

전문의약품 큐팜[®] 정 250mg 500mg 750mg 1000mg

Levetiracetam

Q-Pam® Tab.

【원료약품 및 그 분량】1정 중
250mg정: 레비티라세탐(EP) 250mg
500mg정: 레비티라세탐(EP) 500mg
750mg정: 레비티라세탐(USP) 750mg
1000mg정: 레비티라세탐(EP) 1,000mg
첨가제(타르색소): 청색2호(250mg에 한함) / 황색5호(750mg에 한함)

【성상】 250mg정: 파란색의 타원형 필름코팅정 / 500mg정: 노란색의 타원형 필름코팅정
750mg정: 주황색의 타원형 필름코팅정 / 1000mg정: 흰색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 단독요법
저음 간질로 진단된 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(16세 이상)
- 부가요법
- 기존 1차 간질치료제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(4세 이상)
- 소아 간대성 근경련 간질(Juvenile Myoclonic Epilepsy)환자의 근간대성 발작의 치료 (12세 이상)
- 특발성 전신성 간질(idiopathic Generalized Epilepsy) 환자의 1차성 전신 강직-간대 발작의 치료(12세 이상)
레비티라세탐 주사제는 경구투여가 일시적으로 불가능한 환자에 투여합니다.

【용법·용량】

필름코팅제와 액제는 경구투여 하며 식사와 관계없이 투여할 수 있고, 충분한 양의 물과 함께 복용합니다.
1일 용량은 1일 2회 균등한 용량으로 나누어 투여합니다.
레비티라세탐 치료는 정맥 또는 경구 투여로 시작할 수 있습니다.
경구에서 정맥 또는 2 번째로 투여정료를 바꾸는 경우 용량 작정 없이 바로 투여할 수 있으며, 1일 총 투여량 및 투여횟수는 동일하게 유지하여야 합니다.

【단독요법】

성인 및 16세 이상의 청소년
초기량은 1일 2회, 1회 250mg으로 시작하여, 2주 후 1일 2회, 1회 500mg으로 증량 투여 하도록 합니다.
임상적 반응에 따라 2주마다 1일 500mg(1회 250mg, 1일 2회)씩 증량할 수 있으며, 최대투여량은 1일 3,000mg(1일 2회, 1회 1,500mg)입니다.

【부가요법】

- 부분발작
· 성인(18세 이상) 및 체중이 50kg이상인 청소년(12~17세)
이 약은 1일 2회, 1회 500mg으로 투여를 시작합니다. 임상적 반응과 내약성에 따라 2주 내지 4주마다 1일 1,000mg(1회 500mg, 1일 2회)씩 증량할 수 있으며, 최대 권장용량은 1일 3,000mg입니다.
· 4세~11세의 소아 및 체중이 50kg 미만인 12~17세의 청소년
초치량은 1일 2회, 1회 10mg/kg으로 시작합니다. 임상적 반응과 내약성에 따라 1일 60mg/kg(1회 30mg/kg, 1일 2회)까지 증량할 수 있으며, 용량범경은 2주마다 1일 20mg/kg(1회 10mg/kg, 1일 2회) 초과하여 증량 혹은 감량해서는 안됩니다. 유효한 최저 용량을 복용합니다. 체중이 50kg 이상인 소아의 용량은 성인 용량과 같습니다. 소아와 청소년을 위한 권장용량은 아래 표와 같습니다.

체중	1일 용량		
	20mg/kg/일 (1일 2회)	40mg/kg/일 (1일 2회)	60mg/kg/일 (1일 2회)
15~20kg ⁽¹⁾	300mg~400mg/일 (1회 150~200mg씩 1일 2회)	600mg~800mg/일 (1회 300~400mg씩 1일 2회)	900mg~1,200mg/일 (1회 450~600mg씩 1일 2회)
20.1~40kg	500mg/일 (1회 250mg, 1일 2회)	1,000mg/일 (1회 500mg, 1일 2회)	1,500mg/일 (1회 750mg, 1일 2회)
40.1~50kg ⁽²⁾	1,000mg/일 (1회 500mg, 1일 2회)	2,000mg/일 (1회 1,000mg, 1일 2회)	3,000mg/일 (1회 1,500mg, 1일 2회)

⁽¹⁾ 체중이 20kg 이하인 소아의 경우, 100mg/mL 경구용 액제로 치료를 시작하는 것이 권장됩니다.

