

# 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.



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

## লেভেফিক্স<sup>®</sup>

### লেভেটিরাসেটাম ইউএসপি

বিবরণ: লেভেফিক্স<sup>®</sup> এ রয়েছে লেভেটিরাসেটাম, একটি পাইরোলিডিন ডেরিভিটিভ যা মৃগীরোগ (এপিলেপ্সি)/খিচুনি (সিজার) বিরোধী ওষুধ।

কার্যপদ্ধতি: লেভেটিরাসেটাম কিভাবে কাজ করে তা এখনো জানা যায়নি কিন্তু এটি নিবৃত্তকারক এবং উত্তেজক নিউরোট্রান্সমিটার-এর সাথে জড়িত নয়। এটি কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের সিনাপটিক প্রাজমা মেমব্রেনের সাথে ত্রিমাত্রিক বন্ধনে আবদ্ধ হয়। এটি প্রাণীয়া টিস্যুর সাথে কোন রকম বন্ধনে আবদ্ধ হয় না। লেভেটিরাসেটাম নিউরনের স্বাভাবিক কার্যক্রমে কোনো বাধা প্রদান না করে বাস্ট ফ্যারিং বন্ধ করে।

#### উপাদান:

লেভেফিক্স<sup>®</sup> ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে লেভেটিরাসেটাম ইউএসপি ২৫০ মিগ্রা।

লেভেফিক্স<sup>®</sup> ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে লেভেটিরাসেটাম ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।

লেভেফিক্স<sup>®</sup> ওরাল সলিউশন: প্রতি ৫ মিলি ওরাল সলিউশন-এ রয়েছে লেভেটিরাসেটাম ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।

লেভেফিক্স<sup>®</sup> ৫ মিলি আই ডি/আইএম ইনজেকশন: প্রতি ৫ মিলি এম্পুল এ রয়েছে লেভেটিরাসেটাম ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: লেভেফিক্স<sup>®</sup> (লেভেটিরাসেটাম) নিম্নলিখিত সহায়ক চিকিৎসা হিসেবে ব্যবহৃত হয়:

- পার্শ্বীয় অনেস্টেটিক সিজার (খিচুনি)
- মায়োক্লোনিক সিজার (খিচুনি) (যাদের শিশুকাল থেকেই মায়োক্লোনিক খিচুনি রয়েছে)
- প্রাইমারি জেনারেলাইজড টনিক-ক্লোনিক সিজার (খিচুনি)

#### মাত্রা ও প্রয়োগ:

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

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

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

\*দৈনিক মাত্রা অবশ্যই প্রতি দুই সপ্তাহ অন্তর বাড়তে হবে।

ওজনের উপর ভিত্তি করে শিশুদের ক্ষেত্রে লেভেফিক্স<sup>®</sup> (লেভেটিরাসেটাম) ওরাল সলিউশন-এর মাত্রা নির্ণয় করতে হবে।

দৈনিক সর্বমোট মাত্রা (মিগ্রা/দিন) =	দৈনিক মাত্রা (মিগ্রা/কেজি/দিন) × রোগীর ওজন (কেজি)
	১০০ মিগ্রা/মিলি

বৃদ্ধি জটিলতাসহ প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা নির্দেশনা:

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

যারা ডায়ালাইসিস করেন		৫০০-১,০০০	প্রতি ২৪ ঘন্টা অন্তর*
-----------------------	--	-----------	-----------------------

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

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

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধারণ বিমুনি, ঘুম ঘুম ভাব, গলা ব্যথা, বিরক্তি, ক্রান্তিভাব, দুর্বলভাব হলো কিছু সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়া। বিরল ক্ষেত্রে প্রকট এলার্জিক প্রতিক্রিয়া দেখা যেতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: ইউএসএফডিএ প্রোগনোসিস ক্যাটগরি সি। স্তন্যদানকালীন এ ওষুধটির নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত না হওয়ায় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। লেভেটিরাসেটাম সেবনকালে স্তন্যদানকারী মায়ের উপর কোনো উপাত্ত পাওয়া যায়নি। প্রাণীর উপর গবেষণায় জানা গেছে যে লেভেটিরাসিটাম দুধের সাথে নিঃসৃত হয় এ কারণে লেভেটিরাসিটাম স্তন্যদানকালে প্রতিনির্দেশিত।

#### সতর্কতা:

◆ লেভেটিরাসিটাম মানসিক সতর্কতা এবং সমন্বয়কে 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।

◆ লেভেটিরাসিটামের মতো এক্টিপিলিপটিক ওষুধ গ্রহণ করার সময় অল্প সংখ্যক লোকের আত্মহত্যার প্রচেষ্টা এবং আত্মহত্যা আচরণের চিন্তাভাবনা 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।

মাত্রাধিকা: ক্লিনিক্যাল ডেভেলপমেন্ট প্রোগ্রামে লেভেটিরাসেটাম সর্বোচ্চ দৈনিক ৬০০০ মিগ্রা দেয়া হয়েছিলো। কিম কিম ভাব ছাড়া তেমন কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

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

#### উপস্থাপনা:

লেভেফিক্স<sup>®</sup> ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ট্যাবলেট।

লেভেফিক্স<sup>®</sup> ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x১ ট্যাবলেট।

লেভেফিক্স<sup>®</sup> ওরাল সলিউশন: প্রতি কার্টনে বোতলে আছে ৫০ মিলি ওরাল সলিউশন।

লেভেফিক্স<sup>®</sup> ৫ মিলি আই ডি/আইএম ইনজেকশন: প্রতিটি কার্টনে ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ৫x২ এম্পুল।



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