

LEVETIRACETAM 500 MG/ 5 ML

1. ข้อมูลทั่วไป :

1.1. ชื่อทั่วไป (Generic Name) : Levetiracetam

1.2. บัญชียา : ง

เงื่อนไข



1. ไม่ใช่เป็นยาตัวแรกในการรักษาภาวะชักต่อเนื่อง ยกเว้นมีประวัติแพ้ยาหรือไม่ตอบสนองต่อยาในกลุ่ม first generation คือ diazepam, lorazepam, phenytoin sodium, phenobarbital sodium และ sodium valproate
2. สั่งใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ สาขาประสาทวิทยา สาขากุมารประสาทวิทยา และประสาทศัลยศาสตร์เท่านั้น ในกรณีที่ไม่สามารถส่งต่อผู้ป่วยไปพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวได้ และอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU) อนุญาตให้อายุรแพทย์ และกุมารแพทย์รักษาได้:

2. รายละเอียดผลิตภัณฑ์

2.1. ชื่อการค้า (Trade Name) : Focale[®]

2.2. ลักษณะของยา

2.2.1. จำพวดยา (Classification) : Antiepileptic drugs

2.2.2. ลักษณะผลิตภัณฑ์ (Product Characteristic)

- สี : สารละลายใส
- รูปแบบ : injection solution

2.3 การเก็บรักษายา : เก็บยาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25 องศาเซลเซียส

3. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาคลินิกและเภสัชจลนศาสตร์

3.1 ข้อบ่งใช้ (Indication) :

- ใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักรายใหม่
- ใช้เป็นยาร่วมในการรักษาอาการชักชนิด partial onset ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไป
- ใช้เป็นยาร่วมในการรักษาอาการชักชนิด myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่เป็นโรคลมชักชนิด Juvenile Myoclonic และรักษาอาการชักชนิด primary generalized tonic-clonic ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป

3.2 การออกฤทธิ์ (Pharmacological Action) :

LEVETIRACETAM 500 MG/ 5 ML

มีการออกฤทธิ์แตกต่างจากยาด้านโรคลมชักตัวอื่น โดยพบว่า levetiracetam มีการจับกับ binding site โดยเฉพาะที่ Synaptic vesicle2A (SV2A) โดยมีผลยับยั้งการชักใน kindling model ในหนู และ partial seizure ในคน ซึ่งเกิดจากยามีผลยับยั้ง burst firing โดยไม่รบกวนภาวะปกติของการกระตุ้นเซลล์ประสาท และการออกฤทธิ์ของยาไม่มีความเกี่ยวข้องกับ inhibitory และ excitatory neurotransmission

3.3 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)

- การดูดซึม (absorption) : ดูดซึมได้รวดเร็วและสมบูรณ์จากทางเดินอาหาร
 - Oral: Rapidly absorbed (immediate and extended-release)
 - Bioavailability, immediate and extended-release: 100%
 - Effects of food: Tmax 3 to 4.5 hours longer; no effect on Cmax; AUC 21% to 25% higher (extended-release tablets)
- การกระจายยา (Distribution) : ปริมาตรการกระจายยาใกล้เคียงกับปริมาณน้ำทั้งหมดในร่างกาย (Protein binding: 3.4%, Vd: 0.7 L/kg)
- การเปลี่ยนแปลงยา (Biotransformation or metabolism) : มีการเปลี่ยนแปลงยาไม่มาก โดยปฏิกิริยาไฮโดรไลซิส (hydrolysis : 24% of dose) ได้ inactive metabolites
- การกำจัดยาออกจากร่างกาย (Elimination) : ขับออกทางปัสสาวะ (ร้อยละ 66 ในรูปไม่เปลี่ยนแปลง)

1. ขนาดยาและการให้ยา

ให้ยาโดยการรับประทาน โดยไม่จำเป็นต้องรับประทานพร้อมกับอาหาร แบ่งขนาดใช้ต่อวันเป็น 2 ครั้ง ครั้งละเท่าๆ กัน

เด็กอายุ 4-11 ปี และวัยรุ่น (อายุ 12-17 ปี) ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. : เริ่มต้นให้ยา ครั้งละ 10 มก./กก. แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขึ้นอยู่กับการตอบสนองและการทนต่อยาของผู้ป่วย ขนาดที่ใช้อาจเพิ่มได้ถึง 30 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง การเปลี่ยนแปลงขนาดยาที่ใช้ด้วยการเพิ่มหรือลดสามารถทำได้ในขนาดครั้งละ 10 มก./กก. แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ทุก ๆ 2 สัปดาห์ ควรให้ขนาดยาค้นน้อยที่สุดที่ให้ประสิทธิภาพในการรักษา ขนาดที่ใช้ในเด็กที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 50 กก. ให้ใช้เท่ากับขนาดยาในผู้ใหญ่

LEVETIRACETAM 500 MG/ 5 ML

ตารางแสดงขนาดยาที่แนะนำให้ใช้สำหรับเด็กและวัยรุ่น

น้ำหนักตัว	ขนาดที่ใช้เริ่มต้นการรักษาครั้งละ 10 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง	ขนาดที่ใช้สูงสุดครั้งละ 30 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง
15 กก.	150 มก. วันละ 2 ครั้ง	450 มก. วันละ 2 ครั้ง
20 กก.	200 มก. วันละ 2 ครั้ง	600 มก. วันละ 2 ครั้ง
25 กก.	250 มก. วันละ 2 ครั้ง	750 มก. วันละ 2 ครั้ง
ถึง 50 กก.	500 มก. วันละ 2 ครั้ง	1,500 มก. วันละ 2 ครั้ง

ผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุมากกว่า 16 ปี : ขนาดยาที่ใช้เริ่มต้นการรักษา 500 มก. วันละ 2 ครั้ง ขนาดยานี้สามารถใช้ได้ตั้งแต่วันแรกที่เริ่มการรักษา ขนาดที่ใช้อาจเพิ่มได้ถึง 1,500 มก. วันละ 2 ครั้ง ขึ้นกับการตอบสนองและการทนต่อยาของผู้ป่วย การเปลี่ยนแปลงขนาดที่ใช้ด้วยการเพิ่มหรือลดสามารถทำได้ในขนาด 500 มก. วันละ 2 ครั้ง ทุก ๆ 2-4 สัปดาห์ ผู้สูงอายุ (ตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป) : ขนาดยาที่ใช้ให้ปรับตามขนาดที่แนะนำในผู้สูงอายุ ตามสภาพการทำงานของไต

การปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่ไตทำงานบกพร่อง

กลุ่มผู้ป่วย	Creatinine clearance (ml/minute)	ขนาดที่ใช้และความถี่ในการใช้ยา
- ปกติ	> 80	500-1,500 มก. วันละ 2 ครั้ง
- อาการน้อย	50-79	500-1,000 มก. วันละ 2 ครั้ง
- อาการปานกลาง	30-49	250-750 มก. วันละ 2 ครั้ง
- อาการหนัก	<30	250-500 มก. วันละ 2 ครั้ง
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคไตในขั้นสุดท้ายที่ต้องล้างไต ¹	-	500-1,000 มก. วันละครั้ง ²

¹ แนะนำให้ใช้ขนาดยา 750 มก. เป็น loading dose ในวันแรกของการรักษาด้วยยา levetiracetam

² แนะนำให้ใช้ขนาดยา 250-500 มก. เป็น supplemental dose หลังการล้างไต

2. อาการไม่พึงประสงค์ในการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) :

➤ อาการข้างเคียงที่พบมากกว่า ร้อยละ 10

- ระบบประสาทส่วนกลาง : พฤติกรรมผิดปกติ เช่น ก้าวร้าว วิดกกังวล ซึมเศร้า อารมณ์อ่อนไหวง่าย (ผู้ใหญ่ ร้อยละ 5-13, เด็ก ร้อยละ 5-38) ง่วงนอน (ร้อยละ 12-23) ปวดศีรษะ (ร้อยละ 14)
- ระบบทางเดินอาหาร : อาเจียน (ร้อยละ 15) เบื่ออาหาร (ร้อยละ 3-13)
- ระบบประสาทและกล้ามเนื้อ : อ่อนแรง (ร้อยละ 9-15)
- ระบบทางเดินหายใจ : คอหอยอักเสบ (ร้อยละ 6-14) เยื่อจมูกอักเสบ (ร้อยละ 4-13) ไอ (ร้อยละ 2-11)
- อื่นๆ : บาดเจ็บจากอุบัติเหตุ (ร้อยละ 17) การติดเชื้อ (ร้อยละ 2-13)

LEVETIRACETAM 500 MG/ 5 ML

3. ปฏิกริยาต่อยาอื่น (Drug interactions) : ยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง (CNS depressants) อาจเพิ่มผลข้างเคียง/พิษของยา levetiracetam
4. ข้อห้ามใช้ (Contraindication) : ผู้ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยาหรือส่วนประกอบของยา
5. ข้อควรระวัง (Warnings/ Precautions) :
 - เมื่อจะหยุดใช้ยา ควรค่อยๆ ปรับลดขนาดยา เพื่อป้องกันอาการชักกำเริบ
 - ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยไต
 - ทำงานบกพร่อง ควรปรับขนาดยาตามการทำงานของไต
 - ยานี้อาจทำให้วงซีม จึงไม่ควรขับชียานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล
 - ไม่ควรดื่มสุราหรือเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ขณะใช้ยานี้
 - ไม่มีรายงานประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ยาในเด็กอายุต่ำกว่า 4 ปี

LEVETIRACETAM 500 MG/ 5 ML

เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. American Society of Health-System Pharmacists. AHFS Drug Handbook. 2nd ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
2. Charles FL, Lora LA, Morton PG, Leonard LL. Drug information handbook. 17th ed. Lexi-Comp, 2009.
3. จันทริกา สนั่นเกียรติเจริญ. Levetiracetam 500 mg tablet. J Prapokklao Hosp Clin Med Educ Center. 2010;27(4):262-5.
4. Levetiracetam. In: DRUGDEX® System [Internet]. Greenwood Village (CO): Truven Health Analytics; 2019 [cited 2019 Dec 17]. Available from: www.micromedexsolutions.com.
5. Lacy C, Armstrong L, Goldman M, Lance L. Drug information handbook with international trade name index. 25th ed. Ohio: Lexi-Comp; 2016-2017.