



معاونت درمان

راهنمای تجویز

لوتیراستام

(Levetiracetam)

پاییز ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه:

جناب آقای دکتر حریر چیان دبیر محترم بورد رشته تخصصی بیماری های مغز و اعصاب

سرکار خانم دکتر اشرف زاده دبیر محترم بورد رشته تخصصی اطفال

جناب آقای دکتر ثمینی دبیر محترم بورد رشته تخصصی جراحی مغز و اعصاب

جناب آقای دکتر جماعتی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی مراقبت های ویژه

جناب آقای دکتر هاشمیان جانشین محترم دبیر بورد رشته فوق تخصصی مراقبت های ویژه

جناب آقای دکتر شادنیا فلوشیپ سم شناسی بالینی و مسمومیت ها / رییس بخش مسمومین بیمارستان لقمان

جناب آقای دکتر مرنندی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی نوزادان

جناب آقای دکتر زاهد پاشا فوق تخصص نوزادان

جناب آقای دکتر بدو نایب رییس انجمن نورولوژی کودکان

جناب آقای دکتر ارحمی دبیر محترم بورد رشته تخصصی طب اورژانس

جناب آقای دکتر سلام زاده دبیر بورد و رییس انجمن علمی داروسازان بالینی

مشاور: دکتر بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز

شرایط تجویز	دوز و تواتر انجام	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد و محل تجویز دارو	نام دارو
		کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
<p>- فرم خوراکی بدون توجه به وعده های غذایی قابل استفاده است.</p> <p>- انفوزیون وریدی دارو در عرض ۱۵ دقیقه انجام شود، البته سرعتهای مختلفی</p>	<p>- دوز نگهدارنده در کودکان: خوراکی، IV؛ شیرخواران ۱-۶ ماهه: با دوز ۷ mg/kg/dose دو بار در روز شروع شود و بعد بر اساس تحمل بیمار و پاسخ به درمان هر دو هفته ۷ mg/kg/dose دو بار در روز اضافه شود تا دوز توصیه شده ی ۲۱ mg/kg/dose دوبار در روز شیرخواران ۶ ماهه تا ۴ ساله: با دوز ۱۰ mg/kg/dose دو بار در روز شروع شود و بعد بر اساس تحمل بیمار و پاسخ به درمان هر دو هفته ۱۰ mg/kg/dose دو بار در روز اضافه شود تا دوز توصیه شده ی ۲۵ mg/kg/dose دوبار در روز کودکان ۴ ساله تا نوجوان: با دوز ۱۰ mg/kg/dose دو بار در روز شروع شود و بعد بر اساس تحمل بیمار و پاسخ به درمان هر دو هفته ۱۰ mg/kg/dose دو بار در روز اضافه شود تا دوز توصیه شده ی ۳۰ mg/kg/dose دوبار در روز، ماکزیمم دوز ۳ g روزانه</p> <p>- دوز نگهدارنده در بزرگسالان بالای ۱۶ سال: خوراکی، IV؛</p>	<p>- در صورت داشتن افکار خودکشی و علایم سایکوز شروع دارو توصیه نمیشود.</p>	<p>مطلق: ۱. درمان نگهدارنده تشنجهای فوکال و جنرالیزه</p> <p>۲. درمان استاتوس اپی لپتیکوس</p> <p>نسبی: ۱. پروفیلاکسی از تشنج در موارد ضربه به سر شدید و</p>	<p>- متخصص مغز و اعصاب - متخصص اطفال - فوق تخصص نورولوژی اطفال - متخصص طب اورژانس - متخصص داخلی - متخصص جراحی اعصاب - فلوشیپ سم شناسی بالینی و مسمومیت ها - فوق تخصص /فلوشیپ ICU</p>	<p>- بستری - سرپایی</p>	<p>داروی لوتیراستام</p> <p>*قرص خوراکی: ۲۵۰ mg- ۵۰۰ mg- ۷۵۰ mg- ۱۰۰۰ mg- *محلول خوراکی: ۱۰۰ mg/mL *محلول تزریقی: mg/mL ۱۰۰</p>