⁽²⁾ 체중이 50kg 이상인 소아와 청소년의 용법·용량은 성인과 동일합니다.

- 소아 환자에서의 근간대성 발작(12세 이상)
이 약은 1일 2회, 1회 500mg으로 투여를 시작합니다. 용량은 2주 마다 1일 1,000mg씩 증량하여 권장 1일 용량인 3,000mg까지 증량합니다. 1일 3,000mg 미만의 용량에서 유효성은 연구되지 않았습니다.
- 1차성 전신 강직-간대 발작(12세 이상)
· 성인(18세 이상) 및 체중이 50kg이상인 청소년(12~17세)
이 약은 1일 1,000mg(1일 2회, 1회 500mg)으로 투여를 시작합니다. 용량은 2주 마다 1일 1,000mg(1회 500mg, 1일 2회)씩 증량하여 권장 1일 용량인 3,000mg(1회 1,500mg, 1일 2회)까지 증량합니다. 1일 3,000mg 미만의 용량에서 유효성은 확실히 연구되지 않았습니다.
· 체중이 50kg 미만인 12-17세의 청소년
이 약은 1일 20mg/kg(1회 10mg/kg, 1일 2회)으로 투여를 시작합니다. 용량은 2주 마다 1일 20mg/kg(1회 10mg/kg, 1일 2회)씩 증량하여 권장 1일 용량인 60mg/kg(1회 30mg/kg, 1일 2회)까지 증량합니다. 1일 60mg/kg 미만의 용량에서 유효성은 확실히 연구되지 않았습니다.
- 신경에 환자
레비티라세탐 청소유이 신기능과 관련되어 있으므로 환자의 신장기능에 따라 개별적으로 투여합니다. 성인에서의 용량조정은 아래 표를 참조합니다. 표를 이용하기 위해서 환자의 크레아티닌 청소율(CL_{Cr},mL/min) 값이 필요하며, 성인에서는 아래 공식을 이용하여 혈청크레아티닌(mg/dl) 수치로부터 얻을 수 있습니다.

CL_{Cr} =

[
140
−
나이
(
연령
)
]
× 체중
(
kg
)

72
× 혈청크레아티닌
(
mg
/
d
l
)

{\displaystyle {\frac {[140-나이(연령)]\times 체중(kg)}{72\times 혈청크레아티닌(mg/dl)}}}

(×0.85: 여성의 경우)

군	크레아티닌 청소율 (mL/min)	1회 용량	용법
정상	>80	500~1,500mg	1일 2회(12시간 간격)
경증	50-80	500~1,000mg	1일 2회(12시간 간격)
중등증	30-50	250~750mg	1일 2회(12시간 간격)
중증	<30	250~500mg	1일 2회(12시간 간격)
말기신결합부수환자 ⁽¹⁾	-	500~1,000mg	1일 1회 ⁽²⁾

⁽¹⁾ 투여 첫째날에는 초기부하용량 750mg의 투여가 권장됩니다.
⁽²⁾ 부식 후, 250~500mg의 추가용량 투여가 권장됩니다.
영어, 소아 및 청소년은 아래 공식을 사용합니다.

CL_{Cr} (mL/min/1.73m²) =

[
ℓ
(
cm
)
]
× k
s

72
× 혈청크레아티닌
(
mg
/
d
l
)

{\displaystyle {\frac {[\ell (cm)]\times ks}{72\times 혈청크레아티닌(mg/dl)}}}

ks= 0.45 (1세미만 영어); ks= 0.55(13세미만 소아 및 청소년 여성)
ks= 0.7 (청소년 남성)

군	크레아티닌 청소율 (mL/min/1.73m ²)	1회 용량 및 용법
정상	>80	10~30mg/kg(0.10~0.30ml/kg) 1일 2회
경증	50-80	10~20mg/kg(0.10~0.20ml/kg) 1일 2회
중등증	30-50	5~15mg/kg(0.05~0.15ml/kg) 1일 2회
중증	<30	5~10mg/kg(0.05~0.10ml/kg) 1일 2회
말기신결합부수환자	-	10~20mg/kg(0.10~0.20ml/kg) 1일 1회 ⁽¹⁾⁽²⁾

⁽¹⁾ 투여 첫째날에는 15mg/kg(0.15ml/kg)의 부하용량투여가 권장됩니다.
⁽²⁾ 부식 후, 5~10mg/kg(0.05~0.10ml/kg)의 추가용량 투여가 권장됩니다.

