

91157120.02

size:250*353mm

完成尺寸size:250*45±2mm

樂間內服液劑100毫克/毫升

Levim Oral Solution 100mg/ml

衛署藥製字第055252號 G-11071

【成分】

每毫升含主成分Levetiracetam 100毫克。

【藥理作用】

抗癲癇製劑。

【適應症】

十六歲以上病患之局部癲癇發作(併有或不併有次發性全身發作)的單獨治療。

四歲以上孩童及成人病患之局部癲癇發作(併有或不併有次發性全身發作)。十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作，以及十六歲以上青少年與成人患有體質性泛發性癲癇的原發性泛發性強直陣攣發作之輔助治療。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用

本藥可與水併服，飯前或飯後服用均可。盒內附有具刻度之量器。建議每日劑量平均分早、晚兩次使用。

單獨治療

-成人及十六歲以上的青少年

使用時建議以每天兩次每次250mg開始，兩星期後增加劑量到每天兩次每次500mg達起始治療劑量。視病人的臨床反應，劑量可再調高，以每兩星期後增量500mg(當日分兩次，每次增/減500毫克)為一階段進行。

輔助治療

-成人(十八歲以上)及體重五十公斤以上的青少年(十二至十七歲)

初始劑量每日1000毫克(每日兩次，每次500毫克)。此劑量可始於治療的第1天。視病人的臨床反應及耐受性，每日劑量可增加至最高每日3000毫克(分兩次，每次1500毫克)。當欲改變劑量時，應以每二至四星期增量或減量每日1000毫克(每日分兩次，每次增/減500毫克)為一階段進行。

-六十五歲以上的老年患者

腎功能障礙的老年患者，需調整其劑量，請參閱下述有關「腎功能障礙患者」之用量。

-孩童(四至十一歲) 體重五十公斤以下的青少年(十二至十七歲)

依體重計算，初始劑量為每天兩次，每次10毫克/公斤體重。

視病人的臨床反應及耐受性，劑量可增加至最高每次30毫克/公斤體重，每日兩次。當欲改變劑量時，應為階段式進行，以每二星期增量或減量每日20毫克/公斤體重(每日分兩次，每次增/減10毫克/公斤體重)。但應維持在最低有效劑量。

體重五十公斤以上的孩童其劑量與成人相同。醫師應依據病人的體重及劑量，處方最適合的劑型。

下表為孩童和青少年的建議劑量：

體重	初始劑量：每天兩次，每次10毫克/公斤體重	最高劑量：每天兩次，每次30毫克/公斤體重
15公斤(1)	每天兩次，每次150毫克	每天兩次，每次450毫克
20公斤	每天兩次，每次200毫克	每天兩次，每次600毫克
25公斤(1)	每天兩次，每次250毫克	每天兩次，每次750毫克
50公斤(2)以上	每天兩次，每次500毫克	每天兩次，每次1500毫克

(1)體重五十公斤以下的孩童建議使用levetiracetam內服液劑。

(2)體重五十公斤以上的孩童其劑量與成人相同。

盒內附有具刻度之量器，每次可盛最多1000毫克的levetiracetam(相當於10毫升)。量器每一刻度為0.20毫升(相當於20毫克的levetiracetam)。

-嬰兒及四歲以下孩童

四歲以下的孩童尚無足夠的安全性及有效性的數據可供參考，故不建議使用。

-腎功能障礙患者

此類成人病患的每日劑量應視其腎功能狀況而做調整(如下表)。在參考下表所列之建議劑量前，必須先得知患者的肌氨酸酐肅清率(creatinine clearance, Clcr)。而Clcr(單位ml/min)可由serum creatinine(單位mg/dl)以下列公式計算：

$$\text{Clcr(ml/min)} = \frac{[140 - \text{age(years)}] \times \text{weight(kg)}}{72 \times \text{serum creatinine(mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ for women})$$

再以下列公式計入體表面積(body surface area, BSA)：

$$\text{Clcr(ml/min/1.73 m}^2\text{)} = \frac{\text{Clcr(ml/min)}}{\text{BSA subject (m}^2\text{)}} \times 1.73$$

