

لوتیراستام

ویال 100 میلی گرم در میلی لیتر

هرویال 5 میلی لیتر و حاوی 500 میلی لیتر لوتیراستام است

این دارو بیمارستانی است

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده، از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری کنید.

❖ **دسته دارویی:** ضد تشنج (Anticonvulsant)

❖ **موارد مصرف :**

- تشنج های مایوکلونیک: درمان کمکی تب های مایوکلونیک در بزرگسالان و نوجوانان بالاتر از 12 سال مبتلا به صرع مایوکلونیک نوجوانان

- تشنج های Partial-onset: درمان کمکی تشنج های Partial-onset در بزرگسالان و نوجوانان و کودکان بالای 4 سال مبتلا به صرع و درمان تک دارویی در بزرگسالان و نوجوانان بالای 16 سال.

- تشنج های Primary generalized tonic-clonic: درمان کمکی تشنج های فوق در بزرگسالان و کودکان بالاتر از 12 سال مبتلا به صرع جنرال ایدیوپاتیک.

❖ **فارماکوکینتیک:**

این دارو دارای 10٪ پروتئین باندینگ در پلاسما می باشد. نیمه عمر این دارو 6 تا 8 ساعت است.

دارو در کبد متابولیز شده و عمدتاً از طریق ادرار دفع می گردد.

❖ **موارد منع مصرف:**

این دارو در افراد دارای حساسیت به لوتیراستام یا دیگر ترکیبات دارای ساختار پیرولیدون نباید مصرف شود.

❖ **موارد احتیاط:**

- در صورت بروز عوارض پوستی شدید به پزشک مراجعه شود.

- مصرف دارو نباید به صورت ناگهانی قطع شود.

- در افراد دارای مشکل کلیوی دوز دارو باید تنظیم شود.

- در صورت بروز عوارض زیر دارو باید قطع و یا دوز آن کاهش یابد:

توهم، گیجی، سایکوز، عصبانیت، افسردگی، اضطراب، بی قراری، مشکلات شخصیتی، تحریک پذیری.

- این دارو ممکن است باعث بروز عوارض خونی (کاهش تعداد گلبول های قرمز، گلبول های سفید، هماتوکریت، هموگلوبین و نوتروفیل) گردد.

- مصرف لوتیراستام در بیماران دارای فاصله QTc طولانی، بیمارانی که همزمان داروهای مؤثر بر فاصله QTc مصرف می کنند و یا بیمارانی که سابقه بیماری قلبی یا اختلالات الکترولیتی مرتبط دارند، باید با احتیاط انجام شود.

- فشار خون دیاستولیک در کودکان زیر 4 سال مانیتور شود.

❖ **مصرف در بارداری و شیردهی :**

مصرف این دارو در دوران بارداری غیر مجاز است مگر به تشخیص پزشک متخصص

مصرف دارو در دوران شیردهی به دلیل ترشح دارو در شیر ممنوع است.

❖ **هشدارها :**

- این دارو ممکن است باعث ایجاد افکار خودکشی گردد در صورت بروز به پزشک خود اطلاع دهید.

- این دارو ممکن است در موارد نادر باعث تشدید دفعات یا شدت تشنج شود که عمدتاً در ماه اول پس از شروع مصرف لوتیراستام یا افزایش دوز آن گزارش شده و با قطع دارو یا کاهش دوز، برگشت پذیر می باشد.

- استفاده از این دارو باعث ایجاد سرگیجه یا خواب آلودگی در برخی افراد می شود. در این حالت از رانندگی یا کار با ماشین آلات خودداری کنید.

❖ **تداخلات دارویی :**

مصرف برخی از داروها همراه با لوتیراستام ممکن است احتمال عوارض ناخواسته را افزایش دهد.

- متوترکسات: بیمارانی که همزمان با این دو دارو تحت درمان هستند، باید سطوح خونی متوترکسات و لوتیراستام به دقت پایش شود.

