

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

อีพิแทม 500

1. ชื่อผลิตภัณฑ์

อีพิแทม 500

2. ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ

ใน 1 เม็ดเคลือบฟิล์ม ประกอบด้วย Levetiracetam 500 มิลลิกรัม

3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์

เม็ดรูปรี นูน เคลือบฟิล์มสีเหลือง ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่งเม็ดยาและมีตัวอักษร “L” และ “T” อยู่คนละข้างของขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “500”

4. เภสัชพลศาสตร์/เภสัชจลนศาสตร์

4.1 เภสัชพลศาสตร์

กลไกการออกฤทธิ์ของยา

ยา Levetiracetam ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของ pyrrolidine เป็นยากันชักที่มีโครงสร้างไม่เกี่ยวข้องกับยากันชักอื่นๆ ที่มีอยู่ก่อน กลไกการออกฤทธิ์ของยา levetiracetam ยังไม่ทราบแน่ชัด^[1]

การศึกษาในหลอดทดลองแสดงว่ายา levetiracetam มีผลต่อ intraneuronal Ca^{2+} levels โดยการยับยั้ง N-type Ca^{2+} บางส่วน และโดยลดการปล่อย Ca^{2+} จาก intraneuronal stores นอกจากนี้ยังทำให้มีการย้อนกลับบางส่วนของการลดลงของ GABA และ glycine-gated currents ซึ่งเหนี่ยวนำโดย zinc และ β -carbolines ยา levetiracetam ยังแสดงให้เห็นในการศึกษาในหลอดทดลอง ว่าจับกับบริเวณเฉพาะในเนื้อเยื่อสมองของสัตว์กัดแทะ บริเวณที่จับนี้คือ synaptic vesicle protein 2A ซึ่งถือว่าเกี่ยวข้องกับ vesicle fusion และการปล่อยสารสื่อประสาท ยา Levetiracetam และสารที่คล้ายกันแสดงลำดับของความชอบในการจับกับ synaptic vesicle protein 2A ซึ่งเกี่ยวข้องกับความแรงของการต้านการชักของยาใน audiogenic model ของการชักในหนูเมาส์ การค้นพบนี้เสนอแนะว่าอันตรกิริยาของยา levetiracetam และ synaptic vesicle protein 2A น่าจะเป็นกลไกการออกฤทธิ์ต้านการชักของยา^[2]

4.2 เภสัชจลนศาสตร์

ยา levetiracetam ถูกดูดซึมได้ง่ายจากระบบทางเดินอาหาร มีค่าชีวประสิทธิผลเกือบ 100% ความเข้มข้นสูงสุดในพลาสมาเกิดขึ้นภายใน 1.3 ชั่วโมง หลังจากรับประทานยา และถึงระดับคงที่หลังจาก 2 วัน ยาจับกับโปรตีนในพลาสมาน้อยกว่า 10% ยา levetiracetam ไม่ถูกเผาผลาญมาก ประมาณ 25% ของยาถูกเผาผลาญโดยกระบวนการ hydroxylation เป็นสารเมตาบอไลต์ที่ไม่ออกฤทธิ์ ยาจะถูกขับออกในรูปที่ไม่เปลี่ยนแปลงและสารเมตาบอไลต์ทางปัสสาวะประมาณ 95% ค่าครึ่งชีวิตในการจัดยาในพลาสมาในผู้ใหญ่และเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไปประมาณ 7 ชั่วโมง ค่าครึ่งชีวิตอาจสั้นลงในเด็กเล็ก ยา levetiracetam สามารถกระจายตัวเข้าสู่สูดนม^[3]

5. ข้อบ่งใช้

Levetiracetam ใช้เป็นยาเดี่ยวสำหรับรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักรายใหม่ [2]

Levetiracetam ใช้เป็นยาร่วมสำหรับการรักษาดังต่อไปนี้

- อาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่ วัยรุ่น และเด็กอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไปที่มีป่วยเป็นโรคลมชัก [2]
- อาการชักชนิด myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด juvenile myoclonic [2, 4]
- อาการชักชนิด primary generalized tonic-clonic ในผู้ใหญ่ วัยรุ่นและเด็กอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด idiopathic generalised [2, 4]

