Citazar®

Levetiracetam USP

Composition

Citazar ® 250 Tablet: Each coated tablet contains Levetiracetam USP 250 mg.

Citazar ® 500 Tablet: Each coated tablet contains Levetiracetam USP 500 mg.

Citazar ® Injection: Each 5 mL ampoule contains Levetiracetam USP 500 mg.

Citazar ® Oral Solution: Each 5 mL solution contains Levetiracetam USP 500 mg.

Pharmacology

Citazar ® is an antiepileptic drug. The precise mechanism(s) by which Levetiracetam exerts its antiepileptic effect is unknown. A saturable and stereoselective neuronal binding site in brain tissue has been described for **Citazar ®**. Experimental data indicate that this binding site is the synaptic vesicle protein SV2A, thought to be involved in the regulation of vesicle exocytosis. Although the molecular significance of **Citazar ®** binding to synaptic vesicle protein SV2A is not understood. These findings suggest that the interaction of **Citazar ®** with the SV2A protein may contribute to the antiepileptic mechanism of action of the drug.

Indication

Citazar ® is indicated for-

- The treatment of partial-onset seizures in patients 1 month of age and older.
- Adjunctive therapy for the treatment of:
  - ✓ Myoclonic seizures in patients 12 years of age and older with juvenile myoclonic epilepsy.
  - ✓ Primary generalized tonic-clonic seizures in patients 6 years of age and older with idiopathic generalized epilepsy.

Dose and administration

Route of administration: **Citazar®** can be administered in either oral or intravenous route. **Citazar®** injection is used only as an alternative for patients when oral administration is temporarily not feasible. **Citazar®** tablets should be swallowed whole and should not be chewed or crushed.

Partial-onset seizures (Monotherapy or adjunctive therapy)

Adults 16 years of age and older

Initiate treatment with 500 mg twice daily. Increase 500 mg twice daily every 2 weeks to a maximum recommended 1500 mg twice daily.

Pediatric patients

Age/Weight	Initial dose (Daily)	Incremental dose (Daily)	Maximum recommended dose (Daily)
1month to < 6 months	7 mg/kg twice daily	7 mg/kg twice daily	21 mg/kg twice daily
6 months to < 4 years	10 mg/kg twice daily	10 mg/kg twice daily	25 mg/kg twice daily
4 years to < 16 years	10 mg/kg twice daily	10 mg/kg twice daily	30 mg/kg twice daily
Adults 16 years and older	500 mg twice daily	500 mg twice daily	1500 mg twice daily
Pediatric patients weighing 20 to 40 kg	250 mg twice daily	250 mg twice daily	750 mg twice daily
Pediatric patients weighing more than 40 kg	500 mg twice daily	500 mg twice daily	1500 mg twice daily

**Daily dose should be increased every 2 weeks*

The following weight based calculation should be used to determine the appropriate daily dose of oral solution and injection for pediatric patients:

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

Myoclonic seizures in adults and pediatric patients 12 years and older

Initiate with 500 mg twice daily; increase by 500 mg twice daily every 2 weeks upto recommended dose of 1500 mg twice daily.

Primary generalized tonic-clonic seizures

- 6 years to < 16 years: 10 mg/kg twice daily, increase by 10 mg/kg twice daily every 2 weeks to recommended dose of 30 mg/kg twice daily.
- Adults 16 years and older: 500 mg twice daily, increase by 500 mg twice daily every 2 weeks to recommended dose of 1500 mg twice daily.

Switching from or to oral Citazar ®

When switching from or to oral **Citazar ®**, the total daily dosage/frequency of **Citazar ®** injection should be equivalent to those of oral **Citazar ®**

Renal impairment

Dosage adjustment regimen for adult patients with renal impairment

Group	Creatinine clearance (mL/min/1.73m²)	Dosage (mg)	Frequency
Normal	> 80	500 to 1500	Every 12 hours
Mild	50 – 80	500 to 1000	Every 12 hours
Moderate	30 – 50	250 to 750	Every 12 hours
Severe	< 30	250 to 500	Every 12 hours
ESRD patients using dialysis		500 to 1000*	Every 24 hours*

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

Dosage adjustment for infants, children and adolescent patients weighing less than 50 kg with impaired renal function:

