ml vial contains 500 mg of levetiracetan

The other ingredients are: List of Excipients of Keppra Film Coated Tablets Tablet Core

Sodium Croscarmellose, Macroaol 6000. Colloidal anhydrous silica, Magnesium Stearate.

Film Coat: Keppra 250mg: Opadry 85F20694, Polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, Titanium dioxide (E171), Macrogol/PEG 3350, Talc, FD&C blue #2/Indigo carmine aluminium lake (E132) Keppra 500mg: Opadry 85F32004, Polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, Titanium dioxide (E171), Macrogol/PEG 3350, Talc, Iron oxide yellow (E172) Keppra 1000mg: Opadry 85F18422, Polyvinyl alcohol-part.

hydrolyzed, Titanium dioxide (E171), Macrogol/PEG 3350, Talo What Keppra looks like and contents of the pack Keppra 250 mg film-coated tablets are blue, oblong, scored and debossed with the code ucb and 250 on one side.

Keppra 500 mg film-coated tablets are yellow, oblong, scored and debossed with the code ucb and 500 on

Keppra 1000 mg film-coated tablets are white, oblong, scored and debossed with the code ucb and 1000 on

Keppra 100 mg/ml oral solution is a clear liquid. Keppra 100 mg/ml concentrate for solution for infusion is a clear colourless concentrate Keppra 250, 500 and 1000 mg film-coated tablets are packaged in aluminium/PVC blisters placed into cardboard boxes containing 100 film-coated tablets Keppra 100 mg/ml oral solution is packed in a 300 ml

amber glass bottle (type III) with a white child resistant closure (polypropylene) in a cardboard box also containing a 10 ml graduated oral syringe (polypropylene, polyethylene) and an adaptor for the syringe (polyethylene) Keppra 100 ma/ml concentrate for solution for infusion is packed in 5 ml glass vials (type I) closed by a Teflon-faced grey chlorobutyl rubber stopper or an uncoated grey bromobutyl rubber stopper and sealed with an

Keppra Film Coated Tablets are Manufactured by: UCB Pharma SA.

aluminium/polypropylene flip cap. Each carton contains

Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud, Belgium For GlaxoSmithKline Export Limited, UK Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of

©2021 GSK group of companies or its licensor. All rights NCDS Version Number: 11, Version Date: 27 January 2021 To report Product Complaint/s or Adverse Event/s

associated with the use of GSK product/s, please contact

us via: gulf.safety@ask.com.

Council of Arab Health Ministers,

Union of Arab Pharmacists.

THIS IS A MEDICAMENT Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of

medicament The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment

use and the instructions of the pharmacist who sold the

Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep medicament out of the reach of children.

CIB73554A

Harmony AMS - Artwork Information Panel Manufacturing Site(s): UCB_BRAINE-LALLEUD_BELGIUM Technical Drawing (Do NOT include version number): Manufacturing Site Number TI005PIL-012-07 CIB73554A Product Market Trade Name: Approving Market(s): Material Spec: (Do NOT include version number): MARKET GROUP-Gulf and Near East Keppra Colour Standard Reference: Print Process: **Material Type:** N/A **Body Text Size: Smallest Text Size: BLACK** Leading: 10.0pt Horizontal Scale: 100% otal Special Finishes: 0 Additional Info (1): Additional Info (2): Additional Info (3): Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK. 200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system



GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete. GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability. GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following: Formulation, Tablet embossing,

Storage conditions and Shelf Life

NOTE TO MARKET Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

MAGE RESOLUTION GSK is aware that the resolution of the colour or greyscale image is less than 300 dpi, which is acceptable for printing.









البلوغ، اتصل بطبيبك.

عدد قليل من الأشخاص الذين عولجوا بمضادات الصرع مثل

میثوترکسیت (پُستخدم لعلاج بعض أنواع السرطان)

على الحيوانات.

القيادة واستخدام الألات

تعانى من أي من هذه الآثار.

المساء ، في نفس الوقت تقريباً كل يوم.

بعد زيادة في الجرعة.