- 간장애 환자
경증에서 중등증의 간장애 환자에는 용량조정이 필요치 않습니다. 중증의 간장애 환자의 경우, 크레아티닌 청소율은 신부전을 과소평가할 수 있습니다. 따라서 크레아티닌 청소율이 60mL/min/1.73m² 미만인 경우 1일 유지량을 50% 감량하는 것이 좋습니다.
- 소아
경구용 제제는 안전성과 유효성 자료의 불충분으로 1개월 미만의 영아에게 권장되지 않습니다. 4세 이하의 소아에서의 정제 투여는 적용되지 않으며 1개월 이상의 영아에서는 액제를 투여하여야 합니다. 주사제는 16세 미만의 소아에 대해 안전성·유효성이 확립되지 않았으므로 투여가 권장되지 않습니다.
- 노인(65세 이상)
신기능이 약화된 노인 환자에서 용량조정이 권장됩니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
1) 자살충동과 자살행동
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 모니터링하여야 합니다. 항간질약을 처방받은 간질과 다른 질병은 그 자체가 이한 사발, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련됩니다. 따라서 처방자는 항간질약 처방 시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려합니다.
2) 신경정신과적 이상반응
· 부분발작
성인: 이 약은 1) 졸음, 피로, 2) 협조운동장애, 3) 행동이상 등의 중추신경계 이상 반응을 발생시킵니다. 졸음, 무력증, 협조운동장애는 이 약 투여 후 첫 4주 이내에 가장 빈번히 발생하였습니다.
· 1차성 전신 강직-간대 발작: 이 약은 1차성 전신 강직-간대발작이 있는 6세 이상의 환자에서 행동학적 장애와 관련이 있었습니다.
3) 투약중단
이 약을 포함한 간질치료제는 발작 빈도가 증가되는 잠재성을 최소화하기 위해 점진적으로 중단해야 합니다. 이 약 투여를 중단하는 경우, 성인 및 체중이 50kg이 상인 청소년은 500mg을 1일 2회 매 2-4주마다 단계적으로 줄여나갑니다. 소아의 경우, 용량 감소를 매 2주마다 1일 2회 10mg/kg를 초과해서는 안됩니다.
- 다른 약제와의 투여하지 마십시오.
이 약의 주성분이나 다른 파로쿼린 유도체 또는 다른 구성성분에 과민 반응이 있는 환자
- 다른 약제에있는 신중하 하십시오.
1) 레비티라세탐을 투여받은 환자에서 자살, 자살 시도 및 자살 상상이 보고되었습니다. 우울 및/또는 자살 상상의 증상이 있는 경우 처방자에게 즉시 보고하도록 환자에게 권고해야 합니다.
2) 신장애 환자에 이 약을 투여하는 경우 용량 조정이 필요할 수 있습니다. 중증의 간장애 환자에서는 용량 선택 전에 신기능 검사가 권장됩니다(용법·용량 참조).
3) 이 약은 황색5호(설텔로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다(750mg에 한함).
- 이상반응
1) 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보입니다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항간질약 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였습니다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생률은 27.8%대의 항간질약 치료 환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였습니다. 이는 치료 받은 530명 환자 중 한명이 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미합니다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 보고되었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었습니다. 그러나 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없습니다. 항간질약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었습니다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었습니다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항간질약에서 일관적되었습니다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로는 사용된 모든 항간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타냅니다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이는 없었습니다.
- 신경정신과적 이상반응
(1) 부분발작
· 성인
졸음, 피로: 위약대조시험에서 이 약을 투여한 성인 환자는 14.8%, 위약투여 환자는 8.4%에서 졸음이 보고되었습니다. 3,000mg/day까지 용량반응은 명확하지 않습니다. 용량을 적정하지 않은 임상시험에서 이와 4,000mg/day를 투여 받은 환자의 45%가 졸음을 나타냈으며, 0.3%가 졸음으로 심각한 이상반응을 나타내었습니다. 졸음 때문에 약물투여를 중단한 환자는 3%였으며, 투여용량을 감소한 환자는 1.4%였습니다(위약군 각각 0.7%, 0.9%). 레비티라세탐정 투여환자 중 0.3%는 졸음 때문에 입원했습니다. 국내에서 실시된 조절 불가능한 부분발작 발현 간질증후군 대상으로 이 약을 투여한 비대조 3상 임상시험(n=100) 결과, 졸음의 발생빈도는 36.0%(36/100)로 동일한 디자인으로 진행된 위약군 비대조 임상시험(n=1541)에서 위약군의 발현률(18.8%)보다 유의하게 높았습니다. 또한 레비티라세탐정 투여군에 14.7%, 위약군의 9.1%에서 무력증이 보고되었으며, 각각 0.8%, 0.5%가 무력증으로 시험을 중단했으며, 용량을 감소한 환자는 각각 0.5%와 0.2%였습니다. 협조운동장애: 이 약 투여환자의 총 3.4%가 운동실조증, 비정상적 보행, 협조운동실조 등의 협조운동장애를 경험했습니다(대 위약군 1.6%). 위약대조 시험에서 레비티라세탐정 투여환자의 총 0.4%가 운동실조증 때문에 약물투여를 중지했습니다.(위약군 0%). 레비티라세탐정 투여군은 0.7%, 위약투여군은 0.2%에서 협조운동장애 때문에 용량을 감소했습니다. 이 약 투여환자 1명은 기존의 운동실조증이 악화되어 입원했습니다. 행동이상: 위약대조시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐정 투여환자 중 2명(0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했습니다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주내에 사라졌습니다. 환자과 관련된 2개 다른 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7일 내에 해결되었습니다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었습니다. 레비티라세탐정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개심, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했습니다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 1/20이상이 첫 4주 이내에 이와 같은 이상반응을 보고했습니다. 레비티라세탐정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였습니다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐정 투여환자 중 총 0.8%가 심각한 행동적 이상반응을 나타내어 입원하였 습니다(위약군 0.2%). 레비티라세탐정 투여환자 중 4명(0.5%)이 자살을 시도했습니다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았습니다. 이 이상반응은 환자가 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였습니다.
· 소아
졸음, 피로: 소아를 대상으로 한 이중 맹검, 위약대조시험에서 이 약을 투여한 소아 환자는 22.8%, 위약투여환자는 11.3%에서 졸음이 보고되었습니다. 본 임상시험의 설계로는 용량-반응 효과를 정량화할 평가할 수 없었습니다. 졸음으로 인해 치료를 중단한 예는 없었으나 이 약 투여 소아환자의 약 3.0% 및 위약 투여환자 3.1%에서 졸음으로 인해 용량이 감소되었습니다. 무력증: 이 약을 투여한 소아환자 8.9%에서, 위약투여 환자 3.1%에서 무력증이 보고되었습니다. 무력증으로 치료를 중단한 환자는 없었으나 이 약 투여 소아 환자의 3.0% 및 위약 투여환자 0%에서 무력증으로 인해 용량이 감소되었습니다. 행동이상: 레비티라세탐정 투여환자의 총 37.6%가 초조, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개심, 운동과다증, 신경과민, 신경증, 인격 장애 등 행동 증상을 경험했습니다(위약군 18.8%). 레비티라세탐정 투여환자 중 1명이 자살관심을 경험했습니다.

