

변경대비표

1. 효능효과

변경 전	변경 후	비고
<p>부가요법</p> <p>기존 1차 간질치료제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(12세 이상)</p>	<p>1. 단독요법 : 처음 뇌전증으로 진단된 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분 발작의 치료(12세 이상)</p> <p>2. 부가요법 : 기존 1차 뇌전증치료제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(12세 이상)</p>	<p>대조약 케프라 엑스알서방정의 허가변경에 따 른 변경</p>

2. 용법용량

변경 전	변경 후	비고
<p>이 약은 서방성 정제이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용한다.</p> <p>이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있고, 충분한 양의 물과 함께 복용한다. 1일 용량은 1일 1회 복용한다.</p> <p>부가요법</p> <p>1. 부분발작 성인(18세 이상) 및 체중이 50kg 이상인 청소년(12~17세) 이 약은 1일 1회 1,000mg으로 투여를 시작한다. 임상적 반응과 내약성에 따라, 2주 내지 4주마다 1일 1회 1,000mg씩 증량 혹은 감량할 수 있으며, 최대권장용량은 1일 3,000mg이다.</p> <p>2. 신장에 환자 (중략)</p>	<p>이 약은 서방성 정제이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용한다.</p> <p>이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있고, 충분한 양의 물과 함께 복용한다. 1일 용량은 1일 1회 복용한다.</p> <p>1. 부분발작의 단독요법 및 부가요법(12세 이상) 성인(18세 이상) 및 체중이 50kg 이상인 청소년(12~17세) 이 약은 1일 1회 1,000mg으로 투여를 시작한다. 임상적 반응과 내약성에 따라, 2주마다 1일 1회 1,000mg씩 증량 혹은 감량할 수 있으며, 최대권장용량은 1일 3,000mg이다.</p> <p>2. 신장에 환자 (좌동)</p> <p>3. 간장애 환자</p>	<p>대조약 케프라 엑스알서방정의 허가변경에 따 른 변경</p>

3. 간장애 환자 (중략)	(좌동)	
4. 고령자(65세 이상) (중략)	4. 고령자(65세 이상) (좌동)	

3. 사용상의 주의사항

변경 전	변경 후	비고
<p>1. 경고</p> <p>1) 자살충동과 자살행동</p> <p>항간질약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링 되어야 한다. 항간질약을 처방받는 간질과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련된다. 따라서 처방자는 항간질약 처방 시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.</p> <p>2) 신경정신과적 이상반응 (중략)</p> <p>3) 투약 중단</p> <p>이 약을 포함한 간질치료제는 발작 빈도가 증가되는 잠재성을 최소화하기 위해 점진적으로 중단해야 한다.</p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 (중략)</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (중략)</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) 자살충동과 자살행동</p> <p>항뇌전증약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항뇌전증약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링 되어야 한다. 항뇌전증약을 처방받는 뇌전증과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성 증가와 관련된다. 따라서 처방자는 항뇌전증약 처방 시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.</p> <p>2) 신경정신과적 이상반응 (좌동)</p> <p>3) 투약 중단</p> <p>이 약을 포함한 뇌전증치료제는 발작 빈도가 증가되는 잠재성을 최소화하기 위해 점진적으로 중단해야 한다.</p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 (좌동)</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (좌동)</p> <p>4) 이상행동 및 공격성 행동</p>	<p>대조약 케프라 엑스알서방정의 허가변경에 따 른 변경</p>