- از مصرف لوتیراستام با داروهای Azalastine(nasal), Paraldehyde اجتناب کنید.

-از مصرف لوتیراستام با داروهای زیر اجتناب کنید، مگر آنکه توسط پزشک تجویز شود:

Brimonidine(topical), Buprenorphine, CNS depressants, Doxylamine, Droperidol, Hydrocodone, Hydroxyzine, Magnesium

sulfate, Mefloquine, Methotrimeprazine, Metyrosine, Mirtazapine, Orlistat, Paramipexole, Ropinirole, Rotigotine, selective serotonin reuptake inhibitors, Sodium oxybate, Zolpidem, Allopurinol, cetirizine, chlorpromazine, Diphenoxylate, Eszopiclone, metyrapone, Nabilone, Olopatadine (nasal), Opioids Agonists, Promethazine, Thalidomide, Zaleplone, Scopolamin, Oxycodone, Carbamazepine

-این دارو با الکل تداخل داشته و باعث ایجاد دپرسیون سیستم اعصاب مرکزی می گردد.

❖ مقدار ونحوه مصرف:

- قبل از تصمیم به تجویز این دارو، مزایای بالقوه، خطرات و سایر گزینه های درمان را به دقت بررسی کنید.

بزرگسالان

تشنج مایوکلونیک:

دوز معمول: 1500 میلی گرم، دوبار در روز به صورت وریدی
دوز اولیه 500 میلی گرم به صورت وریدی دوبار در روز می باشد، سپس هر دو هفته 500 میلی گرم دوبار در روز دوز افزایش پیدا می کند تا به 1500 میلی گرم دو بار در روز برسد.

تشنج Partial-onset:

ماکزیمم دوز: 3000 میلی گرم در روز می باشد.
دوز اولیه 500 میلی گرم دو بار در روز به صورت وریدی می باشد، سپس هر دو هفته 500 میلی - گرم دو بار در روز دوز افزایش پیدا می کند.

در افراد بالای 16 سال تنظیم دوز همانند بزرگسالان است.

تشنج Primary generalized tonic-clonic:

دوز مشابه با تشنج مایوکلونیک می باشد.
در افراد بالای 16 سال تنظیم دوز همانند بزرگسالان است.

کودکان

تشنج مایوکلونیک:

در افراد بالای 12 سال تنظیم دوز همانند بزرگسالان است.

تشنج Partial-onset:

کودکان 16-4 سال:

دوز معمول: 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن دوبار در روز به صورت وریدی می باشد.
ماکزیمم دوز: 3000 میلی گرم در روز می باشد.

دوز اولیه 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن می باشد، سپس هر دو هفته 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن دو بار در روز به آن اضافه می گردد.

اگر بیمار نتواند 60 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در روز را تحمل کند، دوز روزانه را کاهش می دهیم.

کودکان بین 6 ماه تا 4 سال:

دوز معمول: 25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن دو بار در روز به صورت وریدی

دوز اولیه: 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن می باشد، سپس هر دو هفته 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن دو بار در روز به آن اضافه می گردد.

اگر بیمار نتواند 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در روز را تحمل کند، دوز روزانه را کاهش می دهیم.

کودکان 6-1 ماه:

دوز معمول: 21 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن دو بار در روز به صورت وریدی

دوز اولیه: 7 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن می باشد، سپس هر دو هفته 7 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن دو بار در روز به آن اضافه می گردد.

تشنج Primary generalized tonic-clonic:

کودکان بین 6 تا 16 سال:

دوز معمول: 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن دوبار در روز به صورت وریدی

دوز اولیه: 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن می باشد، سپس هر دو هفته 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن دو بار در روز به آن اضافه می گردد.