Group	Creatinine clearance (mL/min/1.73m²)	Dose and frequency[1]	
		Infants 1 to less than 6 months	Infants 6 to 23 months, children and adolescents weighing less than 50 kg
Normal	≥80	7 to 21 mg/kg (0.07 to 0.21 mL/kg) twice daily	10 to 30 mg/kg (0.10 to 0.30 mL/kg) twice daily
Mild	50-79	7 to 14 mg/kg (0.07 to 0.14 mL/kg) twice daily	10 to 20 mg/kg (0.10 to 0.20 mL/kg) twice daily
Moderate	30-49	3.5 to 10.5 mg/kg (0.035 to 0.105 mL/kg) twice daily	5 to 15 mg/kg (0.05 to 0.15 mL/kg) twice daily
Severe	< 30	3.5 to 7 mg/kg (0.035 to 0.07 mL/kg) twice daily	5 to 10 mg/kg (0.05 to 0.10 mL/kg) twice daily
ESRD patients using dialysis	--	7 to 14 mg/kg (0.07 to 0.14 mL/kg) once daily [2,4]	10 to 20 mg/kg (0.10 to 0.20 mL/kg) once daily [3,5]

1. **Citazar ®** oral solution should be used for doses under 250 mg, for doses not multiple of 250 mg when dosing recommendation is not achievable by taking multiple tablets and for patients unable to swallow tablets.
2. A 10.5 mg/kg (0.105 mL/kg) loading dose is recommended on the first day of treatment with **Citazar ®**.
3. A 15 mg/kg (0.15 mL/kg) loading dose is recommended on the first day of treatment with **Citazar ®**.
4. Following dialysis, a 3.5 to 7 mg/kg (0.035 to 0.07 mL/kg) supplemental dose is recommended.
5. Following dialysis, a 5 to 10 mg/kg (0.05 to 0.10 mL/kg) supplemental dose is recommended.

Avoid abrupt withdrawal from **Citazar ®** in order to reduce the risk of increased seizure frequency and status epilepticus. Prescribe the oral solution for pediatric patients with body weight ≤ 20 kg. Prescribe the oral solution or tablets for pediatric patients with body weight above 20 kg.

Preparation and administration instructions for IV injection

Citazar® injection is for intravenous use only and should be diluted in 100 mL of a compatible diluent prior to administration. If a smaller volume is required (e.g. pediatric patients), the amount of diluent should be calculated to not exceed a maximum **Citazar ®** concentration of 15 mg per mL of diluted solution. Consideration should also be given to the total daily fluid intake of the patient. **Citazar ®** injection should be administered as a 15-minute IV infusion. **Citazar®** injection may be mixed with the following diluents and antiepileptic drugs and may be stored in polyvinyl chloride (PVC) bags. The diluted solution should not be stored for more than 4 hours at controlled room temperature (15°C -30°C). Any unused portion of the **Citazar ®** injection ampoule contents should be discarded.

Diluents:	Other antiepileptic drugs:
Sodium chloride (0.9%) injection	Lorazepam
Lactated Ringer's injection	Diazepam
Dextrose 5% injection	Valproate Sodium

Adults

Recommended preparation and administration of **Citazar ®** injection for adults

Dose	Withdraw volume	Volume of diluent	Infusion time
500 mg	5 mL (one 5 mL ampoule)	100 mL	15 minutes
1000 mg	10 mL (two 5 mL ampoules)	100 mL	15 minutes
1500 mg	15 mL (three 5 mL ampoules)	100 mL	15 minutes

For example, to prepare a 1000 mg dose, dilute 10 mL of **Citazar ®** injection in 100 mL of a compatible diluent and administer intravenously as a 15-minute infusion.

Contraindication

It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to levetiracetam or any other components of this product.

Warning and precaution

Behavioral abnormalities including psychotic symptoms, suicidal ideation, irritability and aggressive behavior have been observed. Monitor for somnolence, fatigue and co-ordination difficulties and advise patients not to drive or operate machinery until they have gained sufficient experience on levetiracetam. Discontinue levetiracetam at the first sign of rash unless clearly not drug related. Monitor for ataxia, abnormal gait, incoordination and hematologic abnormalities. Levetiracetam must be gradually withdrawn to avoid withdrawal seizures.

Side effects

The most common side effects are-

Adult patients: Somnolence, asthenia, infection and dizziness.

Pediatric patients: Fatigue, aggression, nasal congestion, decreased appetite and irritability.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Prolonged experience with levetiracetam in pregnant women has not identified a drug-associated risk of major birth defects or miscarriage. Decrease in levetiracetam plasma concentrations has been observed during pregnancy. This decrease is more pronounced during the third trimester. Dose adjustments may be necessary to maintain clinical response.