成人腎功能障礙的劑量調整表：

腎功能狀況	Creatinine clearance (ml/min)	劑量、間隔時間
正常	>80	每日兩次、每次 500~1500毫克
輕微	50~79	每日兩次、每次 500~1000毫克
中度	30-49	每日兩次、每次 250~750毫克
嚴重	<30	每日兩次、每次 250~500毫克
		每日一次、每次 500~1000毫克
腎疾末期(洗腎病患)(1)		(2)

(1)治療當日建議劑量為750毫克。

(2)洗腎後建議補充劑量為250至500毫克。

孩童患有腎功能障礙的劑量調整應依據其腎功能，因為levetiracetam在體內的肅清力與腎功能有關。此一建議乃根據成人腎功能障礙的試驗而得。

-肝功能障礙患者

對輕度及中度肝功能障礙的患者，投與劑量毋需調整。但對嚴重肝功能障礙患者，其肌氨酸酐肅清率可能會低估腎臟功能的不足，因此當肌氨酸酐肅清率小於70ml/min時，建議將維持劑量減半。

【禁忌】(依文獻記載)

對主成分levetiracetam敏感或對其他 pyrrolidone衍生物或本藥其他成分敏感者，請勿使用本

藥。

【注意事項】(依文獻記載)

依據臨床經驗，若服用levetiracetam後又必須停藥時，建議分階段性減量，例如：成人每二至四星期減量每日1000毫克(當日分二次，每次各減500毫克)；孩童：劑量遞減時應每二星期以不超過減量每日20毫克/公斤體重(每日分兩次，每次減10毫克/公斤體重)為一階段進行。

目前所知的資料顯示本藥不會影響孩童的生長及青春期發育。然而長期對孩童的影響，例如學習、智力、成長、內分泌功能、青春期發育及未來生育能力等尚未知。

曾有報告指出，癲癇局部發作頻率增加25%以上的病人，在levetiracetam組與安慰組分別為14%/14%(成人/孩童)和26%/21%(成人/孩童)。

當以levetiracetam治療成人及青少年患有體質性泛發性癲癇的原發性強直陣攣發作時，對失神發作頻率無影響。

腎臟功能障礙者使用時，必須調整劑量。對嚴重肝臟功能障礙的患者，在決定投與劑量前，應先評估其腎臟功能。

Levetiracetam 內服液劑 100 毫克 / 毫升製劑中含有 methyl parahydroxybenzoate(E218)和 propyl parahydroxybenzoate(E216)，有可能造成過敏反應，本藥也含有 maltitol，患有罕見遺傳性果糖不耐症(fructose intolerance hereditary)的病人請勿使用本藥。

以levetiracetam治療後曾有自殺行為、企圖及念頭的報告，因此應提醒病人若出現抑鬱徵狀及(或)有自殺念頭時必須立即通知處方本藥的醫師。

【藥物交互作用】(依文獻記載)

由成人臨床試驗顯示levetiracetam不會影響其他抗癲癇藥物(例如 phenytoin、carbamazepine、valproic acid、phenobarbital、lamotrigine、gabapentin和primidone)在體內的血清濃度。同時這些抗癲癇藥物亦不會影響levetiracetam在體內的藥物動力學。

如同成人一樣，當孩童使用levetiracetam高達每日60毫克/公斤體重時，在臨床上並無明確證據顯示有藥物交互作用。

由癲癇孩童及青少年(四至十七歲)之藥物交互作用的回溯性評估可確認當以口服levetiracetam作為癲癇輔助治療且合併使用carbamazepine與valproate時，並不會影響這些藥物的steady state血清濃度。然而數據顯示，會誘發酵素的抗癲癇藥物則會增加孩童22%的levetiracetam肅清力。但不需調整劑量。