6. ขนาดยาที่แนะนำ [2]

➢ ผู้ใหญ่:

การใช้เป็นยาเดี่ยวสำหรับการรักษา

ผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป

ขนาดยาเริ่มต้นที่แนะนำให้ใช้คือ 250 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 2 สัปดาห์ จากนั้นควรเพิ่มขนาดยาที่ใช้สำหรับเริ่มต้นการรักษาเป็น 500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ขนาดยาอาจเพิ่มจากเดิมได้ครั้งละ 250 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ทุกๆ 2 สัปดาห์ ขึ้นกับการตอบสนองทางคลินิก ขนาดยาสูงสุดคือ 1,500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง

การใช้เป็นยาร่วมสำหรับการรักษา

ผู้ใหญ่ (อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป) และวัยรุ่น (อายุ 12-17 ปี) ที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 50 กิโลกรัมขึ้นไป

ขนาดที่ใช้สำหรับเริ่มต้นการรักษา คือ 500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ขนาดยานี้สามารถใช้ได้ตั้งแต่วันแรกๆ ที่เริ่มการรักษา ขนาดยาต่อวันอาจเพิ่มได้ถึง 1,500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ขึ้นกับการตอบสนองทางคลินิก และการทนต่อยาของผู้ป่วย การเปลี่ยนแปลงขนาดยาด้วยการเพิ่มหรือลดสามารถทำได้ครั้งละ 500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ทุกๆ 2-4 สัปดาห์

➢ เด็ก:

แพทย์ควรสั่งจ่ายยาในรูปแบบและความแรงที่เหมาะสมกับอายุและน้ำหนักของผู้ป่วยและขนาดยาที่ใช้ ยาชนิดเม็ดไม่เหมาะสำหรับการใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรให้ยา Levetiracetam ชนิดน้ำสำหรับรับประทานซึ่งเหมาะสำหรับการใช้ในผู้ป่วยกลุ่มนี้

นอกจากนี้ขนาดความแรงของยาชนิดเม็ดก็ไม่เหมาะสำหรับใช้เริ่มต้นการรักษาในเด็กที่น้ำหนักน้อยกว่า 25 กิโลกรัม หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถกลืนยาได้ หรือสำหรับการใช้ยาในขนาดที่น้อยกว่า 250 มิลลิกรัม ในกรณีเหล่านี้ควรใช้ยาน้ำสำหรับรับประทานแทน

การใช้เป็นยาเดี่ยวสำหรับการรักษา

ยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิกของยา Levetiracetam เมื่อใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาในเด็กและวัยรุ่นที่อายุน้อยกว่า 16 ปี

การใช้เป็นยาร่วมสำหรับการรักษาผู้ป่วยเด็ก (อายุ 4–11 ปี) และวัยรุ่น (อายุ 12-17 ปี) ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม

Levetiracetam ชนิดน้ำสำหรับรับประทานเหมาะสำหรับการใช้ในเด็กที่อายุน้อยกว่า 6 ปี

สำหรับเด็กอายุ 6 ปีขึ้นไป ควรให้ Levetiracetam ชนิดน้ำสำหรับรับประทานสำหรับขนาดยาที่น้อยกว่า 250 มิลลิกรัม สำหรับขนาดยาที่ไม่ใช้ทวิคูณของ 250 มิลลิกรัม สำหรับขนาดยาที่แนะนำไม่สามารถให้ได้โดยการรับประทานยาเม็ด และสำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถกลืนยาได้

ขนาดเริ่มต้นที่ใช้ในการรักษา ครั้งละ 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม วันละ 2 ครั้ง ขึ้นอยู่กับการตอบสนองและการทนต่อยาของผู้ป่วย ขนาดยาอาจเพิ่มได้ถึง 30 มิลลิกรัม/กิโลกรัม วันละ 2 ครั้ง

การเปลี่ยนแปลงขนาดยาด้วยการเพิ่มหรือลดสามารถทำได้ครั้งละไม่เกิน 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม วันละ 2 ครั้ง ทุกๆ 2 สัปดาห์ ควรใช้ขนาดยาที่น้อยที่สุดที่คงไว้ซึ่งประสิทธิภาพในการรักษา