- 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보입니다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항간질약 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였습니다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생률은 27.8%대의 항간질약 치료 환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였습니다. 이는 치료 받은 530명 환자 중 한명이 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미합니다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 보고되었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었습니다. 그러나 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없습니다. 항간질약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었습니다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었습니다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항간질약에서 일관적되었습니다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로는 사용된 모든 항간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타냅니다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이는 없었습니다.
- 신경정신과적 이상반응
(1) 부분발작
· 성인
졸음, 피로: 위약대조시험에서 이 약을 투여한 성인 환자는 14.8%, 위약투여 환자는 8.4%에서 졸음이 보고되었습니다. 3,000mg/day까지 용량반응은 명확하지 않습니다. 용량을 적정하지 않은 임상시험에서 이와 4,000mg/day를 투여 받은 환자의 45%가 졸음을 나타냈으며, 0.3%가 졸음으로 심각한 이상반응을 나타내었습니다. 졸음 때문에 약물투여를 중단한 환자는 3%였으며, 투여용량을 감소한 환자는 1.4%였습니다(위약군 각각 0.7%, 0.9%). 레비티라세탐정 투여환자 중 0.3%는 졸음 때문에 입원했습니다. 국내에서 실시된 조절 불가능한 부분발작 발현 간질증후군 대상으로 이 약을 투여한 비대조 3상 임상시험(n=100) 결과, 졸음의 발생빈도는 36.0%(36/100)로 동일한 디자인으로 진행된 위약군 비대조 임상시험(n=1541)에서 위약군의 발현률(18.8%)보다 유의하게 높았습니다. 또한 레비티라세탐정 투여군에 14.7%, 위약군의 9.1%에서 무력증이 보고되었으며, 각각 0.8%, 0.5%가 무력증으로 시험을 중단했으며, 용량을 감소한 환자는 각각 0.5%와 0.2%였습니다. 협조운동장애: 이 약 투여환자의 총 3.4%가 운동실조증, 비정상적 보행, 협조운동실조 등의 협조운동장애를 경험했습니다(대 위약군 1.6%). 위약대조 시험에서 레비티라세탐정 투여환자의 총 0.4%가 운동실조증 때문에 약물투여를 중지했습니다.(위약군 0%). 레비티라세탐정 투여군은 0.7%, 위약투여군은 0.2%에서 협조운동장애 때문에 용량을 감소했습니다. 이 약 투여환자 1명은 기존의 운동실조증이 악화되어 입원했습니다. 행동이상: 위약대조시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐정 투여환자 중 2명(0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했습니다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주내에 사라졌습니다. 환자과 관련된 2개 다른 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7일 내에 해결되었습니다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었습니다. 레비티라세탐정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개심, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했습니다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 1/20이상이 첫 4주 이내에 이와 같은 이상반응을 보고했습니다. 레비티라세탐정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였습니다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐정 투여환자 중 총 0.8%가 심각한 행동적 이상반응을 나타내어 입원하였 습니다(위약군 0.2%). 레비티라세탐정 투여환자 중 4명(0.5%)이 자살을 시도했습니다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았습니다. 이 이상반응은 환자가 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였습니다.

