

# Levefix®

Levetiracetam USP

**Description:** Levefix® is a preparation of Levetiracetam, a pyrrolidone derivative, which is an antiseizure (antiepileptic) agent.

**Mode of action:** The exact mechanism of action of Levetiracetam is unknown but does not involve inhibitory and excitatory neurotransmission. Stereo-selective binding of Levetiracetam was confined to synaptic plasma membranes in the central nervous system with no binding occurring in peripheral tissue. It has been suggested that Levetiracetam inhibits burst firing without affecting normal neuronal excitability.

**Composition:**

**Levefix® 250 Tablet:** Each Film coated tablet contains Levetiracetam USP 250 mg.

**Levefix® 500 Tablet:** Each Film coated tablet contains Levetiracetam USP 500 mg.

**Levefix® Oral solution:** Each 5 ml solution contains Levetiracetam USP 500 mg.

**Levefix® 5 ml IV/IM injection:** Each 5 ml ampoule contains Levetiracetam USP 500 mg.

**Indications:**

Levefix® (Levetiracetam) is indicated as an adjunctive therapy for:

- ◆ Partial Onset Seizures
- ◆ Myoclonic Seizures in patients with Juvenile Myoclonic Epilepsy
- ◆ Primary Generalised Tonic-Clonic Seizures

**Dosage & administration:**

**For Tablet & Oral Solution:** Treatment should be initiated with a daily dose of 1000 mg/day, given as twice-daily dosing (500 mg twice daily). Additional dosing increments may be given (1000 mg/day additional every 2 weeks) to a maximum recommended daily dose of 3000 mg.

**Use in Pediatric Patients:**

Age/weight	Initial dose (Daily)	Incremental dose (Daily)
1 Month to < 6 Months	7 mg/kg twice daily	21 mg/kg twice daily
6 Months to < 4 Years	10 mg/kg twice daily	25 mg/kg twice daily
4 Years to < 16 Years	10 mg/kg twice daily	30 mg/kg twice daily
Adolescent with 20-40 kg body weight	250 mg twice daily	750 mg twice daily

\*The daily dose should be increased every 2 weeks.

**Levefix® Oral Solution:** Weight-Based Dosing Calculation For Pediatric Patients:

$$\text{Total daily dose (mL/day)} = \frac{\text{Daily dose (mg/kg/day)} \times \text{patient weight (kg)}}{100 \text{ mg/mL}}$$

**Dosing Adjustment Regimen for Adult Patients with Impaired Renal Function:**

Group	Creatinine Clearance (mL/min)	Dosage (mg)	Frequency
Normal	> 80	500 to 1,500	Every 12 h
Mild	50 - 80	500 to 1,000	Every 12 h
Moderate	30 - 50	250 to 750	Every 12 h
Severe	< 30	250 to 500	Every 12 h
Patients using dialysis		500 to 1,000	Every 24 h*

\*Following dialysis, a 250 to 500 mg supplemental dose is recommended.

**Contraindications:** Levetiracetam is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Levetiracetam or any of its excipients.

**Side effects:** Common: Dizziness, drowsiness, irritability, sore throat, tiredness, weakness are some common adverse effects.

Rare: In rare cases severe allergic reaction may happen.

**Use in pregnancy & lactation:** *Pregnancy:* US FDA pregnancy category C.

*Lactation:* No data on the use of Levetiracetam in breast-feeding women are available. Data from animals indicate that Levetiracetam is secreted into milk. Therefore Levetiracetam is contraindicated during breast-feeding

**Precautions:**

◆ Levetiracetam can affect mental alertness and coordination, therefore, caution is recommended in those patients when performing skilled tasks, e.g. driving vehicles or operating machinery.

◆ A small number of people may have thoughts of suicidal ideation and behaviour when taking antiepileptic drugs such as Levetiracetam. Therefore patients should be properly monitored & advised to seek medical advice immediately if such conditions developed.

**Drug interactions:**

No potential drug interaction has been reported.

**Overdosage:** The highest known dose of Levetiracetam received in the clinical development program was 6000 mg/day. Other than drowsiness, there was no adverse reactions.

**Storage:** Keep out of reach of children. Keep away from light, store below 25° C and in dry place.

**Packaging:**

**Levefix® 250 mg Tablet:** Each carton contains 10x3 tablets in blister pack.

**Levefix® 500 mg Tablet:** Each carton contains 10x1 tablets in blister pack.

**Levefix® Oral solution:** Each carton contains a bottle having 50 ml oral solution.

**Levefix® 5 ml IV/IM injection:** Each carton contains 5X2 ampoules in blister pack.

1006-01



Manufactured by  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.