شرایط تجویز	دوز و تواتر انجام	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد و محل تجویز دارو	نام دارو
		کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
برای IV ذکر شده است: * دوز کمتر یا مساوی ۱ g (رقیق نشده) در عرض ۲ دقیقه *دوز کمتری مساوی ۳ g (رقیق شده) در عرض ۵-۶ دقیقه *دوز کمتر یا مساوی ۱/۵ g (رقیق شده) در	<p>دوز اولیه ۵۰۰ mg دوبار در روز و سپس بر اساس پاسخ و تحمل بیماران میتوان هر دو هفته ۵۰۰ mg/dose بالا برد تا ماکزیمم دوز ۱/۵ g دو بار در روز</p> <p>–دوز دارو در اختلالات کلیوی کودکان: خوراکی، IV:</p> <p>در شرایط $GFR < 50$ نصف دوز کلی تجویز شود</p> <p>–دوز دارو در اختلالات کلیوی بزرگسالان:</p> <p>بر اساس کلیرانس کراتینی $(mL/minute/1.73 m^2)$:</p> <p>۸۰-۱۳۰: ۵۰۰-۱۵۰۰ mg هر ۱۲ ساعت</p> <p>۵۰-۸۰: ۵۰۰-۱۰۰۰ mg هر ۱۲ ساعت</p> <p>۳۰-۵۰: ۲۵۰-۷۵۰ mg هر ۱۲ ساعت</p> <p>۱۵-۳۰: ۲۵۰-۵۰۰ mg هر ۱۲ ساعت</p> <p>کمتر از ۱۵: ۲۵۰-۵۰۰ mg هر ۲۴ ساعت</p> <p>–دوز دارو در بیماران همودیالیز در بزرگسالان: خوراکی، IV:</p> <p>اگر دوز مصرفی قبل از دیالیز داده شود توصیه میشود که ۲۵۰-۵۰۰ mg مجدداً بعد از دیالیز تجویز شود.</p> <p>–مصرف در حاملگی:</p> <p>این دارو در حاملگی قابل استفاده است گرچه با توجه به بیماری زمینه ای مادر توصیه به پایشهای دقیق تر جنین میشود. دوز دارو در حاملگی بر اساس سطح سرمی دارو تنظیم میشود و معمولاً نیاز به افزایش دوز دارو است. حتی افزایش تا دو برابر دوز مصرفی معمول ممکن است نیاز باشد.</p>		کرانیوتومی و SAH			mg/mL- ۱۵ ۵ mg/mL- Solution: 100mg/ml

شرایط تجویز	دوز و تواتر انجام	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد و محل تجویز دارو	نام دارو
		کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
عرض ۱۰ دقیقه	<p>-مصرف در شیردهی: نیازی به قطع شیردهی نمیباشد ولی پایش نوزاد از لحاظ خواب آلودگی ضروری است.</p> <p>-دوز نگهدارنده در سالمندان: مانند دوز بزرگسالان است ولی با دوز اولیه ی کمتر (۳۰ تا ۵۰ درصد دوز اولیه بزرگسالان) و افزایش تدریجی تر (کمتر مساوی ۱۲۵ mg در هفته) مد نظر قرار بگیرد.</p> <p>-مصرف در استاتوس اپی لپتیکوس: شیرخواران، کودکان و بزرگسالان: خوراکی، IV: ۶۰-۲۰ mg/kg: IV تک دوز؛ ماکزیمم دوز: ۴۵۰۰ mg/dose، سپس دوز نگهدارنده بر اساس سیر بالینی بیماری توصیه میشود.</p>					

✓ اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز تست (اقدامات پاراکلینیک و ...)

- در تنظیم دوز نگهدارنده ی دارو، توجه به کارکرد کلیه ضروری است و طبق جدول بالا باید دوز دارو تنظیم شود ولی در موارد استاتوس اپی لپتیکوس نیازی به انجام آن نمیباشد.

✓ توصیه ها :

- بررسی دوره ای بیمار از لحاظ خواب آلودگی که شایع ترین علت قطع داروست و بررسی وضعیت روحی بیمار از لحاظ افکار خودکشی و سایکوز و پرخاشگری ضروریست.

- در صورت داشتن افکار خودکشی قطع دارو توصیه میشود.
- گرچه عوارض پوستی شایع نیست ولی باید مد نظر باشد. عوارض افزایش حساسیت که از یک راش ماکولوپاپولر تا عوارض پوستی شدید متغیر است و در برخی از بیماران دیده شده است.

✓ پارامترهای مانیتور بیماران:

- خستگی، خواب آلودگی، عدم تعادل
- علایم رفتاری و روانشناختی (پرخاشگری، اضطراب، بی تفاوتی، تحریک پذیری، افکار خودکشی)
- افزایش فشار دیاستولیک در کودکان ۱ ماهه تا ۴ ساله
- چک CBC در بیمارانی که علایم آنمی، علایم افت گلبولهای سفید و یا علایم افت پلاکت را پیدا میکنند، باید مد نظر قرار بگیرد.

• منابع:

- UpToDate
- Synopsis of psychiatry 2022
- <https://link.springer.com/article/10.1007/s10096-021-04201-w>
- <https://journals.asm.org/doi/epub/10.1128/AAC.00984-20>
- <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s12325-019-01115-0.pdf?pdf=button>