کیفیة تناول کیبرا

الكمية الواجب تناولها

الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

يمكن أن جعلك كيبرا تشعر ببعض الدوخة أو النعاس ولها آثار جانبية

◄ لا تقود السيارة أو تستخدم الآلات إلا إذا كنت متأكدًا من أنك لا

اتبع تعليمات الطبيب فيما يخص عدد الأقراص/ المحلول الفموي

يجب أن تؤخذ كيبرا مرتين في اليوم، مرة واحدة في الصباح ومرة في

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and

copyright statements included in the brief

comply with guidance provided by

Legal: Global Trade Marks.

أقراص مغلفة ٠٥٠مج؛ ٥٠٠ مج؛ ١٠٠٠ مج يُرجى قراءة كامل محتويات هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام

احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى إعادة قرائتها لاحقًا إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فيُرجى استشارة طبيبك أو الصيدلى. تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا توصىي الأخرين باستخدامه والتمرره 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 جانبية خطيرة مثل الحساسية الشديدة أو تفاعلات خطيرة في الجلد أو من أي أثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فتحدث إلى طبيبك التفاعلات الدوائية مع فرط اليوزينيات والأعراض الجهازية أو الصيدلي.

> محتويات هذه النشرة: ما هو كيبرا ودواعى الاستخدام . قبل استخدام كيبرا

. كيفية استخدام كيبرا الأعراض الجانبية المحتملة

. كيفية حِفظ كيبرا . معلومات إضافية ما هو كيبرا ودواعى الاستخدام

يحتوى كيبرا على العنصر النشط ليفيتير اسيتام، وينتمي إلى الأدوية المضادة للصرع، والتي تستخدم لعلاج نوبات الصرع. يستخدم كيبرا بمفرده لعلاج التالى:

 نوبات جزئية موضعية، سواء المصحوبة بنوبات عامة ثانوية أو بدونها (الصرع الذي تؤثر فيه النوبات مبدئيًا على جانب واحد فقط احتمال تعرضك لأثار جانبية. يمكن أن يؤثر كبيرا أيضًا على كيفية من الدمَّاغ، مع قابلية امتدادها اللاحق إلى مناطق أكبر على جانبي عمل بعض الأدوية الأخرى، بما في ذلك: الدماغ) عند البالغين والمراهقين من سن ١٦ عامًا فما فوق، والذين تم تشخيصهم حديثا بالصرع

الحمل والرضاعة الطبيعية عند تناوله مع الأدوية الأخرى المضادة للصرع، يستخدم كيبر العلاج التالي: نوبات جزئية موضعية، سواء المصحوبة بنوبات عامة ثانوية أو لا يُنصح باستخدام كيبرا أثناء الحمل. بدونها، عند البالغين والمراهقين والأطفال والرضع من عمر شهر 🔹 أخبري طبيبك إن كنتِ حاملًا أو تخططين للحما

واحد المصابين بالصرع نوبات الرَّمَع 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 التَوَتَّرِيَّةُ-الرَمَعِيَّة الأولية العامة (النوبات الرئيسي، ﴿ بَعَدُ التَّقييمِ الدَّقيقِ. والتي قد تؤدي إلى فقدان الوعي) لدى البالغين والمراهقين من ١٢ عامًا المصابين بالصرع العام مجهول السبب (و هو نوع من

> الصرع يُعتقد أن له سبب وراثي) . قبل تناول كيبرا لا تتناول كيبرا في الحالات التالية

إذا كنت تعانى من الحساسية (شديد التحسس) تجاه ليفيتير اسيتام أو إلى حليب الثدي. استشيري طبيبك حول هذا الموضوع. مشتقات البير وليدون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦)

 إذا كنت تعتقد أن أي مما سبق ينطبق عليك، فلا تستخدم كيبرا قبل أخرى تجعلك أقل يقظة، ومن الأرجح حدوث ذلك في بداية العلاج أو ان تستشير طبيبك أولًا.