## লেভেফিক্স®

### লেভেট্রিসেটাম ইউএসপি

বিবরণ: লেভেফিক্স® এ রয়েছে লেভেট্রিসেটাম, একটি পাইরোলিডেন ডেরিভিটিভ যা মৃগীরোগ (এপিলেক্সি)/খিচনি (সিজার) বিরোধী ঔষধ।

কার্যপদ্ধতি: লেভেট্রিসেটাম কিভাবে কাজ করে তা এখনে জানা যায়নি কিন্তু এটি নিরুৎকারক এবং উভেজক নিউরোট্রিপ্সিটার-এর সাথে জড়িত নয়। এটি কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের সিনাপটিক প্লাজমা মেম্ব্রেনের সাথে ত্রিমাত্রিক বদ্ধনে আবদ্ধ হয়। এটি প্রাথমিক টিসুসূর সাথে কেন রকম বদ্ধনে আবদ্ধ হয় না। লেভেট্রিসেটাম নিউরনের স্থানাবিক কার্যক্রমে কোনো বাধা প্রদান না করে বার্ট ফায়ারিং বন্ধ করে।

উপাদান:

লেভেফিক্স® ২৫০ মিহা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে লেভেট্রিসেটাম ইউএসপি ২৫০ মিহা।

লেভেফিক্স® ৫০০ মিহা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে লেভেট্রিসেটাম ইউএসপি ৫০০ মিহা।

লেভেফিক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ৫ মিলি ওরাল সলিউশন-এ রয়েছে লেভেট্রিসেটাম ইউএসপি ৫০০ মিহা।

লেভেফিক্স® ৫ মিলি আইডি/আইএম ইনজেকশন: প্রতি ৫ মিলি এম্প্লু এ রয়েছে লেভেট্রিসেটাম ইউএসপি ৫০০ মিহা।

নির্দেশনা: লেভেফিক্স® (লেভেট্রিসেটাম) নিম্নলিখিত সহায়ক চিকিৎসা হিসেবে ব্যবহৃত হয়:

- পার্সিয়াল অনসেট সিজার (খিচনী)
- মায়োক্রেনিক সিজার (খিচনী) (যাদের শিশুকাল থেকেই মায়োক্রেনিক খিচনী রয়েছে)
- প্রাইমারি জেনারেলাইজড টনিক-ক্রেনিক সিজার (খিচনী)

মাত্রা ও প্রয়োগ:

ট্যাবলেট ও ওরাল সলিউশন: চিকিৎসার শুরুতে দিনে ১০০০ মিহা সেব্য (৫০০ মিহা মাত্রায় দিনে ২ বার)। পরবর্তী মাত্রা বৃদ্ধিতে দৈনিক ১০০০ মিহা প্রতি ২ সংশ্রাহ অন্তর। সর্বোচ্চ মাত্রা হলো দৈনিক ৩০০০ মিহা।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

বয়স/ওজন	প্রাথমিক মাত্রা (দৈনিক)	বৃদ্ধি প্রাপ্ত মাত্রা (দৈনিক)
১মাস-৮ মাস	৭ মিহা/কেজি দিনে দুইবার	২১ মিহা/কেজি দিনে দুইবার
৬মাস-৮ বছর	১০ মিহা/কেজি দিনে দুইবার	২৫ মিহা/কেজি দিনে দুইবার
৮ বছর-১৬ বছর	১০ মিহা/কেজি দিনে দুইবার	৩০ মিহা/কেজি দিনে দুইবার
২০-৪০ কেজি ওজনের কিশোর	২৫০ মিহা দিনে দুইবার	৭৫০ মিহা দিনে দুইবার

\*দৈনিক মাত্রা আবশ্যিক প্রতি দুই সংশ্রাহ অন্তর বাড়াতে হবে।

ওজনের উপর ভিত্তি করে শিশুদের ক্ষেত্রে লেভেফিক্স® (লেভেট্রিসেটাম) ওরাল সলিউশন-এর মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে।

$$\text{দৈনিক সর্বমোট মাত্রা (মিহা/দিন)} = \frac{\text{দৈনিক মাত্রা (মিহা/কেজি/দিন)} \times \text{রোগীর ওজন (কেজি)}}{100 \text{ মিহা/মিলি}}$$