ขนาดที่ใช้ในเด็กที่มีน้ำหนักตัว 50 กิโลกรัมหรือมากกว่าขึ้นไปให้ใช้เท่ากับในผู้ใหญ่

ขนาดยาที่แนะนำให้ใช้เด็กและวัยรุ่น

น้ำหนักตัว	ขนาดยาที่ใช้เริ่มต้นการรักษา: 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม วันละ 2 ครั้ง	ขนาดยาสูงสุด: 30 มิลลิกรัม/กิโลกรัม วันละ 2 ครั้ง
15 กิโลกรัม ⁽¹⁾	150 มิลลิกรัม (1.5 มิลลิลิตร) วันละ 2 ครั้ง	450 มิลลิกรัม (4.5 มิลลิลิตร) วันละ 2 ครั้ง
20 กิโลกรัม ⁽¹⁾	200 มิลลิกรัม (2 มิลลิลิตร) วันละ 2 ครั้ง	600 มิลลิกรัม (6 มิลลิลิตร) วันละ 2 ครั้ง
25 กิโลกรัม	250 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง	750 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
ตั้งแต่ 50 กิโลกรัม ⁽²⁾	500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง	1,500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง

⁽¹⁾ เด็กน้ำหนักตัว 25 กิโลกรัม หรือน้อยกว่า ควรเริ่มต้นการรักษาด้วย Levetiracetam ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน 100 มิลลิกรัม/กิโลกรัม

⁽²⁾ ขนาดที่ใช้ในเด็ก และวัยรุ่นที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 50 กิโลกรัม ขึ้นไปให้ใช้เท่ากับในผู้ใหญ่

ต้องเลือกใช้ยาในรูปแบบที่เหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่าขนาดยาถูกต้อง

➤ **ผู้สูงอายุ:**

แนะนำให้ปรับขนาดยาในผู้ป่วยสูงอายุตามสภาพการทำงานของไต

➤ **ผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง:**

ต้องปรับขนาดยาต่อวันในแต่ละบุคคลตามสภาพการทำงานของไต

สำหรับผู้ใหญ่ โปรดดูตารางข้างล่างนี้และปรับขนาดยาตามที่แนะนำ ซึ่งการใช้ตารางดังกล่าว จำเป็นต้องประมาณค่า creatinine clearance (CLcr) ของผู้ป่วยเป็น มิลลิลิตร/นาที

ค่า creatinine clearance เป็น มิลลิลิตร/นาที อาจประมาณได้จาก serum creatinine (มิลลิกรัม/เดซิลิตร) สำหรับผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 50 กิโลกรัมขึ้นไป โดยคำนวณด้วยสูตรต่อไปนี้

$$\text{CLcr (มิลลิลิตร/นาที)} = \frac{[140 - \text{อายุ (ปี)}] \times \text{น้ำหนัก (กิโลกรัม)}}{72 \times \text{serum creatinine (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)}} \times (0.85 \text{ สำหรับสตรี})$$

ค่า CLcr จะถูกปรับตามพื้นที่ผิวของร่างกาย (BSA) ดังนี้

$$\text{CLcr (มิลลิลิตร/นาที/1.73 ตารางเมตร)} = \frac{\text{CLcr (มิลลิลิตร/นาที)}}{\text{พื้นที่ผิวของร่างกายผู้ป่วย (ตารางเมตร)}} \times (1.73)$$

ตารางปรับขนาดยาของผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่และวัยรุ่นน้ำหนัก 50 กิโลกรัมขึ้นไปที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

กลุ่มผู้ป่วย	Creatinine clearance (มิลลิลิตร/นาที่/1.73 ตารางเมตร)	ขนาดยาและความถี่ในการใช้ยา
ปกติ	> 80	500-1,500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
อาการน้อย	50-79	500-1,000 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
อาการปานกลาง	30-49	250-750 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
อาการหนัก	< 30	250-500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
ผู้ป่วยที่เป็นโรคไต ในขั้นสุดท้ายที่ต้องล้างไต ⁽¹⁾	-	500-1,000 มิลลิกรัม วันละครั้ง ⁽²⁾

⁽¹⁾ แนะนำให้ใช้ขนาดยา 750 มิลลิกรัม เป็น loading dose ในวันแรกของการรักษาด้วยยา Levetiracetam