يُرجى توخي الحذر الشديد مع كيبرا قبل تناول كيبرا يحتاج طبيبك أن يعلم التالى: إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو مرض حاد في الكبد، فقد

يحتاج طبيبك إلى ضبط جرعتك من كيبرا إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك طبيعيًا، أو تظنين إنك قد تكونين احرص دائمًا على تناول كيبرا كما أخبر طبيبك تمامًا. استشر طبيبك أو حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل (يُرجى الاطلاع على الفقرة

اللاحقة في القسم ٢: الحمل والرضاعة الطبيعية) إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (يرجى الاطلاع على فقرة كيبرا الواجب تناوله

والأدوية الأخرى) إذا كان عمرك يتخطى ٦٥ عامًا إذا كان لديك تاريخ عائلي أو طبى لمشاكل القلب، على سبيل المثال علاج أُحادي

اضطراب نظم القلب (ظاهر في مخطط كهربية القلب)، أو إذا كنت 🌣 تناول هذا الدواء كعلاج أحادي للبالغين والمراهقين (من سن ١٦ سنة) تتناول أي دواء آخر يجعلك عرضة للإصابة باضطراب نظم القلب _ كيبرا أقراص مغلفة 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. طبيبك الجرعة إلى ٥٠٠ مج مرتين يوميًا بعد أسبوعين من العلاج.

عندما تبدأ بتناول كيبرا لأول مرة، سيصف لك طبيبك جرعة منخفضة خلال أول أسبو عين من العلاج، قبل أن يصف لك فيما بعد أقل جرعة عامة. جرعة البداية المعتادة من كيبرا هي ٢٥٠ مج مرتين يوميًا. سيزيد لا يؤصَف كيبرا للأطفال والمراهقين مِمَن تقل أعمارهم عن ١٦ عامًا اعتمادًا على كيفية استجابتك للدواء.

بمفرده (كعلاج وحيد) (انظر القسم ١: ما هو كبيرا ودواعي الاستخدام). ___ كبيرا محلول فموي ١٠٠ مج/مل

IMAGE RESOLUTION

GSK is aware that the resolution of the colour

or greyscale image is less than 300 dpi,

which is acceptable for printing.

خلال الأسبوعين الأولين من العلاج (عادة ٢٫٥ مل (٢٥٠ مج) مرتين كيبرا تواتيهم بعض الأفكار حول إيذاء أنفسهم أو الانتحار. إذا واتتك هذه الأفكار في أي وقت، فاتصل بطبيبك على الفور. يوميًا) ، قبل إعطائك أقل جرعة عامة. - 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. (۱۵۰۰ مج). - نادرا ما تتفاقم نوباتك أو تصبح أكثر حدوثًا، خاصة خلال الشهر الأول علاج إضافي

من بدءِ العلاج أو من زيادة جرعة دواء "كيبرا". إذا لاحظت أيًا من 💠 علاج إضافي للبالغين والمراهقين (من ١٢ إلى ١٧ عامًا) مِمَن یزنون ۰۰ کجم او اکثر هذه الأعراض أثناء تناولك دواء "كيبرا"، فاتصل بطبيبك على الفور. الحالات التي تستوجب الحذر — كيبر ا أقر اص مغلفة يمكن أن يجعل كيبرا بعض الحالات الحالية أسوأ، أو قد يسبب آثار

 کیبرا محلول فموي ۱۰۰ مج/مل (DRESS) أو النقص المفاجئ في وظائف الكلى أو اعتلال الدماغ (مرض تنكسي في المخ) أو الاكتتاب أو الأفكار الانتحارية. بجب توخي قم بقياس الجرعة المناسبة باستخدام السرنجة الموجودة داخل العبوة. تناول كيبرا طالما يوصي طبيبك بتناوله، ولا تتوقف إلا إذا نصحك الحذر بعض الأعراض أثناء تناول كيبرا لتقليل خطر حدوث أي الجرعة بدقة. 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 الجرعة العامة: يؤخذ كيبرا مرتين يوميًا في جرعتين متساويتين تقدر تناولت أي أدوية مؤخرًا أو إذا بدأت في تناول أدوية جديدة، ويشمل ذلك كل جرعة فردية منهما بين ٥ مل (٥٠٠ مج) والحد الأقصى ١٥ مل الأدوية المشتراة دون وصفة طبية. (۱۵۰۰ مج). 🌣 علاج إضافي للأطفال في عمر ٦ أشهر أو أكبر لا تتناول ماكرو غول (عقار يستخدم كملين) لمدة ساعة واحدة قبل وبعد تناول كيبرا لأن ذلك قد يؤدي إلى فقدان تأثيره.

> > قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على كيفية عمل كيبرا أو تزيد من بروبینسید (پُستخدم لعلاج النقرس) → أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي مما سبق.

	لجر عات للأطفال	في عمر ١ شهور او اكبر	
لا يُنصبح باستخدام كيبرا أثناء الحمل.	الوزن	جرعة بداية العلاج:	الجرعة اا
 أخبري طبيبك إن كنت حاملًا أو تخططين للحمل 		۰٫۱ مل (۱۰ مج)	۳,۰ مل
 استخدمي طريقة موثوقة لمنع الحمل أثناء تناولك كيبرا، وذلك لمنع 		مرتين يومُيًا	مرتين يو
حدوث الحمل.		٠,٦ مل مرتين يوميًا	۱٫۸ مل
 إذا أصبحت حاملاً أثناء تناولك كيبرا، أخبري طبيبك. 	۸ کجم	۰٫۸ مل مرتین یومیًا	۲٫۶ مل
لا يجوز استخدام كيبرا أثناء الحمل إلا إذا اعتبر طبيبك أنه ضروري	۱۰ کجم	۱ مل مرتین یومیًا	۳ مل مر
د التقر الدق ت			

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 الأثار الإنجابية غير المرغوب فيها في الدراسات التي تمت لا ينصح بالرضاعة الطبيعية أثناء تناول كيبرا. يمكن أن تنتقل المكونات

← استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية قياس الجرعة بدقة. الجرعة العامة: يؤخذ كيبرا مرتين يوميًا في جرعتين متساويتين تقدر

المحلول الفموي بعد قياس الجرعة الصحيحة باستخدام السرنجة المناسبة، يجوز تخفيف

قم بقياس الجرعة المناسبة باستخدام السرنجة الموجودة داخل العبوة. محلول كبيرا الفموي في كوب من الماء أو زجاجة الطفل ويمكن تناوله أثار جانبية شائعة جدا – إذا لاحظت أي تباطؤ في نمو طفلك أو نموه غير المتوقع إلى سن 👻 استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية قياس 💎 مع الطعام أو بدونه. قد تترك مادة ليفيتيراسيتام مرارة في الحلق بعد تناول الداوء عن طريق الفم. الجرعة بدقة. عندما تبدأ بتناول كيبرا لأول مرة، سوف يصف لك طبيبك جرعة منخفضة 💎 تناول المحلول الفموي باتباع تعليمات الطبيب.

تحتوي العبوة على زجاجة ٣٠٠ مل داكنة اللون وسرنجة ١٠ ذات مقياس متدرج للمساعدة على قياس الجرعة بدقة الجرعة العامة: يؤخذ كيبرا مرتين يوميًا في جرعتين متساويتين تقدر إذا نسيت تناول كيبرا كل جرعة فردية منهما بين ٥ مل (٥٠٠ مج) والحد الأقصى ١٥ مل 🔻 لا تتناول جرعة إضافية لتعويض جرعة فائتة. اتصل بطبيبك إذا فاتتك • فقدان الشهية - خاصة إذا كنت تتناول دواء آخر يسمى توبيراميت كيبرا ١٠٠ مجم/ مُل محلول مركز للحقن الوريدي

> بالنعاس أو الدوخة أو الهياج أو التوتر أو تختبر بعض الآثار الجانبية الوعي (الغيبوبة). جرعة البداية المعتادة من كيبرا هي ·· · مج مرتين يوميًا. قد يقرر طبيبك زيادة الجرعة تدريجياً إلى ١٥٠٠ ملغ كحد أقصى مرتين يوميًا ـ 🔷 أتصل بطبيبك أو قسم الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك على اعتمادًا على كيفية استجابتك للدواء. لا تتوقف عن تناول كيبرا دون نصيحة طبية

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

يُفضَّل استخدام محلول كيبرا الفموي للأطفال دون سن ٦ شهور. يجب ان يتم ملاحظتك عن كتُب إذا كنت تتناول كيبرا مع أي من التالي: 📉 قم بقياس الجرعة المناسبة باستخدام السرنجة الموجودة داخل العبوة. 🧼 أن يصاب الجميع يكل أو أي من هذه الآثار. ← استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية قياس 💎 الحالات الواجب الاحذر منها