বৃক্ষিয় জটিলতাসহ প্রাপ্ত বয়ক রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা নির্দেশনা:

প্রকটতা	ক্রিয়েটিনিন অপসারণ (মিলি/মিনিট)	মাত্রা (মিহা)	দৈনিক ব্যবহার
সাধারণ	>৮০	৫০০-১,৫০০	প্রতি ১২ ঘণ্টা অন্তর
মৃদু	৫০-৮০	৫০০-১,০০০	প্রতি ১২ ঘণ্টা অন্তর
মধ্যম	৩০-৫০	২৫০-৭৫০	প্রতি ১২ ঘণ্টা অন্তর
তীব্র	< ৩০	২৫০-৫০০	প্রতি ১২ ঘণ্টা অন্তর

যারা ডায়ালাইসিস করছেন	৫০০-১,০০০	প্রতি ২৪ ঘণ্টা অন্তর*
------------------------	-----------	-----------------------

\*ডায়ালাইসিস-এর পরপর একটি ২৫০-৫০০ মিহার মাত্রা দিতে হবে।

বিবরণ ব্যবহার: সেই সকল রোগীদের জন্যে প্রতিনির্দেশিত যাদের এই ফরমুলেশনের যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধারণ বিমুনি, ঘৃম ঘৰ্ম ভাব, গলা ব্যথা, বিরক্তি, ক্লিতিবা, দুর্বলভাব হলো কিছু সাধারণ বিরপ্ত প্রতিক্রিয়া। বিরল ক্ষেত্রে প্রকট এলার্জি প্রতিক্রিয়া দেখা যেতে পারে।

গর্ভবত্তা ও স্ন্যাদানকালে ব্যবহার: ইউএসএফডিএ প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি সি। স্ন্যাদানকালীন এ ওষুধটির নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত না হওয়ায় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। লেভেট্রিসেটাম সেবনকালে স্ন্যাদানকারী মায়েদের উপর কোনো উপায় পাওয়া যায়নি। প্রাচীর উপর গবেষণায় জানা গেছে যে লেভেট্রিসেটাম দূবের সাথে নিঃসূত হয় এ কারণে লেভেট্রিসেটাম স্ন্যাদানকালে প্রতিনির্দেশিত।

সর্তকতা:

- লেভেট্রিসেটাম মানসিক সতর্কতা এবং সময়কে প্রভাবিত করতে পারে, এজন্য এসব রোগী যখন দক্ষতা প্রয়োজন এমন কাজ করে যেমন গাড়ি চালানো বা মেশিন চালানো ইত্যাদি তখন সেই সকল রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা বাঞ্ছনীয়।
- লেভেট্রিসেটামের মতো এন্টিপিলিপিটিক ওষুধ গ্রহণ করার সময় অস্থ সংখ্যক লোকের আহার্ত্যার প্রচেষ্টা এবং আত্মাঘাতী আচরণের চিহ্নাবন্ধন থাকতে পারে। তাই এ সকল রোগীদের যথাযথভাবে আচরণগত উপসর্গসমূহের পর্যবেক্ষণ করা উচিত এবং যদি এমন অবস্থার বিকাশ ঘটে তবে অবিলম্বে চিকিৎসকের পরামর্শ গ্রহণ করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

অন্য ওষুধের সাথে কোনো উল্লেখযোগ্য প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি।

মাত্রাধিক: ক্লিনিক্যাল ডেভেলপমেন্ট প্রোগ্রামে লেভেট্রিসেটাম সর্বোচ্চ দৈনিক ৬০০০ মিহা দেয়া হয়েছিলো। বিম যিম ভাব ছাড়া তেমন কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুক্রান্তে রাখুন।

উপরাংশ:

লেভেফিক্স® ২৫০ মিহা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে রিস্টার প্যাকেজে রয়েছে ১০×৩ ট্যাবলেট।

লেভেফিক্স® ৫০০ মিহা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে রিস্টার প্যাকেজে রয়েছে ১০×৫ ট্যাবলেট।

লেভেফিক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি কার্টনে বোতলে আছে ৫০ মিলি ওরাল সলিউশন।

লেভেফিক্স® ৫ মিলি আইডি/আইএম ইনজেকশন: প্রতিটি কার্টনে রিস্টার প্যাকেজে রয়েছে ৫×২ এম্প্লু।



Manufactured by  
Opsonin Pharma Limited  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.