<p>4. 이상반응</p> <p>1) 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항간질약 복용환자는 위약 투여환자와 비교 시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27,864명의 항간질약 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미한다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나 자살 예수가 너무 적어 레비티라세탐과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없다. 항간질약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항간질약에서 일관적이었</p>	<p>레비티라세탐은 자극과민성 및 공격성을 포함한 정신병적 증상과 행동이상을 유발할 수 있다. 레비티라세탐 투여 환자들은 중요한 기분 및/또는 인격 변화를 나타내는 정신과적 징후 발현에 대해 모니터링되어야 한다. 그러한 행동들이 인지된다면 투여 조정 또는 점진적 투여 중단을 고려하여야 한다. 투여 중단 시, 용법용량 항을 참조한다.</p> <p>5) 발작의 악화</p> <p>발작 악화라는 역설적인 반응이 특히 레비티라세탐 투여 초기 또는 용량 증가 시에 보고되었다. 발작의 악화가 발생한 경우, 환자는 의사와 즉시 상의하여야 한다.</p> <p>6) 심전도 QT 간격 연장</p> <p>시판 후 경험에서 심전도 QT 간격 연장이 드물게 보고되었다. QTc 간격 연장 환자, QTc 간격에 영향을 미치는 약물을 병용하고 있는 환자, 또는 관련 심장 질환 또는 전해질 장애가 있는 환자에게 투여 시 주의하여야 한다.</p> <p>4. 이상반응</p> <p>1) 항뇌전증약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 항뇌전증약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항뇌전증약 복용환자는 위약 투여환자와 비교 시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27,864명의 항뇌전증약 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미한다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나 자살 예수가 너무 적어 레비티라세탐과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없다. 항뇌전증약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항뇌전증약에서 일관적</p>	
---	--	--

다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 [항간질약](#)에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 [항간질약](#)에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.

2) 신경정신과적 이상반응

(중략)

(1) 부분발작

(중략)

국내에서 실시된 조절불가능한 부분발작 발현 [간질](#) 환자를 대상으로 레비티라세탐 일반정을 투여한 비대조 3상 임상시험(n=100) 결과, 졸음의 발생빈도는 36.0%(36/100)로 동일한 디자인으로 진행된 외국의 비대조 임상시험(n=1541)에서 보고된 발현률(18.8%)보다 유의하게 높았다.

(중략)

4) 임상시험에서 보고된 이상반응

(1) 레비티라세탐 서방정의 이상반응

부분발작 환자를 대상으로 레비티라세탐 서방정의 위약대조 임상시험을 실시하였다. 레비티라세탐 서방정과 다른 [항간질약](#) 병용투여 시 위약군에 비해 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 신경과민 및 졸음이었다.

레비티라세탐 서방정 임상시험에서 보고된 이상반응

	이상반응	레비티라세탐 서방정 %(N=77)	위약 %(N=77)
위장관 장애	구역	5	3
감염	임플루엔자	8	4
	비인두염	7	5
신경계 장애	졸음	8	3
	어지러움	5	3
정신계 장애	과민성	7	0

레비티라세탐 서방정의 대조 임상시험에서 이상반응으로 인해 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자 중 총 5%, 위약투여환자 3%가 치료를 중단했다. 레비티라세탐 서방정 투여군에서 위약 투여군에 비해 빈번히 발생하였고 치료 중

이었다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 [항뇌전증약](#)에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 [항뇌전증약](#)에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.

2) 신경정신과적 이상반응

(좌동)

(1) 부분발작

(좌동)

국내에서 실시된 조절불가능한 부분발작 발현 [뇌전증](#) 환자를 대상으로 레비티라세탐 일반정을 투여한 비대조 3상 임상시험(n=100) 결과, 졸음의 발생빈도는 36.0%(36/100)로 동일한 디자인으로 진행된 외국의 비대조 임상시험(n=1541)에서 보고된 발현률(18.8%)보다 유의하게 높았다.

(좌동)

4) 임상시험에서 보고된 이상반응

(1) 레비티라세탐 서방정의 이상반응

부분발작 환자를 대상으로 레비티라세탐 서방정의 위약대조 임상시험을 실시하였다. 레비티라세탐 서방정과 다른 [항뇌전증약](#) 병용투여 시 위약군에 비해 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 신경과민 및 졸음이었다.