Lactation: Levetiracetam is excreted in human milk. There are no data on the effects of levetiracetam on the breastfed infant or the effects on milk production.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness of levetiracetam for the treatment of partial-onset seizures in pediatric patients below the age of 1 month; adjunctive therapy for the treatment of myoclonic seizures in pediatric patients below the age of 12 years; and adjunctive therapy for the treatment of primary generalized tonic-clonic seizures in pediatric patients below the age of 6 years have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: No significant interaction with other drugs has been reported with levetiracetam.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

Other than drowsiness, there were no adverse reactions in the few known cases of overdose in clinical trials. Cases of somnolence, agitation, aggression, depressed level of consciousness, respiratory depression and coma were observed with overdoses in postmarketing use. There is no specific antidote for overdose with levetiracetam. If indicated, elimination of unabsorbed drug should be attempted by emesis or gastric lavage; usual precautions should be observed to maintain airway. General supportive care of the patient is indicated including monitoring of vital signs and observation of the patient's clinical status. Standard hemodialysis procedures result in significant clearance of levetiracetam (approximately 50% in 4 hours) and should be considered in cases of overdose.

Storage

Store below 30°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Citazar ® 250 Tablet: Carton of 20 tablets in blister pack.

Citazar ® 500 Tablet: Carton of 10 tablets in blister pack.

Citazar ® Injection: Carton of 10 ampoules in plastic tray.

Citazar ® Oral Solution: Carton of 50 mL bottle.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayangonj, Bangladesh

031106

সিটাজার®

লেভেটাইরাসিটাম ইউএসপি

উপাদান

সিটাজার® ২৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে লেভেটাইরাসিটাম ইউএসপি ২৫০ মিগ্রা।
সিটাজার® ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে লেভেটাইরাসিটাম ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।
সিটাজার® ইনজেকশনঃ প্রতি ৫ মিলি এ্যাম্পুলে আছে লেভেটাইরাসিটাম ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।
সিটাজার® ওরাল সলিউশনঃ প্রতি ৫ মিলি সলিউশনে আছে লেভেটাইরাসিটাম ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

সিটাজার® একটি এন্টিএপিলেপটিক ওষুধ। এটি কিভাবে কাজ করে তা এখনো জানা যায়নি। ধারণা করা হয় ব্রেইন টিস্যুতে একটি স্যাচুরেবল এবং স্টেরিওসিলেক্টিভ নিউরোনাল বাইন্ডিং সাইট **সিটাজার®** এর জন্য নির্ধারিত। পরীক্ষায় দেখা যায় এই বাইন্ডিং সাইটটি সিন্যাপ্টিক ভেসিকেল প্রোটিন SV2A এর মধ্যে অবস্থিত, যা ভেসিকেল এক্সোসাইটোসিসের নিয়ন্ত্রণ করে। যদিও **সিটাজার®** এর SV2A প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হওয়ার গুরুত্ব এখনো বোধগম্য না কিন্তু এই আবদ্ধ হওয়ার প্রক্রিয়াটিই **সিটাজার®** এর এন্টিএপিলেপটিক মেকানিজমে ভূমিকা রাখে বলে মনে করা হয়।

নির্দেশনা

সিটাজার® নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- ১ মাস বয়সী এবং এর চেয়ে বেশি বয়সের রোগীদের পার্শ্বিয়াল অনসেট সিজারের চিকিৎসায়।
- সহায়ক থেরাপি হিসাবে-
  - ✓ ১২ বছর বা তার বেশি বয়সের রোগীদের জুভেনাইল মায়োক্লোনিক এপিলেপ্সিসহ মায়োক্লোনিক সিজারের চিকিৎসায়।
  - ✓ ৬ বছর বা তার বেশি বয়সের রোগীদের ইডিওপ্যাথিক জেনারেলাইজড এপিলেপ্সিসহ প্রাইমারি জেনারেলাইজড টোনিক-ক্লোনিক সিজারের চিকিৎসায়।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **সিটাজার®** মুখে এবং শিরাপথে গ্রহণ করা হয়ে থাকে। যখন মুখে সেবন সম্ভব নয় কেবল তখনই **সিটাজার®** ইনজেকশন শিরাপথে বিকল্প চিকিৎসা হিসাবে নির্দেশিত। **সিটাজার®** ট্যাবলেট পুরো গিলে ফেলতে হবে এবং চিবানো বা চূর্ণ করা যাবে না।