تنظیم دوز در افراد دارای مشکلات کلیوی:

وضعیت عملکرد کلیه	کلیرانس کراتینین	دوز	زمان مصرف
سالم	$>80\text{ml/min/1.73m}^2$	500-1500 میلی گرم	هر 12 ساعت
آسیب خفیف	50 to 80 ml/min/1.73m ²	500-1000 میلی گرم	هر 12 ساعت
آسیب متوسط	30 to 50 ml/min/1.73m ¹	250-750 میلی گرم	هر 12 ساعت
آسیب شدید	$30 < \text{ml/min/1.73m}^2$	250-500 میلی گرم	هر 12 ساعت
تخریب کلیه (بیماری) که دیالیز می شوند ¹	-	500-1000 میلی گرم	هر 24 ساعت

*در صورت دیالیز دوز 250-500 میلی گرم توصیه می شود.

آماده سازی:

انفوزیون وریدی: باید حداقل طی 15 دقیقه انجام شود.

ابتدا دارو را با 100 میلی لیتر از محلول های سازگار (سدیم کلراید 0.9٪، دکستروز 5٪، رینگر لاکتات) مخلوط کرده و سپس تزریق می کنیم.

حداقل حجم محلول رقیق کننده باید به گونه ای باشد که غلظت دارو بیشتر از 15 میلی گرم در میلی لیتر نشود.

نکات قابل توصیه به بیمار:

قبل از استفاده از این دارو موارد ذیل را در نظر بگیرید:

توجه به بیماری های زمینه ای بیمار به خصوص مشکلات کلیوی.

در طول درمان میزان دوز دارو را کم یا زیاد نکنید و در صورت فراموش کردن یک دوز به پزشک خود اطلاع دهید.

دارو را به صورت ناگهانی قطع نکنید، برای کاهش دوز با پزشک خود مشورت کنید.

در صورت بروز عوارض سایکوتیک در کودکان، نیاز به کاهش دوز یا قطع دارو می باشد.

در موارد زیر بیمار باید مانیتور شود:

دپرسیون سیستم اعصاب مرکزی (علائم: اختلال در تعادل، ضعف، گیجی و بی خوابی)، اختلال رفتاری شامل: اضطراب، گیجی، عصبی بودن، مشکلات شخصیتی، افکار خودکشی، تحریک پذیری و افسردگی. افزایش فشار دیاستولیک در کودکان بین یک ماه تا 4 سال.

❖ عوارض جانبی :

- هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

شایع: افزایش فشار خون دیاستولیک، رفتارهای پرخاشگرانه، خستگی، سردرد، خواب آلودگی، تحریک پذیری، عصبی بودن، علائم سایکوتیک، ضعف، آنورکسیا، استفراغ، سرفه، تهوع، درد شکم، اسهال، راش، نازوفارنژیت، آبریزش بینی، تشنج، اختلال تعادل، سرگیجه، سستی، لرزش.

- واکنش های ازدیاد حساسیت: این واکنش ها از نظر نحوه بروز متغیر هستند، اما معمولاً با تب، بثورات پوستی، ادم صورت، لنفادنوپاتی و ناهنجاری های هماتولوژیک (خونی) همراه بوده و می توانند با درگیری سیستم های مختلف اندامی، به ویژه کبد، همراه باشند. در صورت مشکوک بودن به واکنش حساسیت چند- ارگانی، مصرف لوتیراستام باید قطع شود.

❖ مسمومیت:

علائم مصرف بیش از حد این دارو عبارتند از: خواب آلودگی، آشفتگی، پرخاشگری، کاهش هوشیاری، دپرسیون تنفسی و کما. آنتی دوت خاصی برای مسمومیت با لوتیراستام وجود ندارد. بیمار با درمان های حمایتی تحت کنترل قرار می گیرد.

❖ شرایط نگهداری:

دارو در دمای کمتر از 30 درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.

دارو را تا زمان مصرف درون جعبه و دور از نور نگهداری کنید.

دارو را دور از دسترس کودکان قرار دهید.

از نگهداری و مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.

