

레비티라세탐 단일제(경구_필름코팅정)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항 (의견조치)	최종 변경사항
용법용량	<p>4. 신장애 환자 레비티라세탐 청소율이 신기능과 관련되어 있으므로 환자의 신장기능에 따라 개별적으로 투여한다. 성인에서의 용량조절은 아래 표를 참조한다. 표를 이용하기 위해서 환자의 크레아티닌 청소율(CLcr,mL/min)값이 필요하며, 성인에서는 아래 공식을 이용하여 혈청크레아티닌(mg/dl) 수치로부터 얻을 수 있다.</p> $\text{CLcr(ml/min)} = \frac{[140 - \text{나이(연령)}] \times \text{체중(kg)}}{72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dl)}} \quad (\times 0.85 : \text{여성의 경우})$ <p style="color: red;"><u><신설></u></p> <p>신장애를 가진 성인 환자의 용량 조정법</p>	<p>4. 신장애 환자 레비티라세탐 청소율이 신기능과 관련되어 있으므로 환자의 신장기능에 따라 개별적으로 투여한다. 성인에서의 용량조절은 아래 표를 참조한다. 표를 이용하기 위해서 환자의 크레아티닌 청소율(CLcr,mL/min)값이 필요하며, 성인에서는 아래 공식을 이용하여 혈청크레아티닌(mg/dl) 수치로부터 얻을 수 있다.</p> $\text{CLcr(ml/min)} = \frac{[140 - \text{나이(연령)}] \times \text{체중(kg)}}{72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dl)}} \quad (\times 0.85 : \text{여성의 경우})$ <p style="color: blue;"><u>이후, CLcr은 체표면적(BSA)에 따라 아래와 같이 조정한다.</u></p> $\text{CLcr (mL/min/1.73m}^2\text{)} = \frac{\text{CLcr (mL/min)}}{\text{체표면적(BSA, m}^2\text{)}} \times 1.73$ <p>신장애를 가진 성인 환자의 용량 조정법</p>	<p>4. 신장애 환자 레비티라세탐 청소율이 신기능과 관련되어 있으므로 환자의 신장기능에 따라 개별적으로 투여한다. 성인에서의 용량조절은 아래 표를 참조한다. 표를 이용하기 위해서 환자의 크레아티닌 청소율(CLcr,mL/min)값이 필요하며, 성인에서는 아래 공식을 이용하여 혈청크레아티닌(mg/dl) 수치로부터 얻을 수 있다.</p> $\text{CLcr(ml/min)} = \frac{[140 - \text{나이(연령)}] \times \text{체중(kg)}}{72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dl)}} \quad (\times 0.85 : \text{여성의 경우})$ <p style="color: blue;"><u>이후, CLcr은 체표면적(BSA)에 따라 아래와 같이 조정한다.</u></p> $\text{CLcr (mL/min/1.73m}^2\text{)} = \frac{\text{CLcr (mL/min)}}{\text{체표면적(BSA, m}^2\text{)}} \times 1.73$ <p>신장애를 가진 성인 환자의 용량 조정법</p>

군	크레아티닌 청소율 (mL/min)	1회 용량	용 법	군	크레아티닌 청소율 (mL/min <u>/1.73m²</u>)	1회 용량	용 법	군	크레아티닌 청소율 (mL/min <u>/1.73m²</u>)	1회 용량	용 법
정상	≥ 80	500-1,500mg	1일 2회 (12시간 간격)	정상	≥ 80	500-1,500mg	1일 2회 (12시간 간격)	정상	≥ 80	500-1,500mg	1일 2회 (12시간 간격)
경증	50- <u>80</u>	500-1,000mg	1일 2회 (12시간 간격)	경증	50- <u>79</u>	500-1,000mg	1일 2회 (12시간 간격)	경증	50- <u>79</u>	500-1,000mg	1일 2회 (12시간 간격)
중등증	30- <u>50</u>	250-750mg	1일 2회 (12시간 간격)	중등증	30- <u>49</u>	250-750mg	1일 2회 (12시간 간격)	중등증	30- <u>49</u>	250-750mg	1일 2회 (12시간 간격)
중증	< 30	250-500mg	1일 2회 (12시간 간격)	중증	< 30	250-500mg	1일 2회 (12시간 간격)	중증	< 30	250-500mg	1일 2회 (12시간 간격)
말기신 질 환 투 석환자 ⁽¹⁾	-	500-1,000mg	1일 1회 ⁽²⁾	말기신질 환투석환 자 ⁽¹⁾	-	500-1,000mg	1일 1회 ⁽²⁾	말기신질 환투석환 자 ⁽¹⁾	-	500-1,000mg	1일 1회 ⁽²⁾
<p>(1) 투여 첫째날에는 초기부하용량 750mg의 투여가 권장된다.</p> <p>(2) 투석 후, 250-500mg의 추가용량 투여가 권장된다.</p>				<p>(1) 투여 첫째날에는 초기부하용량 750mg의 투여가 권장된다.</p> <p>(2) 투석 후, 250-500mg의 추가용량 투여가 권장된다.</p>				<p>(1) 투여 첫째날에는 초기부하용량 750mg의 투여가 권장된다.</p> <p>(2) 투석 후, 250-500mg의 추가용량 투여가 권장된다.</p>			