الجرعة بدقة. الجرعة العامة: يؤخذ كيبرا مرتين يوميًا في جرعتين متساويتين تقدر كل جرعة فردية منهما بين ١٠١ مل (١٠ مج) والحد الأقصى ١٠٣ مل • طفح جلدي ناتئ ومثير اللحكة (ارتكاريا) • تورم في الوجه أو الفم في بعض الأحيان (وذمة وعائية)، مما قد

		الجدول ادناه)
	في عمر ٦ شهور أو أكبر	الجرعات للأطفال
الجرعة القصوى:	جرعة بداية العلاج:	الوزن
۰٫۳ مل (۳۰ مج)	۰٫۱ مل (۱۰ مج)	
مرتين يوميًا	مرتين يوميًا	
۱٫۸ مل مرتین یومیًا	۰٫٦ مل مرتين يوميًا	٦ کجم
۲٫۶ مل مرتين يوميًا	۰٫۸ مل مرتین یومیًا	۸ کجم
٣ مل مرتين يوميًا	۱ مل مرتین یومیًا	۱۰ کجم
٥,٥ مل مرتين يوميًا	١,٥ مل مرتين يوميًا	۱۰ کجم
٦ مل مرتين يوميًا	۲ مل مرتین یومیًا	۲۰ کجم
٥,٧ مل مرتين يوميًا	٥,٧ مل مرتين يوميًا	۲۵ کجم
١٥ مل مرتين يوميًا	٥ مل مرتين يوميًا	بدءًا من ٥٠ كجم

💠 علاج إضافي للرضع (من عمر شهر إلى أقل من ٦ أشهر) قم بقياس الجرعة المناسبة باستخدام السرنجة ذات الحجم الذي يوصي به الطبيب.

كل جرعة فردية منهما بين ٢٠,٠٥ مل (٧ مج) والحد الأقصى ٢١,٠٥مل

نظر الأمثلة على الجرعات في	التناسب مع وزن الرضيع (ا	(۲۱ مج) ب
	(۵	الجدول أدنا
نل من ٦ أشهر)	لرضع (من عمر شهر إلى أهُ	الجرعات لا
الجرعة القصوى:		الوزن
۰٫۲۱ مل/کجم مرتین یومیًا	۰,۰۷ مل/كجم مرتين يوميًا	
۰٫۸۰ مل مرتین یومیًا	۰٫۳ مل مرتين يوميًا	٤ کجم
١,٠٥ مل مرتين يوميًا	۰٫۳۰ مل مرتين يوميًا	ہ کجم
١,٢٥ مل مرتين يوميًا	٥٤,٠ مل مرتين يوميًا	٦ کجم
١,٥ مل مرتين يوميًا	٥,٠ مل مرتين يوميًا	۷ کجم
کلی	ذين يعانون من مشاكل في ال	المرضى ال

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

يُفضئل استخدام محلول كبيرا الفموي للأطفال دون سن ٦ سنوات. قد يقرر طبيبك زيادة الجرعة إلى ١٥٠٠ مج كحد أقصى مرتين يوميًا _____ المجاء الفاهم عن طريق الفم _____ أي من هذه الأعراض.

Date/Time Created: 31.Aug.2021 18:20 GMT+

جرعة أو أكثر. إذا تناولت جرعة أكبر من اللازم من كيبرا إذا تناولت جرعة أكثر مما يجب من كيبرا، فمن المرجح أن تشعر

Version: 3

الأخرى مثل قلة الانتباه، الميل إلى العنف، ضيق التنفس، وفقدان الفور ودون تأجيل، وأظهر لهم عبوة كيبرا إن أمكن.