- 신경정신과적 이상반응
(1) 부분발작
· 성인
졸음, 피로: 위약대조시험에서 이 약을 투여한 성인 환자는 14.8%, 위약투여 환자는 8.4%에서 졸음이 보고되었습니다. 3,000mg/day까지 용량반응은 명확하지 않습니다. 용량을 적정하지 않은 임상시험에서 이와 4,000mg/day를 투여 받은 환자의 45%가 졸음을 나타냈으며, 0.3%가 졸음으로 심각한 이상반응을 나타내었습니다. 졸음 때문에 약물투여를 중단한 환자는 3%였으며, 투여용량을 감소한 환자는 1.4%였습니다(위약군 각각 0.7%, 0.9%). 레비티라세탐정 투여환자 중 0.3%는 졸음 때문에 입원했습니다. 국내에서 실시된 조절 불가능한 부분발작 발현 간질증후군 대상으로 이 약을 투여한 비대조 3상 임상시험(n=100) 결과, 졸음의 발생빈도는 36.0%(36/100)로 동일한 디자인으로 진행된 위약군 비대조 임상시험(n=1541)에서 위약군의 발현률(18.8%)보다 유의하게 높았습니다. 또한 레비티라세탐정 투여군에 14.7%, 위약군의 9.1%에서 무력증이 보고되었으며, 각각 0.8%, 0.5%가 무력증으로 시험을 중단했으며, 용량을 감소한 환자는 각각 0.5%와 0.2%였습니다. 협조운동장애: 이 약 투여환자의 총 3.4%가 운동실조증, 비정상적 보행, 협조운동실조 등의 협조운동장애를 경험했습니다(대 위약군 1.6%). 위약대조 시험에서 레비티라세탐정 투여환자의 총 0.4%가 운동실조증 때문에 약물투여를 중지했습니다.(위약군 0%). 레비티라세탐정 투여군은 0.7%, 위약투여군은 0.2%에서 협조운동장애 때문에 용량을 감소했습니다. 이 약 투여환자 1명은 기존의 운동실조증이 악화되어 입원했습니다. 행동이상: 위약대조시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐정 투여환자 중 2명(0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했습니다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주내에 사라졌습니다. 환자과 관련된 2개 다른 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7일 내에 해결되었습니다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었습니다. 레비티라세탐정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개심, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했습니다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 1/20이상이 첫 4주 이내에 이와 같은 이상반응을 보고했습니다. 레비티라세탐정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였습니다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐정 투여환자 중 총 0.8%가 심각한 행동적 이상반응을 나타내어 입원하였 습니다(위약군 0.2%). 레비티라세탐정 투여환자 중 4명(0.5%)이 자살을 시도했습니다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았습니다. 이 이상반응은 환자가 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였습니다.