Probenecid(腎小管分泌阻斷劑，每日4次，每次500毫克)已知會抑制levetiracetam主要代謝物的腎清除率，但並不會影響levetiracetam本身的腎清除率。然而此代謝產物留在體內的濃度極低。當其他藥物經腎小管主動分泌作用而被排泄時，也會降低代謝產物在體內的腎清除率。目前並無臨床試驗來研究levetiracetam對probenecid之作用，而levetiracetam對其他經腎臟主動分泌藥物(例如：NSAIDs、sulphonamides及methotrexate)之作用亦尚未知。

Levetiracetam每日劑量1000毫克時，不會影響口服避孕藥(ethinyl estradiol、levonorgestrel)在體內的藥物動力學；相關內分泌因子(luteinizing hormone、progesterone)也不會被改變。Levetiracetam每日劑量2000毫克時，不會影響digoxin及warfarin在體內的藥物動力學；凝血時間也不會被改變。與digoxin、口服避孕藥及warfarin併用時，不會影響levetiracetam在體內的藥物動力學。制酸劑對levetiracetam吸收的影響尚無相關資料。

食物不會改變levetiracetam在體內的吸收程度，但吸收速率會稍微減緩。

尚無資料研究levetiracetam與酒精間的交互作用。

【孕婦及授乳婦的使用】(依文獻記載)

目前並無足夠的孕婦使用levetiracetam的資料。動物試驗曾顯示有生殖毒性(reproductive toxicity)，請參考【前臨床安全性資料】。然而對人體的潛在危害尚未知。

除非必要，孕婦不得使用本藥。終止抗癲癇藥物治療會使病情惡化，有可能因此傷害到母體及胎兒。

Levetiracetam會排泄至乳汁中，故治療期間請勿授乳。

【開車及操作機械】(依文獻記載)

目前並無針對開車及操作機械能力所做的試驗。

因個體敏感度的不同，有些患者在治療初期或增加劑量時，可能會引起睏倦或其他與中樞神經系統有關的徵狀。因此，當患者在執行開車或操作機械等技術性工作时，需小心謹慎。病患除非已被確認不會影響開車或操作機械的能力，否則應避免這些活動。

【副作用】(依文獻記載)

由各臨床試驗所彙集的成人安全性資料顯示，當病人以口服levetiracetam治療局部癲癇發作時，發生副作用的比率在levetiracetam組為46.4%，而安慰劑組為42.2%。發生嚴重副作用的比率在levetiracetam組為2.4%，而安慰劑組為2.0%。較常見的副作用為嗜睡、無力感及眩暈。這些副作用與劑量的高低並無明顯相關性，但與中樞神經系統有關的副作用其發生率和嚴重程度會隨時間的增加而降低。

以levetiracetam單獨治療時，有49.8%病患會發生至少一種和藥物有關的副作用；其中較常發生的副作用為倦怠和嗜睡。

由一個孩童(四到十六歲)的臨床試驗顯示，病人發生副作用的比率在levetiracetam組為55.4%，而安慰劑組為40.2%。發生嚴重副作用的比率在levetiracetam組為0.0%，而安慰劑組為1.0%。發生在孩童身上較常見的副作用為嗜睡、具敵意、神經質、情緒不穩定、精神激昂、厭食、無力感及頭痛。這些安全性資料除了行為和精神方面的副作用外，均與成人數據相符。孩童在行為和精神方面的副作用比成人常見(38.6%：18.6%)。不過，孩童和成人的發生副作用之總相對機率仍一致相似。

一個以levetiracetam治療成人及青少年(十二至六十五歲)患有肌抽躍性發作的臨床試驗顯示，被認為與治療有關的副作用發生率在levetiracetam組為33.3%，而安慰劑組為30.0%；其中較常發生的副作用為頭痛及嗜睡，肌抽躍性發作的病患其副作用發生率比成人局部癲癇發作者為低(33.3%：46.4%)

一個以levetiracetam治療成人及孩童(四至六十五歲)患有體質性泛發性癲癇的原發性泛發性強直陣攣發作的臨床試驗顯示，被認為與治療有關的副作用發生率在levetiracetam組為39.2%，而安慰劑組為29.8%；其中較常發生的副作用為倦怠。