레비티라세탐 서방정 임상시험에서 보고된 이상반응

	이상반응	레비티라세탐 서방정%(N=77)	위약%(N=77)
위장관 장애	구역	5	3
감염	임플루엔자	8	4
	비인두염	7	5
신경계 장애	졸음	8	3
	어지러움	5	3
정신계 장애	과민성	7	0

레비티라세탐 서방정의 대조 임상시험에서 이상반응으로 인해 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자 중 총 5%, 위약투여환자 3%가 치료를 중단했다. 레비티라세탐 서방정 투여군에서 위약 투여군에 비해 빈번히 발생하였고 치료 중

단을 야기한 이상반응은 무기력, **간질**, 구강 궤양, 발진 및 호흡부전이었다. 각각의 이상반응은 레비티라세탐 서방정의 투여 중단을 야기하였다.

레비티라세탐 서방정의 임상 경험이 레비티라세탐 일반정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일반정 임상시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 서방정의 임상시험에서 보고되지 않았을 수 있다. 레비티라세탐 일반정 임상시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 서방정 투여 시 발생할 가능성이 있다.

(2) 레비티라세탐 일반정의 이상반응

레비티라세탐 일반정은 3,000명 이상의 피험자 및 환자에 투여되었다. 1,023명의 **간질**환자가 대조 임상연구에 참여하였다.

(중략)

레비티라세탐 일반정 임상시험에서 보고된 이상반응

발현부위	빈도	이상반응
전신 및 투여부위 상태	매우 흔하게	무력증, 피로
신경계 장애	매우 흔하게	졸음
	흔하게	기억상실, 조화운동불능/운동실조 , 경련, 어지러움, 두통, 운동과다증 , 떨림, 균형 장애, 주의력 장애, 기억 손상
정신계 장애	흔하게	초조 , 우울, 감정적 불안정성/기분의 요동 , 적개심/공격성, 불면, 신경과민/과민성, 인격 장애, 비정상적 사고
위장관 장애	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 구역, 구토
대사 및 영양 장애	흔하게	식욕부진, 체중 증가 , 토피라메이트와 병용하는 경우 식욕부진의 위험이 높음
귀 및 미로 장애	흔하게	현훈(어지러움)
시각장애	흔하게	복시, 흐린 시력
근골격 및 결합조직 장애	흔하게	근육통
상해, 중독, 및 시술후 합병증	흔하게	상해

단을 야기한 이상반응은 무기력, **뇌전증**, 구강 궤양, 발진 및 호흡부전이었다. 각각의 이상반응은 레비티라세탐 서방정의 투여 중단을 야기하였다.

레비티라세탐 서방정의 임상 경험이 레비티라세탐 일반정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일반정 임상시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 서방정의 임상시험에서 보고되지 않았을 수 있다. 레비티라세탐 일반정 임상시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 서방정 투여 시 발생할 가능성이 있다.

(2) 레비티라세탐 일반정의 이상반응

레비티라세탐 일반정은 3,000명 이상의 피험자 및 환자에 투여되었다. 1,023명의 **뇌전증**환자가 대조 임상연구에 참여하였다.

(좌동)

레비티라세탐 일반정 임상시험에서 보고된 이상반응

발현부위	빈도	이상반응
전신 및 투여부위 상태	흔하게	무력증, 피로
신경계 장애	매우 흔하게	졸음, 두통
	흔하게	경련, 어지러움, 떨림, 균형 장애
	흔하지 않게	기억상실, 조화운동불능/운동실조, 주의력 장애, 기억 손상
	드물게	운동과다증
정신계 장애	흔하게	우울, 적개심/공격성, 불면, 신경과민/과민성
	흔하지 않게	감정적 불안정성/기분의 요동, 초조
위장관 장애	드물게	인격장애, 비정상적 사고
	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 구역, 구토
대사 및 영양 장애	흔하게	식욕부진, 토피라메이트와 병용하는 경우 식욕부진의 위험이 높음
	흔하지 않게	체중 증가
귀 및 미로 장애	흔하게	현훈(어지러움)
시각장애	흔하지	복시, 흐린 시력

감염	흔하게	감염, 비인두염
호흡기계 장애	흔하게	기침
피부 및 피하조직 장애	흔하게	발진, 습진, 가려움증
혈액 및 림프계 장애	흔하게	혈소판감소증

5) 시판 후 수집된 이상반응
(중략)