🛶 استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية قياس 🔻 طبيبك بالتوقف. إذا كنت تعاني من مرض الصرع، فإن التوقف المفاجئ 💮 قد تؤثر على شخص واحد من كل ١٠٠ شخص: 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 الجآنبية المحتملة كحال جميع الأدوية، يمكن أن يسبب كبيرا أثارًا جانبية، ولكن لا يُشترَط التناسق في حركات الجسد، وخز أو خدر في اليدين أو القدمين،

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

الأثار الجانبية غير الشائعة التي قد تظهر في اختبارات الدم: انخفاض عدد الصفائح الدموية - الخلايا التي تساعد على تجلط الدم
 حُقْنَةُ رينغر اللاكتيكية يسبب صعوبة في التنفس انهيار أو فقدان الوعي (نقص الصفيحات) الأثار الخطيرة على الجلد. وهذا نادر الحدوث لدى الأشخاص الذين انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء) النتائج المرتفعة/ غير الطبيعية في اختبار وظائف الكبد

يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي: طُّفح جَلَّدي قد يتحول إلى بثور، ويبدو مثل الجروح الصغيرة (بقع ﴿ آثار جانبية نادرة داكنة مركزية تحيط بها منطقة فاتحة اللون، مع حلَّقة داكنة حول ۖ قد تؤثَّر على شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص: الحافة - حُمامَى مُتَعَدِّدَة الأَشْكال)

 الإصابة بالعدوى طفح جلدي واسع الانتشار مع ظهور بثور وتقشير الجلد، خاصة حول • الحساسية (انظر "الحساسية الشديدة" المذكورة أعلاه في القسم ٤) - محتويات كبيرا الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (مُتَلازِمَةُ ستيفنز -جونسون) • تفاعل فرط التحسس الناجم عن الدواء، ويشمل الحمي والطفح تقشير واسع النطاق للجلد على معظم أجزاء الجسم - (تَقَشُّرُ الأنْسِجَةِ المُتَمَوِّتَةِ البَشْرَوِيَّةِ التَّسَمُّمِيِّ) الانتحار، اضطرابات الشخصية (المشكلات السلوكية)، التفكير

التفاعل الدوائي مع فرط اليُوزَينِيَّات والأعراض الجهازية. وهذا نادر الحدوث لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي: أعراض تشبه الأنفاونزا وطفح جلدي على الوجه، يليه امتداد للطفح
 تشنجات عضلية خارجة عن السيطرة تؤثر على العينين والرأس الجلدي مع ارتفاع في درجة الحرارة تضخم الغدد الليمفاوية

 و زيادة في مستويات انزيمات الكبد، وهو ما يظهر في اختبارات الدم،
 و اعتلال الدماغ (مرض تنكسي في المخ) (انظر " اعتلال الدماغ" وزيادة في نوع من أنواع خلايا الدم البيضاء (فرط النُيوزينيَّات) انخفاض مفاجئ في وظائف الكلي. وهذا نادر الحدوث لدى الأشخاص • قد تتفاقم النوبات، أو تصبح أكثر حدوثًا اضطراب نظم القلب (مخطط كهربية القلب) الذين يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي: ^{في} • انخفاض كمية البول التهاب البنكرياس

 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
 الجلال الرئبؤذات (انهيار النسيج العضلي) وما يرتبط به من زيادة الشعور بالنعاس (النَيْمُومَة)

 فقدان الذاكرة أو النسيان العرج أو صعوبة المشي علامات عصبية أخرى بما في ذلك الحركات اللا إرادية أو الخارجة الأثار الجانبية النادرة التي قد تظهر في اختبارات الدم: انخفاض في عدد خلايا الدم من جميع الأنواع

 انخفاض الصوديوم في الدم الاكتئاب. هذا شائع لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا. ابقه بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم

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 من الكرتون تحتوي على ١٠٠ قرص مغلف. والاستخدام والتناول" معلومات إضافية

oject: CO-0042959

e-Banner | Site Code: CIB73554A

Document: PPC-0027412

Operator: HAB14777

قد تؤثر على أكثر من شخص من كل ١٠ أشخاص:

قد تؤثر على شخص واحد من كل ١٠ أشخاص:

العصبية أو حدة الطبع وسرعة الانفعال

آلام المعدة، الإسهال، عسر الهضم، التقيؤ، الغثيان

الشعور بالضعف أو الافتقار إلى الطاقة

تشوش الأنتباه (فقدان التركيز)

ضعف العضلات أو آلام بالعضلات

غير الطبيعي، الارتباك الشديد (الهذيان)

المذكور أعلاه في القسم ٤)

المذكورة أعلاه في القسم ٤)

المذكور أعلاه في القسم ٤)