下列副作用乃由臨床試驗或上市後所收集的成人和孩童的資料，依據身體系統分類(System Organ Class)及發生率表示如下。在臨床試驗資料方面，發生頻率定義為：很常見(very common)：大於1/10的病患會發生；常見(common)：1/10至1/100的病患會發生；少見(uncommon)：1/100至1/1000的病患會發生；罕見(rare)：1/1000至1/10000的病患會發生；非常罕見(very rare)：少於1/10000的病患會發生(包括個案)。然而上市後資料方面，目前尚不足以評定各相關副作用之發生率。

●一般性障礙：

很常見：無力感/倦怠。

●神經系統障礙

很常見：嗜睡。常見：失憶，運動失調，抽搐，眩暈、頭痛，動作增多(多動或躁動)，震顫，平衡失調，注意力不集中，記憶力損失。

上市後經驗：感覺異常。

●精神系統障礙

常見：精神激昂，抑鬱，情緒不穩定/過度起伏，具敵意/攻擊性，失眠，神經質/易怒，性格障礙，思想異常。

上市後資料：行為異常，具攻擊性，易怒，焦慮，混亂，幻覺，精神疾病，自殺行為，企圖及念頭。

●消化道障礙

常見：腹瀉，消化不良，噁心，嘔吐。

91157120.02

size:250*353mm

完成尺寸size:250*45±2mm

上市後經驗：胰臟炎。
●肝膽障礙
上市後經驗：肝功能衰竭，肝炎，肝功能檢測異常。
●代謝及營養障礙
常 見：厭食(當levetiracetam與topiramate合併使用時，厭食的機率增高)，體重增加。
上市後經驗：體重減輕。
●耳部及迷走障礙
常 見：眩暈。
●眼睛障礙
常 見：複視，視力模糊。
●肌肉骨骼與結締組織
常 見：肌肉疼痛。
●損傷、中毒及併發症
常 見：意外事故損傷。
●感染
常 見：受感染，鼻咽炎。
●呼吸道、胸腔障礙
咳嗽增加。
●皮膚及上皮組織障礙
常 見：潮紅，濕疹，搔癢。
上市後資料：禿髮；有些案例顯示在停止服用levetiracetam會復原。史蒂文生氏 - 強生症候群(Stevens-Johnson syndrome)。
●血液及淋巴系統障礙
常 見：血小板減少。
上市後資料：白血球減少，嗜中性白血減少症，再生不能性貧血(部分案例被確定為骨髓功能抑制)。
【過量】(依文獻記載)
徵狀：Levetiracetam 過量時會有嗜睡、精神激昂、具攻擊性、意識消沉，呼吸抑制，昏迷等現象。
處置：當急性過量時，可洗胃或催吐；Levetiracetam並無特殊解毒劑，可針對症狀治療或進行血液透析術，其有效排除率對levetiracetam為60%，而對其主要代謝物為 74%。

【藥理分類】(依文獻記載)

本藥主成分levetiracetam屬於pyrrolidone衍生物(α-ethyl-2-oxo -1-pyrrolidine acetamide的S鏡像異構物)，與其他現存的抗癲癇製劑在化學結構上無關聯。

【作用機轉】

作用機轉仍未完全清楚，但已知與其他抗癲癇藥物不同。由體內和體外試驗得知，不會改變細胞基本特性和正常的神經傳導。

體外試驗顯示，會影響神經內鈣離子濃度，這是由於會局部抑制N型鈣離子電流，並降低鈣離子由神經內的儲存處釋出。亦會部分逆轉原本由於鋅離子和β -carbolines所致之GABA和Glycine電流之抑制作用。

此外，由體外試驗獲知會和齧齒類動物腦部組織的特殊位置相結合。這個結合部位即為Synaptic Vesicle Protein 2A(SV2A)，SV2A被認為與vesicle融合及神經傳遞物質自細胞的釋出有關。和它的類似物對與SV2A的結合具有不同程度的親和力，此親和力與對於由聲音所誘發的老鼠癲癇發作模式的抗痙攣保護強度具相關性。這個發現顯示其與SV2A之間的作用可能與本藥抗癲癇的作用機轉有關。