발현부위	이상반응
신경계 장애	무도무정위운동증, 운동이상증, 감각이상, 기면, 뇌병증
정신계 장애	자살, 자살기도, 자살관념, 정신증 장애, 이상행동, 환각, 착란상태, 공황발작, 불안, 분노
위장관 장애	췌장염
간담도계 장애	간부전, 간염, 간기능검사 이상
대사 및 영양장애	체중 감소, 저나트륨혈증(Hyponatremia)
피부 및 피하조직 장애	독성표피괴사 용해(TEN), 스티븐스존슨 증후군(SJS), 다형홍반, 탈모(몇몇 경우, 이 약 중단 후 회복됨)
근골격계 및 결합조직 장애	근육 약화, 횡문근융해 및 혈중 CPK(Creatinine Phosphokinase) 증가*
혈액 및 림프계 장애	범혈구감소증(몇몇 경우에서 골수 억제제 동반함이 확인됨), 무과립구증, 백혈구감소증, 호중구감소증
면역기계 장애	호산구 증가증과 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), 과민반응(혈관부종, 아나필락시스 포함)
신장 및 요로	급성 신장 손상

	않게	
근골격 및 결합조직 장애	흔하지 않게	근육통
상해, 중독, 및 시술후 합병증	흔하지 않게	상해
감염	매우 흔하게 드물게	비인두염
호흡기계 장애	흔하게	감염
피부 및 피하조직 장애	흔하게	기침
	흔하지 않게	발진
	흔하지 않게	습진, 가려움증
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게	혈소판감소증

5) 시판 후 수집된 이상반응
(좌동)

발현부위	이상반응
신경계 장애	무도무정위운동증, 운동이상증, 감각이상, 기면, 뇌병증*, 보행장애, 발작 악화
정신계 장애	자살, 자살기도, 자살관념, 정신증 장애, 이상행동, 환각, 착란 상태, 공황발작, 불안, 분노, 섬망
심장 장애	심전도 QT 연장**
위장관 장애	췌장염
간담도계 장애	간부전, 간염, 간기능검사 이상
대사 및 영양 장애	체중 감소, 저나트륨혈증(Hyponatremia)

장애	
<p><u>**비-일본인 환자와 비교 시 일본인 환자에서 유병률이 더 높음</u></p>	
<p>6) 레비티라세탐 일반정 및 액제의 국내 시판 후 조사 결과 (중략)</p>	
<p>5. 일반적 주의</p>	
<p>1) 환자 및 보호자에게 <u>항간질약</u>이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 한다.</p>	
<p>(중략)</p>	
<p>6. 상호작용</p>	
<p>(중략)</p>	
<p>1) 다른 <u>간질치료제</u> : 레비티라세탐 일반정과 기존의 <u>간질치료제</u> (페니토인, 카바마제핀, 발프로산, 페노바르비탈, 라모트리진, 가바펜틴, 프리미돈)와의</p>	

피부 및 피하조직 장애	독성표피괴사 용해(TEN), 스티븐스존슨 증후군(SJS), 다형홍반, 탈모(몇몇 경우, 이 약 중단 후 회복됨)
근골격계 및 결합조직 장애	근육 약화, 횡문근 용해*** 및 혈중 CPK(Creatinine phosphokinase) 증가***
혈액 및 림프계 장애	범혈구감소증(몇몇 경우에서 골수 억제를 동반함이 확인됨), 무과립구증, 백혈구감소증, 호중구감소증
면역기계 장애	호산구 증가증과 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), 과민반응(혈관부종, 아나필락시스 포함)
신장 및 요로장애	급성 신장 손상

*뇌병증 사례들은 일반적으로 투약 초기에 발생하였지만(수일에서 수개월) 투약 중단후 회복되었음.

**심전도 QT 연장 사례가 시판 후 경험에서 드물게 보고되었음.

*** 비-일본인 환자와 비교시 일본인 환자에서 유병률이 더 높음

6) 레비티라세탐 일반정 및 액제의 국내 시판 후 조사 결과
(좌동)

5. 일반적 주의

1) 환자 및 보호자에게 항뇌전증약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 한다.