- 신경정신과적 이상반응
(1) 부분발작
· 성인
졸음, 피로: 위약대조시험에서 이 약을 투여한 성인 환자는 14.8%, 위약투여 환자는 8.4%에서 졸음이 보고되었습니다. 3,000mg/day까지 용량반응은 명확하지 않습니다. 용량을 적정하지 않은 임상시험에서 이와 4,000mg/day를 투여 받은 환자의 45%가 졸음을 나타냈으며, 0.3%가 졸음으로 심각한 이상반응을 나타내었습니다. 졸음 때문에 약물투여를 중단한 환자는 3%였으며, 투여용량을 감소한 환자는 1.4%였습니다(위약군 각각 0.7%, 0.9%). 레비티라세탐정 투여환자 중 0.3%는 졸음 때문에 입원했습니다. 국내에서 실시된 조절 불가능한 부분발작 발현 간질증후군 대상으로 이 약을 투여한 비대조 3상 임상시험(n=100) 결과, 졸음의 발생빈도는 36.0%(36/100)로 동일한 디자인으로 진행된 위약군 비대조 임상시험(n=1541)에서 위약군의 발현률(18.8%)보다 유의하게 높았습니다. 또한 레비티라세탐정 투여군에 14.7%, 위약군의 9.1%에서 무력증이 보고되었으며, 각각 0.8%, 0.5%가 무력증으로 시험을 중단했으며, 용량을 감소한 환자는 각각 0.5%와 0.2%였습니다. 협조운동장애: 이 약 투여환자의 총 3.4%가 운동실조증, 비정상적 보행, 협조운동실조 등의 협조운동장애를 경험했습니다(대 위약군 1.6%). 위약대조 시험에서 레비티라세탐정 투여환자의 총 0.4%가 운동실조증 때문에 약물투여를 중지했습니다.(위약군 0%). 레비티라세탐정 투여군은 0.7%, 위약투여군은 0.2%에서 협조운동장애 때문에 용량을 감소했습니다. 이 약 투여환자 1명은 기존의 운동실조증이 악화되어 입원했습니다. 행동이상: 위약대조시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐정 투여환자 중 2명(0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했습니다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주내에 사라졌습니다. 환자과 관련된 2개 다른 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7일 내에 해결되었습니다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었습니다. 레비티라세탐정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개심, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했습니다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 1/20이상이 첫 4주 이내에 이와 같은 이상반응을 보고했습니다. 레비티라세탐정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였습니다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐정 투여환자 중 총 0.8%가 심각한 행동적 이상반응을 나타내어 입원하였 습니다(위약군 0.2%). 레비티라세탐정 투여환자 중 4명(0.5%)이 자살을 시도했습니다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았습니다. 이 이상반응은 환자가 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였습니다.