【藥效學】(依文獻記載)

Levetiracetam對一般動物的局部和原發性全身性發作具有廣效的保護作用，且並不具有proconvulsant之作用。其主要代謝物不具活性。於人體試驗，levetiracetam在局部和全身性癲癇狀態下(epileptiform discharge/photoparoxysmal response)的作用活性，與其廣效性之藥理特性之研究結果相符。

【臨床經驗】(依文獻記載)

-四歲以上孩童及成人病患之局部癲癇發作(併有或不併有次發性全身發作)之輔助治療：

對成人，levetiracetam已由三個以雙盲、安慰劑控制，劑量為每天1000mg、2000mg及3000mg(每日分兩次給藥)治療達十八星期的臨床試驗證實其有效性。綜合分析這三個臨床試驗的結果，與基線比較，至穩定劑量(12/14星期)每星期降低局部發作頻率達50%(或以上)的病人比例在levetiracetam組各為27.7%(1000mg)，31.6%(2000mg)，41.3%(3000mg)，在安慰劑組為12.6%。

對孩童病患(四至十六歲)，levetiracetam已由一個含198位病人以雙盲、安慰劑控制，治療達十四星期的臨床試驗證實其有效性。這個臨床試驗所使用的levetiracetam劑量為固定每天每公斤體重60mg(每日分兩次給藥)。與基線比較，每星期降低局部發作頻率達50%(或以上)的病人比例在levetiracetam組為44.6%，在安慰劑組為19.6%。繼續長期治療，有11.4%的病人達到至少六個月不發作，而7.2%的病人達到至少一年不發作。

-十六歲以上新診斷出患有局部癲癇發作(併有或不併有次發性全身發作)之單獨治療：

以levetiracetam單獨治療的有效性已由一個含576位新診斷出患有癲癇的病人(十六歲以上)，以雙盲、平行分組、與carbamazepine緩釋劑比較(不劣於)的臨床試驗證實。這些病人均呈現無外在原因誘發的局部發作或僅有泛發性強直痙攣發作。經隨機分配到carbamazepine緩釋劑組(每日劑量400mg-1200mg)或levetiracetam組(每日劑量1000mg-3000mg)。視病人反應，治療其可達121星期。結果在levetiracetam組有73%的病人達到六個月不發作，而在carbamazepine緩釋劑組為72.8%；兩組的調整絕對差異為0.2%(95%的信賴區間為〔-7.8，8.2〕)。有半數以上的病人保持不發作達十二個月(levetiracetam組有56.6%的病人，carbamazepine組58.5%)。由臨床經驗顯示，部分以levetiracetam作為輔助治療而有效的成人病患(36/69)，可以將其它合併使用的抗癲癇藥物移除。

-十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療：

Levetiracetam已由一個以雙盲、安慰劑控制，治療患有體質性泛發性癲癇具各種肌抽躍發作症候群的十二歲以上病人達十六星期的臨床試驗證實。這些病人主要是患有青少年肌抽躍性癲癇。這個臨床試驗所使用的劑量為levetiracetam每天3000mg(每日分兩次給藥)。結果顯示每星期降低肌抽躍性發作天數達50%(或以上)的病人比例在levetiracetam組為58.3%，在安慰劑組為23.3%。繼續長期治療，有28.6%的病人達到至少六個月未發生肌抽躍發作，而21.0%的病人達到至少一年未發生肌抽躍發作。

-十六歲以上青少年與成人病患有體質性泛發性癲癇的原發性泛發性強直陣攣發作之輔助治療：

Levetiracetam已由一個以雙盲、安慰劑控制，治療患有體質性泛發性癲癇具各種原發性泛發性強直陣攣發作之症候群(青少年肌抽躍性癲癇，青少年失神癲癇，孩童失神癲癇，或癲癇伴有剛睡醒時期之泛發性強直陣攣發作)的成人、青少年及少數孩童達二十四星期的臨床試驗證實其有效性。這個臨床試驗所使用的levetiracetam劑量為成人和青少年每天3000mg，孩童每天每公斤體重60mg(每日分兩次給藥)。結果顯示每星期降低原發性泛發性強直陣攣發作頻率達50%(或以上)的病人比例在levetiracetam組為72.2%，在安慰劑組為45.2%。繼續長期治療，有47.4%的病人達到至少六個月未發生強直陣攣發作，而31.5%的病人達到至少一年未發生強直陣攣發作。