(좌동)

6. 상호작용

(좌동)

상호작용은 위약대조임상시험에서 레비티라세탐 일반정과 이들 [간질치료제](#)의 혈중농도를 측정된 결과, 레비티라세탐 일반정은 기존 [간질치료제](#)의 혈장농도에 영향을 미치지 않았고, [간질치료제](#)도 레비티라세탐 일반정의 약동학에 영향을 주지 않았다.

(중략)

7) 소아에 대한 약동학적 연구

성인에서 실시된 약동학적 연구와 일치하며, 레비티라세탐 일반정을 60mg/kg/day까지 투여한 소아 환자에서, 임상적으로 유의하게 약물상호작용에 대한 명백한 증거는 없었다. 4~17세의 [간질](#)을 가진 소아 및 청소년에서 약동학적 상호작용을 후향적으로 평가한 결과, 레비티라세탐 일반정을 부가요법으로 투여 시, 병용 투여된 카바마제핀과 발프로산에 대한 항정상태의 혈청농도에 영향을 미치지 않음을 확인하였다. 그러나 자료에 의하면, 효소를 유도하는 [간질](#)치료제는 소아에서 레비티라세탐의 클리어런스를 22%가량 증가시키는 것으로 나타났다. 용량 적정은 필요하지 않다.

(중략)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

레비티라세탐 서방정으로 임부에서 수행한 적절한 임상시험은 없다. 여러 전향적 임신 관련 등록 연구의 시판 후 자료에서 임신 첫 3개월 동안 레비티라세탐 일반정을 단독요법으로 투여한 1,000명 이상의 여성에 대한 결과가 제시되었다. 전반적으로 이 자료는 중대한 선천성 기형에 대한 위험성

1) 다른 [뇌전증치료제](#) : 레비티라세탐 일반정과 기존의 [뇌전증치료제](#) (페니토인, 카바마제핀, 발프로산, 페노바르비탈, 라모트리진, 가바펜틴, 프리미돈)와의 상호작용은 위약대조임상시험에서 레비티라세탐 일반정과 이들 [뇌전증치료제](#)의 혈중농도를 측정된 결과, 레비티라세탐 일반정은 기존 [뇌전증치료제](#)의 혈장농도에 영향을 미치지 않았고, [뇌전증치료제](#)도 레비티라세탐 일반정의 약동학에 영향을 주지 않았다.

(좌동)

7) 소아에 대한 약동학적 연구

성인에서 실시된 약동학적 연구와 일치하며, 레비티라세탐 일반정을 60mg/kg/day까지 투여한 소아 환자에서, 임상적으로 유의하게 약물상호작용에 대한 명백한 증거는 없었다. 4~17세의 [뇌전증](#)을 가진 소아 및 청소년에서 약동학적 상호작용을 후향적으로 평가한 결과, 레비티라세탐 일반정을 부가요법으로 투여 시, 병용 투여된 카바마제핀과 발프로산에 대한 항정상태의 혈청농도에 영향을 미치지 않음을 확인하였다. 그러나 자료에 의하면, 효소를 유도하는 [뇌전증](#)치료제는 소아에서 레비티라세탐의 클리어런스를 22%가량 증가시키는 것으로 나타났다. 용량 적정은 필요하지 않다.

(좌동)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 가임기 여성

[가임기](#) 여성에게는 의료전문의의 조언이 필요하고 환자가 임신 계획이 있다면 레비티라세탐치료는 재검토 되어야 한다. 모든 뇌전증치료제와 마찬가지로, 레비티라세탐의 갑작스런 중단은 해당 여성 및 태아에 심각한 영향이 있는 발작을 일으킬 수 있으므로 피하여야 한다. 뇌전증치료제들의 병용 투여는 병용되는 뇌전증치료제에 따라 단독요법보다 더 높은 선천성 기형의 위험성과 연관될 수 있으므로 가능하다면 항상 단독요법이 우선되어야 한다.