⁽²⁾ แนะนำให้ใช้ขนาดยา 250-500 มิลลิกรัม เป็นขนาดยาเสริม (supplemental dose) หลังการล้างไต

สำหรับเด็กที่มีการทำงานของไตบกพร่อง จำเป็นต้องปรับขนาดยา Levetiracetam ตามสภาพการทำงานของไต เนื่องจากการกำจัดยา Levetiracetam จะสัมพันธ์กับการทำงานของไต

คำแนะนำนี้มาจากการศึกษาในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่การทำงานของไตบกพร่อง

ค่า creatinine clearance เป็น มิลลิลิตร/นาที่/1.73 ตารางเมตร อาจประมาณได้จาก serum creatinine (มิลลิกรัม/เดซิลิตร) สำหรับวัยรุ่นระยะต้น และเด็กสามารถใช้สูตรต่อไปนี้ (Schwartz formula)

$$CLCr \text{ (มิลลิลิตร/นาที่/1.73 ตารางเมตร)} = \frac{\text{ส่วนสูง (เซนติเมตร)} \times ks}{\text{serum creatinine (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)}}$$

Ks = 0.55 ในเด็กอายุน้อยกว่า 13 ปี และในวัยรุ่นสตรี; ks = 0.7 ในวัยรุ่นชาย

ตารางปรับขนาดยาของผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่นน้ำหนักน้อยกว่า 50 กิโลกรัมที่การทำงานของไตบกพร่อง

กลุ่มผู้ป่วย	Creatinine clearance (มิลลิลิตร/นาที่/1.73 ตารางเมตร)	ขนาดยาและความถี่ในการใช้ยา ⁽¹⁾ เด็กและวัยรุ่นน้ำหนักน้อยกว่า 50 กิโลกรัม
ปกติ	> 80	10-30 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (0.10-0.30 มิลลิลิตร/กิโลกรัม) วันละ 2 ครั้ง
อาการน้อย	50-79	10-20 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (0.10-0.20 มิลลิลิตร/กิโลกรัม) วันละ 2 ครั้ง
อาการปานกลาง	30-49	5-15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (0.05-0.15 มิลลิลิตร/กิโลกรัม) วันละ 2 ครั้ง
อาการหนัก	< 30	5-10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (0.05-0.10 มิลลิลิตร/กิโลกรัม) วันละ 2 ครั้ง
ผู้ป่วยที่เป็นโรคไต ในขั้นสุดท้ายที่ต้องล้างไต	-	10-20 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (0.10-0.20 มิลลิลิตร/กิโลกรัม) วันละครั้ง ^(*)

⁽¹⁾ ควรใช้ Levetiracetam ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน สำหรับขนาดยาที่น้อยกว่า 250 มิลลิกรัม สำหรับขนาดยาที่ไม่ใช่ทิวคูณของ 250 มิลลิกรัม โดยขนาดยาที่แนะนำไม่สามารถให้ได้โดยการรับประทานยาเม็ด และสำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถกลืนยาเม็ดได้

^(*) แนะนำให้ใช้ขนาดยา 15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (0.15 มิลลิลิตร/กิโลกรัม) เป็น loading dose ในวันแรกของการรักษาด้วยยา Levetiracetam

^(**) แนะนำให้ใช้ขนาดยา 5-10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (0.05-0.10 มิลลิลิตร/กิโลกรัม) เป็นขนาดยาเสริม (supplemental dose) หลังการล้างไต

➤ ผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง:

ไม่ต้องปรับขนาดยาที่ใช้ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่องเล็กน้อยถึงปานกลาง สำหรับผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่องขั้นรุนแรง ค่า creatinine clearance อาจทำให้การประเมินความบกพร่องของไตต่ำกว่าที่เป็นจริงได้ ดังนั้นจึงแนะนำให้ลดขนาดของ maintenance dose ต่อวันลง 50% เมื่อ creatinine clearance น้อยกว่า 60 มิลลิลิตร/นาที่/1.73 ตารางเมตร

7. วิธีการใช้ยา

อีพิแทม 500 เป็นยาชนิดรับประทาน โดยไม่ต้องคำนึงถึงมื้ออาหาร ^[1,4]

8. ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยา levetiracetam หรืออนุพันธ์ pyrrolidone อื่นๆ ^[1, 2]

9. คำเตือนและข้อควรระวัง

1) อาการทางจิตเวช: โรคจิต หวาดระแวง ภาพหลอน และอาการทางพฤติกรรม (รวมถึงก้าวร้าว กระสับกระส่าย โกรธ วิดกกังวล เฉยเมย สับสน บุคลิกวิปลาส ภาวะซึมเศร้า ความอ่อนไหวทางอารมณ์ ความไม่เป็นมิตร อาการอยู่ไม่นิ่ง ความหงุดหงิด ความกังวลใจ โรคประสาท และความผิดปกติทางบุคลิกภาพ) อาจเกิดขึ้นได้ อาจจำเป็นต้องลดขนาดยาหรือหยุดยา ^[4]

2) มีความคิดฆ่าตัวตาย: การวิเคราะห์แบบรวมของการทดลองที่เกี่ยวข้องกับยากันชักหลายชนิด โดยไม่คำนึงถึงข้อบ่งชี้ แสดงให้เห็นถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของความคิดหรือพฤติกรรมฆ่าตัวตาย (อัตราการเกิด คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา 0.43% เทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก 0.24%) ความเสี่ยงที่สังเกตได้แต่แรก 1 สัปดาห์หลังจากได้รับยาครั้งแรก และดำเนินต่อไปตลอดระยะเวลาของการทดลอง (การทดลองส่วนใหญ่ใช้เวลา 24 สัปดาห์หรือน้อยกว่า) ติดตามผู้ป่วยทุกรายเพื่อดูการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมที่อาจบ่งชี้ถึงความคิดฆ่าตัวตายหรือภาวะซึมเศร้า โดยแจ้งผู้ให้บริการด้านสุขภาพทันทีหากมีอาการเกิดขึ้น ^[4]

3) การถอนยา: ไม่ควรหยุดยากันชักอย่างทันที เนื่องจากมีความเป็นไปได้ที่จะเพิ่มความเสี่ยงในการชัก ควรค่อยๆ ลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อลดโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงในการชักเพิ่มขึ้น ยกเว้นเกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยาที่จำเป็นจะต้องถอนยาอย่างรวดเร็ว ^[4]

4) ภาวะไตทำงานบกพร่อง: ระวังการให้ยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง อาจจำเป็นต้องปรับขนาดยาให้เหมาะสม ในผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้ายที่รักษาด้วยการฟอกเลือดแนะนำให้ใช้ยาสูตร immediate-release แทนการใช้ยาสูตร extended-release ^[4]

5) ผลต่อโลหิตวิทยา: มีการลดลงของจำนวนเม็ดเลือดแดง, hemoglobin, hematocrit, จำนวนเม็ดเลือดขาวและ neutrophils มีรายงานกรณีการเกิด eosinophilia, agranulocytosis และ lymphocytosis ^[4]

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 47) ^[6]

1. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร และไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้ยานี้

2. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด

3. ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้

4. ควรระวังการให้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต

10. อันตรกิริยากับยาอื่นๆ ^[1]

1) การให้ยา levetiracetam ร่วมกับยากันชักอื่นๆ เช่น carbamazepine, gabapentin, lamotrigine, phenobarbital, phenytoin, primidone, valproic acid ไม่มีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยา levetiracetam

2) การให้ยา levetiracetam ร่วมกับ digoxin ไม่มีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์หรือเภสัชพลศาสตร์ (เช่น ผลต่อการเต้นของหัวใจ) ของยา digoxin รวมถึงยา digoxin ไม่มีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยา levetiracetam

3) การให้ยา levetiracetam ร่วมกับยากุมกำเนิดชนิดรับประทาน ไม่มีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยากุมกำเนิดชนิดรับประทาน

4) การให้ยา levetiracetam ร่วมกับ probenecid ไม่มีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยา levetiracetam แต่ทำให้ระดับคงที่ของความเข้มข้นในพลาสมาของสารเมตาบอไลต์หลักที่ไม่ออกฤทธิ์เพิ่มขึ้นประมาณสองเท่า เนื่องจากการขจัดยา ลดลง 60%