【藥物動力學】(依文獻記載)

Levetiracetam為一具有高溶解度及穿透性的化合物。其具線性藥物動力學特性，變異性低(個體內及個體間)。重複給藥並不會改變體內肅清力。且無證據顯示有性別、種族或週期性的差異。

其藥物動力學在正常人及癲癇病人的資料是相似的。

因其具有完全吸收和線性的特質，血漿濃度可由口服劑量預測得知(以 mg/kg/每公斤體重表示)，所以不需監測levetiracetam的血漿濃度。

唾液和血漿濃度之間的相關性可以很明顯的在成人和孩童上看出(口服錠劑與服用溶液劑四小時後的唾液和血漿濃度比率範圍為1至1.7)。

-成人和青少年

■吸收

Levetiracetam口服後可被快速吸收，口服絕對生體可用率幾乎為100%。

口服 1.3小時後可達血中最高濃度(C_{max})。 每日劑量服用兩天後(每日服用兩次)可達體內濃度穩定狀態。單次劑量1000毫克及重複每日給予兩次，每次1000毫克，體內C_{max}各為31及43 μg/ml。

本藥的吸收程度不受劑量影響(dose-independent)，且不受食物影響。

■分佈

目前並無人體組織分佈資料。

Levetiracetam或是它的主要代謝產物與血漿蛋白的結合率均很低(<10%)。Levetiracetam的體內分佈體積約為0.5至0.7L/kg，接近總體液之值。

■代謝

Levetiracetam不會廣泛的於人體內代謝。主要的代謝途徑(24%的劑量)乃經由乙醯胺類的水解酵素。其主要代謝產物(ucbL057)，並不經由肝臟 cytochrome P450酵素代謝形成。乙醯胺類的水解可由大部分的組織(包括血液細胞)中測得。代謝產物ucbL057並不具藥理活性。另有兩種較少的代謝產物。一種經由使pyrrolidone環氫氧化(hydroxylation)得之(1.6%的劑量)，另一種乃將pyrrolidone環打開而得(0.9%的劑量)。其他未確認的代謝產物總量僅有 0.6%的服用劑量。Levetiracetam或其 主要 代謝 產 物 在 體 內 並 不 會 轉 換 為 鏡 像 異 構 物 (enantiomeric interconversion)。

Levetiracetam和它的首要代謝物在體外實驗顯示並不會抑制人體內主要的肝臟代謝酶 cytochrome P450異構物(CYP3A4、2A6、2C9、2C19、2D6、2E1及1A2)、glucuronyl轉化酶(UGT1A1、UGT1A6)和epoxide hydroxylase的活性。此外，levetiracetam也不影響valporic acid在體外實驗的尿苷酸化作用(glucuronidation)。

在人工培養的人體肝細胞，levetiracetam不會或幾乎不會對ethinyl estradiol之結合或CYP 1A1/2有作用。Levetiracetam高濃度下(680μg/ml)會輕微誘導CYP2B6及CYP3A4。然而當levetiracetam的濃度，連續給予每天兩次，每次1500毫克之血中最高濃度時，此一輕微誘導作用仍並不會被考量其具有生物學上的相關性。因此，levetiracetam不太會對其他物質產生交互作用；反之亦然。

■排泄

成人血漿半衰期為7±1小時，並不會隨劑量、投與途徑或重複服用而變化。平均體內肅清力(mean total body clearance)為0.96ml/min/kg。Levetiracetam主要經由尿液排泄，平均95%的劑量會由此排出(約93%的劑量在48小時內被排泄出)。只有0.3%的劑量經由糞便排泄。尿液蓄積排泄量(最初48小時)：Levetiracetam為66%的劑量，主要代謝產物為24%。