2) 임부

레비티라세탐으로 임부에서 수행한 적절한 임상시험은 없다. 레비티라세탐 단독요법에 노출된 임부(약 1800 건이며 이 중 1500 건 이상은

<p>에 대한 실제적인 증가를 제시하지는 않았으나, 최기형성 위험을 완전히 배제할 수는 없다. 여러 간질치료제의 병용요법은 단일요법보다 선천성 기형 위험성이 높게 나타나므로, 단일요법을 고려해야 한다. 동물시험에서 생식독성이 나타났다. 임상적으로 필요한 경우가 아니면, 임신 중에 이 약을 사용해서는 안 된다.</p> <p>다른 간질치료제와 마찬가지로, 임신 중의 생리적 변화는 레비티라세탐 농도에 영향을 미칠 수 있다. 임신 중 감소된 레비티라세탐 농도에 대한 보고가 있었다. 농도의 감소는 마지막 3개월 동안 더 뚜렷하게 나타난다(임신 전 농도의 60%).</p> <p>한편, 복용중인 간질치료제를 중단하는 경우, 질환의 악화를 유발할 수 있으며, 이로 인해 임부 및 태아에게 해를 끼칠 수 있다.</p> <p>2) 수유부</p> <p>레비티라세탐은 모유를 통해 배설되며 수유 중에 유아의 중대한 이상반응에 대한 잠재성 때문에 모유 수유는 권장되지 않는다. 따라서 수유부에 있어 이 약의 중요성을 고려하여 수유를 중단할 지, 이 약 투여를 중단할지를 결정해야 한다.</p> <p>8. 소아에 대한 투여 (중략)</p> <p>9. 고령자에 대한 투여 (중략)</p> <p>10. 운전 또는 기계조작 능력에 대한 영향 (중략)</p> <p>11. 과량투여시의 증상과 처치 (중략)</p> <p>12. 의약품동등성시험정보 (중략)</p> <p>13. 기타 (중략)</p>	<p>임신 첫 3개월 동안 노출됨)에 대한 임신 관련 등록 연구의 시판 후 자료에서 중대한 선천성 기형에 대한 위험성 증가는 제시되지 않았으나, 최기형성 위험을 완전히 배제할 수는 없다.</p> <p>자궁 내에서 레비티라세탐 단독요법에 노출되었던 소아들의 신경발달에 대한 증거는 제한적이지만 현재 일부 역학 연구(약 100명의 자궁내 노출된 소아)에서 신경발달 장애 또는 지연에 대한 위험성 증가는 제시되지 않는다.</p> <p>동물시험에서 생식독성이 나타났다('13. 기타'항 참조). 따라서 임신 중 이 약 사용에 대해서는 신중하게 평가되어야 하며, 이 약의 투여에 의한 유익성이 태아의 발달에 끼칠 수 있는 잠재적 위험성을 상회할 경우에만 사용해야 하며 가능한 최저 유효 용량으로 투여하여야 한다.</p> <p>임신 중의 생리적 변화는 레비티라세탐 농도에 영향을 미칠 수 있다. 임신 중 감소된 레비티라세탐 농도에 대한 보고가 있었다. 농도의 감소는 마지막 3개월 동안 더 뚜렷하게 나타난다.(임신 전 농도의 60%)</p> <p>3) 수유부</p> <p>레비티라세탐은 모유를 통해 배설되며 수유 중에 유아의 중대한 이상반응에 대한 잠재성 때문에 모유 수유는 권장되지 않는다. 따라서 수유부에 있어 이 약의 중요성을 고려하여 수유를 중단할 지, 이 약 투여를 중단할지를 결정해야 한다.</p> <p>8. 소아에 대한 투여 (좌동)</p> <p>9. 고령자에 대한 투여 (좌동)</p> <p>10. 운전 또는 기계조작 능력에 대한 영향 (좌동)</p> <p>11. 과량투여시의 증상과 처치 (좌동)</p> <p>12. 의약품동등성시험정보 (좌동)</p>	
--	--	--

14. 적용상의 주의 (중략)	13. 기타 (좌동) 14. 적용상의 주의 (좌동)	
---------------------	---------------------------------------	--