পার্শ্বিয়াল অনসেট সিজার (মনোথেরাপি বা সহায়ক থেরাপি হিসাবে)

১৬ বছর বা তার বেশি বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে

চিকিৎসার শুরুতে ৫০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার। ৫০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার ২ সপ্তাহ অন্তর অন্তর মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে যা সর্বোচ্চ প্রস্তাবিত মাত্রা ১৫০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার।

শিশুদের ক্ষেত্রে

বয়স/ওজন	প্রাথমিক মাত্রা (প্রতিদিন)	অতিরিক্ত মাত্রা (প্রতিদিন)	সর্বোচ্চ প্রস্তাবিত মাত্রা (প্রতিদিন)
১ মাস থেকে < ৬ মাস	৭ মিগ্রা/কেজি দিনে দুইবার	৭ মিগ্রা/কেজি দিনে দুইবার	২১ মিগ্রা/কেজি দিনে দুইবার
৬ মাস থেকে < ৪ বছর	১০ মিগ্রা/কেজি দিনে দুইবার	১০ মিগ্রা/কেজি দিনে দুইবার	২৫ মিগ্রা/কেজি দিনে দুইবার
৪ বছর থেকে < ১৬ বছর	১০ মিগ্রা/কেজি দিনে দুইবার	১০ মিগ্রা /কেজি দিনে দুইবার	৩০ মিগ্রা/কেজি দিনে দুইবার
১৬ বছর এবং তার বেশি বয়সের প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে	৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার	৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার	১৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার
২০ থেকে ৪০ কেজি ওজনের শিশুদের	২৫০ মিগ্রা দিনে দুইবার	২৫০ মিগ্রা দিনে দুইবার	৭৫০ মিগ্রা দিনে দুইবার
৪০ কেজির বেশি ওজনের শিশুদের	৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার	৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার	১৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার

*২ সপ্তাহ অন্তর অন্তর মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে

শিশুদের ক্ষেত্রে ওজনের উপর ভিত্তি করে **সিটাজার®** ওরাল সলিউশন এবং ইনজেকশনের মাত্রা নির্ণয়ঃ

$$\text{দৈনিক মোট মাত্রা (মিলি/দিন)} = \frac{\text{দৈনিক মাত্রা (মিগ্রা/কেজি/দিন) X রোগীর ওজন (কেজি)}}{\text{১০০ মিগ্রা / মিলি}}$$

মায়োক্লোনিক সিজার পূর্ণবয়স্ক রোগী এবং ১২ বছর বা তার বেশি বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে

চিকিৎসার শুরুতে ৫০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার। ৫০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার ২ সপ্তাহ অন্তর অন্তর মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে যা সর্বোচ্চ প্রস্তাবিত মাত্রা ১৫০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার।

প্রাইমারি জেনারেলাইজড টোনিক-ক্লোনিক সিজার

- ৬ বছর থেকে < ১৬ বছর: ১০ মিগ্রা/কেজি দিনে দুইবার ; ১০ মিগ্রা/কেজি করে দিনে দুইবার হিসাবে ২ সপ্তাহ অন্তর অন্তর মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে যা সর্বোচ্চ প্রস্তাবিত মাত্রা ৩০ মিগ্রা/কেজি করে দিনে দুইবার।
- প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য (১৬ বছর এবং তার উপর): ৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার ; প্রয়োজনে ৫০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার ২ সপ্তাহ অন্তর অন্তর মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে যা সর্বোচ্চ প্রস্তাবিত মাত্রা ১৫০০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার।

ওরাল সিটাজার ® এ বা ওরাল সিটাজার ® থেকে সিটাজার ® ইনজেকশনে পরিবর্তন

ওরাল **সিটাজার ®** এ বা ওরাল **সিটাজার ®** থেকে **সিটাজার ®** ইনজেকশনে পরিবর্তনের ক্ষেত্রে ওষুধের সর্বমোট মাত্রা এবং ফ্রিকোয়েন্সি অপরিবর্তিত থাকবে।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতা

বৃক্কীয় অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের জন্য মাত্রা সমন্বয়ের নির্দেশনাঃ