5) การให้ยา levetiracetam ร่วมกับ warfarin ไม่มีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์หรือเภสัชพลศาสตร์ (เช่น ค่า prothrombin time) ของยา warfarin รวมถึงยา warfarin ไม่มีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยา levetiracetam

11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์: จัดเป็นยา Category C

อาการไม่พึงประสงค์สังเกตได้จากการศึกษาการสืบพันธุ์ของสัตว์ ยา levetiracetam ผ่านรกได้และสามารถตรวจพบได้ในทารกแรกเกิด ความเข้มข้นของยาในสายสะดือขณะคลอดมีความคล้ายคลึงกับความเข้มข้นในพลาสมาของมารดา ความเข้มข้นของยา levetiracetam ในซีรัมอาจลดลงตามความเจริญของการตั้งครรภ์ ควรระมัดระวังการใช้ยาตลอดการตั้งครรภ์และหลังคลอด ^[4]

สตรีระหว่างให้นมบุตร: ยา levetiracetam กระจายตัวเข้าสู่น้ำนมได้ เนื่องจากอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในทารกที่ได้รับนมแม่ ควรตัดสินใจว่าหยุดให้นมบุตรหรือหยุดใช้ยา โดยคำนึงถึงความสำคัญของการใช้ยาต่อสตรีระหว่างให้นมบุตร ^[1]

12. อาการไม่พึงประสงค์ ^[5]

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย คือ

ระบบทางเดินอาหาร: เบื่ออาหาร (3% - 8%) อาเจียน (15%)

ระบบภูมิคุ้มกัน: โรคติดเชื้อ (13%)

ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก: ความหนาแน่นมวลกระดูกลดลง (70%) ปวดคอ (2% - 8%)

ระบบประสาท: อาการอ่อนแรง (15%) เวียนศีรษะ (5% - 9%) ปวดศีรษะ (14% - 19%)

จิตเวช: พฤติกรรมผิดปกติ (7% - 37.6%), หงุดหงิด (6% - 12%)

ระบบทางเดินหายใจ: ไอ (2% - 9%) เยื่อจมูกและลำคออักเสบ (7% - 15%)

อื่นๆ: เหนื่อยล้า (10% - 11%)

อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง คือ

ระบบผิวหนัง: Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis

ระบบเลือด: การผลิตเม็ดเลือดแดงลดลง, จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลง (2.4% - 3.2%), จำนวน eosinophil เพิ่มขึ้น (8.6%), neutropenia (2.4%), pancytopenia, thrombocytopenia

ตับ: ตับวาย

ระบบภูมิคุ้มกัน: anaphylaxis

ระบบประสาท: ง่วงนอน (8% - 45%)

จิตเวช: มีความคิดฆ่าตัวตาย (0.5%) ฆ่าตัวตาย

อื่นๆ: angioedema

13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา ^[2]

อาการและอาการแสดง: อาการที่พบจากการใช้ยา Levetiracetam เกินขนาด ได้แก่ ง่วงนอน จิตใจปั่นป่วน ก้าวร้าว ระดับความรู้สึกตัวลดลง การกดระบบการหายใจ และหมดความรู้สึก

การรักษา: ยังไม่มียาแก้พิษเฉพาะเจาะจงสำหรับยา levetiracetam การแก้ไขจึงเป็นการรักษาตามอาการและอาจรวมถึงการทำ haemodialysis ซึ่งสามารถขับยา levetiracetam ออกมาได้ถึง 60% และเมตาบอลิท์ตัวหลัก 74% การให้การรักษาเพิ่มเติมควรปฏิบัติตามข้อบ่งชี้ทางคลินิกหรือตามคำแนะนำจากศูนย์พิษวิทยา (ถ้ามี)

14. สถานะการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ^[7]

15. รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย

รูปแบบยา: ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

ขนาดบรรจุ: บรรจุในแผง PVDC-Aluminium blister แผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 6, 10 และ 50 แผง

16. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต



บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)

1 ซอยคูบอน 11 ถนนคูบอน แขวงรามอินทรา เขตคันนายาว กรุงเทพฯ 10230 ประเทศไทย

โทรศัพท์: 0-2943-0935-7 แฟกซ์: 0-2510-7874

17. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

7 ธันวาคม 2566