腎臟肅清力：Levetiracetam為0.6ml/min/kg，ucbL057為4.2ml/min/kg。此顯示levetiracetam之排泄主要是經由腎絲球的過濾(但之後可能仍有部分經腎小管再吸收)，而ucbL057亦由腎絲球過濾及活性腎小管分泌被排泄。

Levetiracetam的排泄作用與肌氨酸酐肅清力有關。

-老年病患

老年病患的血漿半衰期約增加40%(10至11小時)。乃因此族群之腎臟功能減低之故。

-孩童(四至十二歲)

癲癇病童(六至十二歲)單次口服使用(20mg/kg)後，levetiracetam的半衰期為六小時。擬似身體肅清力(body clearance)比成人病患約高30%。

癲癇病童(四至十二歲)重複口服使用(20-60mg/kg/day)後，levetiracetam很快的被吸收。服藥後0.5到1小時即可達到最高血漿濃度。血漿最高濃度及曲線下面積均成線性及成比例增加。排泄半衰期大約為五小時。擬似身體肅清力為1.1ml/min/kg。

-嬰兒及幼童(一個月至四歲)

單次使用濃度為100mg/ml的內服溶液劑後(20mg/kg)，levetiracetam很快的被吸收。服藥後約1小時可達最高血漿濃度。由藥物動力學的結果發現半衰期比成人短(嬰幼童5.3小時，成人7.2小時)，擬似身體肅清力則較成人快(嬰幼童1.5ml/min/kg，成人0.96ml/min/kg)。

-腎功能障礙患者

Levetiracetam和其主要代謝物在體內的肅清力與肌氨酸酐有關，因此建議中度及嚴重腎臟功能障礙的患者依據肌氨酸酐之數值調整levetiracetam的每日維持劑量。

腎疾末期的無尿患者，其半衰期各約為25小時(未洗腎時)及3.1小時(洗腎中)。在一般四小時的洗腎期間，levetiracetam的排除量約為51%。

-肝功能障礙患者

輕度及中度肝功能障礙患者體內的levetiracetam肅清力不變。至於嚴重肝功能障礙患者，多因伴隨腎臟功能障礙而使levetiracetam的肅清力降低超過50%。

【前臨床安全性資料】(依文獻記載)

由傳統的安全性藥理試驗、生殖毒性試驗及致癌性試驗等前臨床資料顯示levetiracetam對人體並無特別的危險性。

臨床試驗中並未發現副作用，但在老鼠(rat)試驗中(較少數在mouse)曾發現當其血中濃度相當於人體的濃度時(並因此可能與臨床使用有關聯的狀況下)，會發生肝臟變異及相關調適性反應，例如體重增加、小葉中心肥厚、脂肪浸潤和血漿中肝臟血清酵素增加。

由老鼠(rat)的生殖毒性試驗顯示，動物的血中濃度相當於或高於人體試驗的濃度時，levetiracetam會引起發育毒性(增加骨骼變異/輕微異常，生長遲緩，增加pup的死亡率)。

由兔子的母體毒性試驗發現對胚胎有不良效應(胚胎死亡、畸形及骨骼變異性增高)。其未發現副作用的全身性血中濃度約為人體的四到五倍。

由新生或年幼的老鼠和狗的動物試驗證實，當劑量高達1800 mg/kg/day(相當於人類最高建議劑量的三十倍)時，對發育或成熟均無不良反應。

【賦形劑】

acesulfame potassium, citric acid, glycerin, grape flavour, methyl paraben, purified water, sodium citrate dihydrate.

【儲存】

請於25℃以下原瓶保存，並置於孩童不易取得處。

【包裝】

4000毫升以下塑膠瓶裝。

委託者：瑩碩生技醫藥股份有限公司

地 址：臺北市南京東路二段206號8樓之3

製造廠：歐帕生技醫藥股份有限公司

地 址：新竹縣湖口鄉湖南村光復路1號