শ্রেণী	ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মিলি/মিনিট/১.৭৩মি²)	মাত্রা (মিগ্রা)	দৈনিক মাত্রা
সাধারণ	>৮০	৫০০-১৫০০	প্রতি ১২ ঘণ্টা পরপর
মৃদু	৫০-৮০	৫০০-১০০০	প্রতি ১২ ঘণ্টা পরপর
মাঝারি	৩০-৫০	২৫০-৭৫০	প্রতি ১২ ঘণ্টা পরপর
তীব্র	<৩০	২৫০-৫০০	প্রতি ১২ ঘণ্টা পরপর
ESRD রোগী যারা ডায়ালাইসিস করছেন		৫০০-১০০০*	প্রতি ২৪ ঘণ্টা পরপর*

*ডায়ালাইসিসের পরপর একটি ২৫০-৫০০ মিগ্রা এর সহায়ক মাত্রা নির্দেশিত।

শিশু, কিশোর এবং ৫০ কেজির কম ওজনের প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের নির্দেশনাঃ

শ্রেণী	ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মিলি/মিনিট/১.৭৩মি²)	মাত্রা এবং ফ্রিকোয়েন্সি[১]	
		১ থেকে ৬ মাসের কম বয়সী শিশু	৬ থেকে ২৩ মাস বয়সী শিশু, ৫০ কেজির কম ওজনের শিশু এবং কিশোর
সাধারণ	≥৮০	৭-২১ মিগ্রা/কেজি (০.০৭-০.২১ মিলি/কেজি) দিনে দুইবার	১০-৩০ মিগ্রা/কেজি (০.১০-০.৩০ মিলি/কেজি) দিনে দুইবার
মৃদু	৫০-৭৯	৭ থেকে ১৪ মিগ্রা/কেজি (০.০৭ থেকে ০.১৪ মিলি/ কেজি) দিনে দুইবার	১০ থেকে ২০ মিগ্রা/কেজি (০.১০ থেকে ০.২০ মিলি/কেজি) দিনে দুইবার
মাঝারি	৩০-৪৯	৩.৫ থেকে ১০.৫ মিগ্রা/কেজি (০.০৩৫ থেকে ০.১০৫ মিলি/কেজি) দিনে দুইবার	৫ থেকে ১৫ মিগ্রা/কেজি (০.০৫ থেকে ০.১৫ মিলি/কেজি) দিনে দুইবার
তীব্র	<৩০	৩.৫ থেকে ৭ মিগ্রা/কেজি (০.০৩৫ থেকে ০.০৭ মিলি/কেজি) দিনে দুইবার	৫ থেকে ১০ মিগ্রা/কেজি (০.০৫ থেকে ০.১০ মিলি/কেজি) দিনে দুইবার
ESRD রোগী যারা ডায়ালাইসিস করছেন	--	৭ থেকে ১৪ মিগ্রা/কেজি (০.০৭ থেকে ০.১৪ মিলি/কেজি) দিনে একবার [২,৪]	১০ থেকে ২০ মিগ্রা/কেজি (০.১০ থেকে ০.২০ মিলি/কেজি) দিনে একবার [৩,৫]

১. যেসব ক্ষেত্রে প্রস্তাবিত মাত্রায় ওষুধ গ্রহণের পরেও কাঙ্ক্ষিত ফলাফল পাওয়া যায় না এবং যেসব রোগী ট্যাবলেট গ্রহণ করতে পারেন না সেসব ক্ষেত্রে ২৫০ মিগ্রা মাত্রা বা ২৫০ মিগ্রার গুণিতক নয় এমন মাত্রার জন্য **সিটাজার®** ওরাল সলিউশন ব্যবহার করতে হবে।
২. **সিটাজার®** শুরু করার প্রথম দিনে লোডিং মাত্রা হিসেবে ১০.৫ মিগ্রা/কেজি (০.১০৫ মিলি/কেজি) মাত্রা নির্দেশিত।
৩. **সিটাজার®** শুরু করার প্রথম দিনে লোডিং মাত্রা হিসেবে ১৫ মিগ্রা/কেজি (০.১৫ মিলি/কেজি) মাত্রা নির্দেশিত।
৪. ডায়ালাইসিসের পর ৩.৫ থেকে ৭ মিগ্রা/কেজি (০.০৩৫ থেকে ০.০৭ মিলি/কেজি) সহায়ক মাত্রা হিসাবে নির্দেশিত।
৫. ডায়ালাইসিসের পর ৫ থেকে ১০ মিগ্রা/কেজি (০.০৫ থেকে ০.১০ মিলি/কেজি) সহায়ক মাত্রা হিসাবে নির্দেশিত।