لا تتناول كيبرا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة

غير عاد*ي*،

فشل الكبد، التهاب الكبد

کیفیهٔ حفظ کیبرا

رؤية مزدوجة أو غائمة

الإصابات والجروح

نوبات، اضطرابات التوازن، دوخة، نعاس غير طبيعي

محاولة الانتحار والتفكير في الانتحار، والاضطراب العقلي،

فقدان الذاكرة، ضعف الذاكرة (النسيان)، قلة التناسق أو فقدان

الاستقرار العاطفي/ تقلب المزاج، والانفعال؛

تساقط غير معتاد للشعر أو ترققه، الأكزيما، الحكة

والسلوك غير الطبيعي، أو رؤية أو سماع أشياء ليست موجودة

بالفعل (الهلوسة)، والغضب، والارتباك، ونوبات الهلع، وعدم

الجلدي وتشوهات الدم (انظر تفاعل الدواء مع فرط اليوزينيات

الْتِهابُ البُلْعومِ الأَنْفِيّ

الشعور بالنعاس (النَيْمُومَة)

(خمول)، رجفة

• الصداع

دوار

• الطفح الجلدي

آثار جانبية غير شائعة

انخفاض الوزن أو زيادته

آثار جانبية شائعة

التنافر والاستخدام والتناول الاكتناب، العدوانية أو الميل إلى العنف، القلق، صعوبة في النوم،
 يقدم الجدول أدناه الإعدادات الموصى بها لإعطاء ليفيتير اسيتام المركز التحقيق جرعة يومية إجمالية قدرها ٥٠٠ مجم، ١٠٠٠ مجم، ٢٠٠٠ مجم، للسرنجة (من البولي ايثيلين). أو ٣٠٠٠ مجم في جر عتين متساويتين.

إجمالي	تكرار	وقت	حجم مادة	حجم السحب	الجرعة
الجرعة	الحقن	الحقن	التخفيف		
اليومية					
٥٠٠ مجم	مرتين	١٥ دقيقة	۱۰۰ مل	۲٫۵ مل (نصف	۲۵۰ مجم
في اليوم	يوميًا			قارورة ٥ مل)	
۱۰۰۰ مجم	مرتين	١٥ دقيقة	۱۰۰ مل	٥ مل (قارورة	٥٠٠ مجم
في اليوم	يوميًا			واحدة ٥ مل)	
۲۰۰۰ مجم	مرتين	١٥ دقيقة	۱۰۰ مل	۱۰ مل (قارورتین	۱۰۰۰ مجم
في اليوم	يوميًا			ه مل)	
۳۰۰۰ مجم	مرتين	١٥ دقيقة	۱۰۰ مل	١٥ مل (٣ قارورات	۱۵۰۰ مجم
في اليوم	يوميًا			ه مل)	
هذا المنتج الطب للاستخدام مرة واحدة فقط، بحب 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 فيها لتظل ما بين ١٥ إلى ٢٥ درجة مئوية. سوائل التخفيف: حقنة كلوريد الصوديوم (٩,٩ ٪)

يجب التخلص من أي منتج طبي غير مستخدم أو نفايات طبية وفقًا احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال. للمتطلبات المحلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة، مما يساهم في حماية البيئة.

> المادة الفعالة هي ليفيتير اسيتام كل قرص مغلف يحتوي على [٢٥٠ أو ٥٠٠ أو ١٠٠٠ مجم] ليفيتيراسيتام والأعراض الجهازية (DRESS)، المذكورة أعلاه في القسم ٤) كل ١ مل من المحلول الفموي تحتوي على ١٠٠ مجم ليفيتير اسيتام

محلول كيبرا المركز للحقن الوريدي: كل ١ مل يحتوي على ١٠٠ مجم ليفيتير اسيتام، وكل ٥ مل تحتوي على ٠٠٠ مجم ليفيتير اسيتام. مكونات أخرى: والعنق والجسم، حركات خارجة عن السيطرة، فرط النشاط بشكل قائمة بالمكونات غير الأساسية لكيبرا أقراص مغلفة

> قلب القرص: – كروس كارميلوز الصوديوم – ماكروغول ٢٠٠٠ السيليكا اللامائية الغروانية ستيرات المغنسيوم