- 신경정신과적 이상반응
(1) 부분발작
· 성인
졸음, 피로: 위약대조시험에서 이 약을 투여한 성인 환자는 14.8%, 위약투여 환자는 8.4%에서 졸음이 보고되었습니다. 3,000mg/day까지 용량반응은 명확하지 않습니다. 용량을 적정하지 않은 임상시험에서 이와 4,000mg/day를 투여 받은 환자의 45%가 졸음을 나타냈으며, 0.3%가 졸음으로 심각한 이상반응을 나타내었습니다. 졸음 때문에 약물투여를 중단한 환자는 3%였으며, 투여용량을 감소한 환자는 1.4%였습니다(위약군 각각 0.7%, 0.9%). 레비티라세탐정 투여환자 중 0.3%는 졸음 때문에 입원했습니다. 국내에서 실시된 조절 불가능한 부분발작 발현 간질증후군 대상으로 이 약을 투여한 비대조 3상 임상시험(n=100) 결과, 졸음의 발생빈도는 36.0%(36/100)로 동일한 디자인으로 진행된 위약군 비대조 임상시험(n=1541)에서 위약군의 발현률(18.8%)보다 유의하게 높았습니다. 또한 레비티라세탐정 투여군에 14.7%, 위약군의 9.1%에서 무력증이 보고되었으며, 각각 0.8%, 0.5%가 무력증으로 시험을 중단했으며, 용량을 감소한 환자는 각각 0.5%와 0.2%였습니다. 협조운동장애: 이 약 투여환자의 총 3.4%가 운동실조증, 비정상적 보행, 협조운동실조 등의 협조운동장애를 경험했습니다(대 위약군 1.6%). 위약대조 시험에서 레비티라세탐정 투여환자의 총 0.4%가 운동실조증 때문에 약물투여를 중지했습니다.(위약군 0%). 레비티라세탐정 투여군은 0.7%, 위약투여군은 0.2%에서 협조운동장애 때문에 용량을 감소했습니다. 이 약 투여환자 1명은 기존의 운동실조증이 악화되어 입원했습니다. 행동이상: 위약대조시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐정 투여환자 중 2명(0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했습니다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주내에 사라졌습니다. 환자과 관련된 2개 다른 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7일 내에 해결되었습니다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었습니다. 레비티라세탐정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개심, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했습니다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 1/20이상이 첫 4주 이내에 이와 같은 이상반응을 보고했습니다. 레비티라세탐정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였습니다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐정 투여환자 중 총 0.8%가 심각한 행동적 이상반응을 나타내어 입원하였 습니다(위약군 0.2%). 레비티라세탐정 투여환자 중 4명(0.5%)이 자살을 시도했습니다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았습니다. 이 이상반응은 환자가 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였습니다.

- 신경정신과적 이상반응
(1) 부분발작
· 성인
졸음, 피로: 소아를 대상으로 한 이중 맹검, 위약대조시험에서 이 약을 투여한 소아 환자는 22.8%, 위약투여환자는 11.3%에서 졸음이 보고되었습니다. 본 임상시험의 설계로는 용량-반응 효과를 정량화할 평가할 수 없었습니다. 졸음으로 인해 치료를 중단한 예는 없었으나 이 약 투여 소아환자의 약 3.0% 및 위약 투여환자 3.1%에서 졸음으로 인해 용량이 감소되었습니다. 무력증: 이 약을 투여한 소아환자 8.9%에서, 위약투여 환자 3.1%에서 무력증이 보고되었습니다. 무력증으로 치료를 중단한 환자는 없었으나 이 약 투여 소아 환자의 3.0% 및 위약 투여환자 0%에서 무력증으로 인해 용량이 감소되었습니다. 행동이상: 레비티라세탐정 투여환자의 총 37.6%가 초조, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개심, 운동과다증, 신경과민, 신경증, 인격 장애 등 행동 증상을 경험했습니다(위약군 18.8%). 레비티라세탐정 투여환자 중 1명이 자살관심을 경험했습니다.
· 소아
졸음, 피로: 소아를 대상으로 한 이중 맹검, 위약대조시험에서 이 약을 투여한 소아 환자는 22.8%, 위약투여환자는 11.3%에서 졸음이 보고되었습니다. 본 임상시험의 설계로는 용량-반응 효과를 정량화할 평가할 수 없었습니다. 졸음으로 인해 치료를 중단한 예는 없었으나 이 약 투여 소아환자의 약 3.0% 및 위약 투여환자 3.1%에서 졸음으로 인해 용량이 감소되었습니다. 무력증: 이 약을 투여한 소아환자 8.9%에서, 위약투여 환자 3.1%에서 무력증이 보고되었습니다. 무력증으로 치료를 중단한 환자는 없었으나 이 약 투여 소아 환자의 3.0% 및 위약 투여환자 0%에서 무력증으로 인해 용량이 감소되었습니다. 행동이상: 레비티라세탐정 투여환자의 총 37.6%가 초조, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개심, 운동과다증, 신경과민, 신경증, 인격 장애 등 행동 증상을 경험했습니다(위약군 18.8%). 레비티라세탐정 투여환자 중 1명이 자살관심을 경험했습니다.

	이 약 투여군	위약 투여군
적개심	11.9%	6.2%
신경과민	9.9%	2.1%
우울	3.0%	1.0%

정신적 및 비정신적 이상반응으로 인해 이 약 투여환자 중 총 3.0%, 위약 투여환자 4.1%가 치료를 중단했습니다. 이 약 투여환자 10.9%, 위약투여환자 6.2%가 중단 또는 용량감소와 관련된 행동 증상을 경험했습니다.