সিজার ফ্রিকোয়েন্সি এবং স্ট্যাটাস এপিলেপটিকাস বৃদ্ধির ঝুঁকি কমাতে হঠাৎ করে **সিটাজার®** সেবন বন্ধ করা যাবেনা। শিশু রোগীদের শরীরের ওজন ≤ ২০ কেজি হলে ওরাল সলিউশনটি নির্ধারণ করতে হবে। ওজন ২০ কেজির উপরে হলে ওরাল সলিউশন বা ট্যাবলেট নির্ধারণ করা যেতে পারে।

আইভি ইনজেকশন প্রস্তুতি ও প্রয়োগঃ

সিটাজার ® ইনজেকশনটি শুধুমাত্র শিরাপথে ব্যবহারের জন্য এবং ব্যবহারের পূর্বে নির্দিষ্ট ১০০ মিলি ডাইলুয়েন্টস দিয়ে ডাইলিউট করতে হবে। যদি কম মাত্রার প্রয়োজন হয় (যেমন- শিশুদের ক্ষেত্রে) তবে খেয়াল রাখতে হবে যেন **সিটাজার ®** এর পরিমাণ প্রতি মিলিতে ১৫ মিগ্রা সীমা অতিক্রম না করে। রোগীর মোট দৈনিক তরল গ্রহণের পরিমাণ বিবেচনায় রাখতে হবে। **সিটাজার ®** ইনজেকশনটি ১৫ মিনিট ধরে শিরাপথে প্রয়োগ করতে হবে। **সিটাজার ®** ইনজেকশনটি নিম্নলিখিত ডাইলুয়েন্ট এবং এন্টিএপিলেপটিক ওষুধ দিয়ে মিশিয়ে রাখা যেতে পারে এবং পলিভিনাইল ক্লোরাইড (পিভিসি) ব্যাগে সংরক্ষণ করা যেতে পারে। ডাইলিউট সলিউশন নিয়ন্ত্রিত কক্ষ তাপমাত্রায় (১৫° সে. -৩০° সে.) ৪ ঘণ্টার বেশি সংরক্ষণ করা উচিত নয়। অব্যবহৃত **সিটাজার ®** ইনজেকশন ফেলে দিতে হবে।

ডাইলুয়েন্টসঃ	অন্যান্য এন্টিএপিলেপটিক ওষুধঃ
সোডিয়াম ক্লোরাইড (০.৯%) ইনজেকশন	লোরাজিপাম
ল্যাকটেটেড রিঙ্গার'স ইনজেকশন	ডায়াজিপাম
ডেক্সট্রোজ ৫% ইনজেকশন	ভ্যালপ্রোয়েট সোডিয়াম

প্রাপ্তবয়স্ক

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে **সিটাজার®** ইনজেকশন এর প্রস্তাবিত মাত্রা ও প্রয়োগবিধিঃ

মাত্রা	উত্তোলনের পরিমাণ	ডাইলুয়েন্ট এর পরিমাণ	প্রয়োগের সময়কাল
৫০০ মিগ্রা	৫ মিলি (একটি ৫ মিলি এ্যাম্পুল)	১০০ মিলি	১৫ মিনিট
১০০০ মিগ্রা	১০ মিলি (দুটি ৫ মিলি এ্যাম্পুল)	১০০ মিলি	১৫ মিনিট
১৫০০ মিগ্রা	১৫ মিলি (তিনটি ৫ মিলি এ্যাম্পুল)	১০০ মিলি	১৫ মিনিট

উদাহরণস্বরূপ, ১০০০ মিগ্রা মাত্রা প্রস্তুত করতে ১০ মিলি **সিটাজার ®** ইনজেকশন একটি ১০০ মিলি সামঞ্জস্যপূর্ণ ডাইলুয়েন্ট এর সাথে ডাইলিউট করে ১৫ মিনিট ধরে শিরায় প্রয়োগ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগীদের লেভেটাইরাসিটাম বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