حُقْنَةَ الدكستروز ٥٪

طبقة الغلاف: حُمامَى مُتَعَدِّدة الأشكال، متلازمة ستيفنز جونسون، تَقشُّرُ الأنسِجَةِ
 حكيبرا 250 مجم: أوبادري 85F20694، بولي فينيل الكحول، ثاني أكسيد التيتانيوم المميأ (E171)، ماكروغول/ جليكول البولي المُتَمَوِّتَةِ الْبَشْرَويَّةِ التَّسَمُّمِيّ (انظر "الآثار الخطيرة على الجلد" إيثيلين (PEG) 3350، التلك، لون قرمزي نيلي [E132] كيبرا 500 مجم: أوبادري 85F32004، بولي فينيل الكحول، ثاني أمراض الكلى الحادة (انظر "انخفاض مفاجئ في وظائف الكلى" أكسيد التيتانيوم المميأ (E171)، ماكروغول/ جليكول البولي إيثيلين (PEG) 3350، التلك، لون أصفر أكسيد [E172] كيبرا 1000 مجم: أوبادري 85F18422، بولي فينيل الكحول، فَّسْفُوكينازُ الكِرْياتين في الدم. ينتشر هذا العرض بدرجة أعلى بكثير ثاني أكسيد التيتانيوم المميأ (E171)، ماكرو غول/ جليكول البولي في المرضى اليابانيين بالمقارنة مع المرضى من غير اليابانيين

كيف يبدو كيبرا ومحتويات العبوة اقراص كيبرا ٢٥٠ مجم المغلفة زرقاء اللون، مستطيلة الشكل، محفور علیها رمز ucb و ۲۵۰ علی جانب واحد. التلع قرص/ أقراص كبيرا مع كمية مناسبة من السوائل (كوب من الماء أفكار انتحارية, هذا غير شائع لدى الأشخاص الذين يتناولون كبيرا. على سبيل المثال). يمكنك تناول كبيرا مع طعام أو بدونه. قد تترك مادة كيرجي السعي فورًا للحصول على مساعدة طبية إذا كنت تعاني من أو مزعجة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة. أقراص كيبرا ١٠٠٠ مجم المغلفة بيضاء اللون، مستطيلة الشكل،

محفور علیها رمز ucb و ۱۰۰۰ علی جانب واحد.

کیبرا ۱۰۰ مجم/ مل محلول فموي هو سائل صافٍ رائق.

إيثيلين (PEG) 3350، التلك

- كيبر ١٠٠١ 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 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 يتم تعبئة محلول كيبرا ١٠٠ مجم/ مل المركز للحقن في قوارير زجاجية سعة ٥ مل (النوع ١) 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

العلامات التجارية مملوكة لمجموعة شركات GSK أو مرخصة لها. حقوق النشر لعام 2021 محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مانح التراخيص الخاص بها.

هذا المنتج عبارة عن دواء أكياس بولي كلوريد الفينيل في درجة حرارة الغرفة والتي يجب التحكم 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 ومخاطر ها. لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لا يجب استخدام المنتجات الدوائية ذات المواد الجسيمانية أو المبدلة للون لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك المعالج.

B-1420 Braine l'Alleud, Belgium لصالح شركة GlaxoSmithKline Export Limited, UK

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 GSK بطاع gulf.safety

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب

CIB73554A

CIB73554A

CIB73554A

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief

and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete. GSK SDC is responsible for site technical requirements

> and pre-press suitability. required impact the following:

IMPORTANT

GSK Market is responsible to advise SDC when changes Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life

Harmony AMS - Artwork Information Panel Manufacturing Site(s):
UCB_BRAINE-LALLEUD_BELGIUM Technical Drawing (Do NOT include version number): Manufacturing Site Number: TI005PIL-012-07 CIB73554A Product Market Trade Name: Approving Market(s): Material Spec: (Do NOT include version number): MARKET GROUP-Gulf and Near East Keppra Colour Standard Reference: Print Process: Material Type: N/A **Body Text Size: Smallest Text Size:** BLACK Leading: 10.0pt Horizontal Scale: 100% Total Special Finishes: 0 Additional Info (1): Additional Info (2): Additional Info (3): Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK. 200 mm Measuring Bar