মানসিক অস্বাভাবিকতা, আত্মহত্যার প্রবণতা, বিরক্তি এবং আক্রমণাত্মক আচরণ সহ আচরণগত অস্বাভাবিকতা পরিলক্ষিত হয়েছে। তন্দ্রা, ক্লান্তি এবং সমন্বয়ের অসুবিধার জন্য পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং রোগীদের লেভেটাইরাসিটামের যথেষ্ট অভিজ্ঞতা অর্জন না করা পর্যন্ত গাড়ি চালানো বা যন্ত্রপাতি না চালানোর পরামর্শ দিতে হবে। তৃকে যেকোন ধরনের প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে সাথে সাথে প্রয়োগ বন্ধ করতে হবে। অ্যাটাক্সিয়া, অস্বাভাবিক চলন, সমন্বয়হীনতা এবং রক্তজনিত অস্বাভাবিকতার জন্য পর্যবেক্ষণ করতে হবে। ওষুধ প্রত্যাহারজনিত খিঁচুনি এড়াতে লেভেটাইরাসিটাম অবশ্যই ধীরে ধীরে সেবন বন্ধ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হলো-
প্রাপ্তবয়স্ক রোগীঃ তন্দ্রা, অস্থিরতা, সংক্রমণ এবং মাথা ঘোরা।
শিশু রোগীঃ ক্লান্তি, আগ্রাসন, নাক বন্ধ, ক্ষুধা কমে যাওয়া এবং বিরক্তি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে লেভেটাইরাসিটামের দীর্ঘায়িত প্রয়োগের কারণে গুরুতর জন্মগত ত্রুটি বা গর্ভপাতের কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি। গর্ভাবস্থায় লেভেটাইরাসিটাম এর প্লাজমা ঘনত্বের হ্রাস লক্ষ্য করা গেছে। তৃতীয় ট্রাইমেস্টারের সময় এই হ্রাস আরও স্পষ্ট হয়। আশানুরূপ ফলাফলের জন্য মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন হতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে লেভেটাইরাসিটাম নিঃসৃত হয়। মাতৃদুগ্ধ পান করছে এমন শিশুর উপর বা মাতৃদুগ্ধ উৎপাদনের উপর লেভেটাইরাসিটামের প্রভাব সম্পর্কে কোন সুনির্দিষ্ট তথ্য নেই।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

পার্শ্বিয়াল অনসেট সিজারের চিকিৎসায় ১ মাসের কমবয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে, মায়োক্লোনিক সিজারের সহায়ক থেরাপি হিসাবে ১২ বছরের কমবয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে এবং প্রাইমারি জেনারালাইজড টোনিক ক্লোনিক সিজারের সহায়ক থেরাপি হিসাবে ৬ বছরের কমবয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে লেভেটাইরাসিটামের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়াঃ

অন্য ওষুধের সাথেঃ লেভেটাইরাসিটামের সাথে অন্য ওষুধের কোন উল্লেখযোগ্য প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

তন্দ্রাচ্ছন্নতা ব্যতীত ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলিতে মাত্রাধিক্যের কোনও বিরূপ প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি। বিপণন-পরবর্তী ব্যবহারে অতিরিক্ত মাত্রায় নিদ্রাহীনতা, উত্তেজনা, আক্রমণাত্মক আচরণ, বিষণ্নতা, শ্বাসপ্রশ্বাসে সমস্যা এবং কোমার মতো প্রতিক্রিয়া দেখা গিয়েছে। লেভেটাইরাসিটাম এর মাত্রাধিক্যের জন্য কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। এমেসিস বা গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ দ্বারা অশোষিত অংশ বের করতে হবে তবে শ্বাসনালীর ক্ষতি এড়াতে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণসমূহ ও রোগীর ক্লিনিক্যাল অবস্থা পর্যবেক্ষণসহ সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে। স্ট্যান্ডার্ড হেমোডায়ালাইসিস পদ্ধতির ফলে লেভেটাইরাসিটামের (৪ ঘণ্টার মধ্যে প্রায় ৫০%) উল্লেখযোগ্য ক্লিয়ারেন্স হয় এবং মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে তা বিবেচনা করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

সিটাজার® ২৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে ২০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
সিটাজার® ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
সিটাজার® ইনজেকশনঃ প্রতি বক্সে প্লাস্টিক ট্রে এর ভেতর ১০ টি এ্যাম্পুল সরবরাহ করা হয়।
সিটাজার® ওরাল সলিউশনঃ প্রতি বক্সে ৫০ মিলি এর একটি বোতল সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