영아, 소아 및 청소년은 아래 공식을 사용한다.

$$CL_{Cr}(ml/min/1.73m^2) = \frac{키(cm) \times ks}{\text{혈청크레아티닌}(mg/dl)}$$

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

신장애를 가진 소아 및 50kg미만의 청소년 환자의 용량 조정법

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

영아, 소아 및 청소년은 아래 공식을 사용한다.

$$CL_{Cr}(ml/min/1.73m^2) = \frac{키(cm) \times ks}{\text{혈청크레아티닌}(mg/dl)}$$

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

신장애를 가진 소아 및 50kg미만의 청소년 환자의 용량 조정법

군	크레아티닌 청소율 (ml/min/1.73m ²)	1회 용량 및 용법
정상	≥ 80	10-30mg/kg(0.10-0.30 ml/kg) 1일 2회
경증	50-79	10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 2회
중 등 증	30-49	5 - 15 mg / kg (0.05-0.15ml/kg) 1일 2회
중증	< 30	5-10 mg/kg (0.05-0.10ml/kg) 1일 2회

영아, 소아 및 청소년은 아래 공식을 사용한다.

$$CL_{Cr}(ml/min/1.73m^2) = \frac{키(cm) \times ks}{\text{혈청크레아티닌}(mg/dl)}$$

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

신장애를 가진 소아 및 50kg미만의 청소년 환자의 용량 조정법

군	크레아티닌 청소율 (ml/min/1.73m ²)	1회 용량 및 용법
정상	≥ 80	10-30mg/kg(0.10-0.30 ml/kg) 1일 2회
경증	50-79	10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 2회
중 등 증	30-49	5 - 15 mg / kg (0.05-0.15ml/kg) 1일 2회
중증	< 30	5-10 mg/kg (0.05-0.10ml/kg) 1일 2회

	<table border="1"> <tr> <td>말기 신질 환투 석환 자</td> <td>--</td> <td>10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 1회 (1)(2)</td> </tr> </table>	말기 신질 환투 석환 자	--	10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 1회 (1)(2)	<table border="1"> <tr> <td>말기 신질 환투 석환 자</td> <td>--</td> <td>10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 1회⁽¹⁾⁽²⁾</td> </tr> </table>	말기 신질 환투 석환 자	--	10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 1회 ⁽¹⁾⁽²⁾	<table border="1"> <tr> <td>말기 신질 환투 석환 자</td> <td>--</td> <td>10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 1회⁽¹⁾⁽²⁾</td> </tr> </table>	말기 신질 환투 석환 자	--	10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 1회 ⁽¹⁾⁽²⁾
말기 신질 환투 석환 자	--	10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 1회 (1)(2)										
말기 신질 환투 석환 자	--	10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 1회 ⁽¹⁾⁽²⁾										
말기 신질 환투 석환 자	--	10-20mg/kg(0.10-0.20 ml/kg) 1일 1회 ⁽¹⁾⁽²⁾										
	<p>(1) 투여 첫째날에는 15 mg/kg(0.15ml/kg)의 부하용량투여가 권장된다.</p> <p>(2) 투석 후, 5-10 mg/kg(0.05-0.10ml/kg)의 추가용량 투여가 권장된다.</p>	<p>(1) 투여 첫째날에는 15 mg/kg(0.15ml/kg)의 부하용량투여가 권장된다.</p> <p>(2) 투석 후, 5-10 mg/kg(0.05-0.10ml/kg)의 추가용량 투여가 권장된다.</p>	<p>(1) 투여 첫째날에는 15 mg/kg(0.15ml/kg)의 부하용량투여가 권장된다.</p> <p>(2) 투석 후, 5-10 mg/kg(0.05-0.10ml/kg)의 추가용량 투여가 권장된다.</p>									
사용상의 주의사항	<p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p><u>4) 혈구수감소(호중구감소증, 무과립구증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 범혈구감소증)가 레비티라세탐 투여와 관련되어 있다고 알려져 있으며 일반적으로 투여개시시에 나타난다. 중대한 무력감, 발열, 재발성 감염 또는 응고장애를 경험한 환자의 경우 전혈구수 검사가 권고된다 (4.이상반응 4) 시판 후 수집된 이상반응항 참조)</u></p>	<p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p><u>4) 혈구수감소(호중구감소증, 무과립구증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 범혈구감소증)가 레비티라세탐 투여와 관련되어 있다고 알려져 있으며 일반적으로 투여개시시에 나타난다. 중대한 무력감, 발열, 재발성 감염 또는 응고장애를 경험한 환자의 경우 전혈구수 검사가 권고된다 (4.이상반응 4) 시판 후 수집된 이상반응항 참조)</u></p>									
	<p>4. 이상반응</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) <u>국외</u> 시판 후 <u>조사에서 보고된</u> 이상반응 시판 후 <u>조사에서</u> 신경계 및 정신과 질환 유해 사례가 가장 빈번하게 보고되었다. 위의 임상 시험에서 보고된 이상반응 이외에 추가로 시판</p>	<p>4. 이상반응</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 시판 후 <u>수집된</u> 이상반응 시판 후 <u>경험에서</u> 신경계 및 정신과 질환 유해 사례가 가장 빈번하게 보고되었다. 위의 임상 시험에서 보고된 이상반응 이외에 추가로 시판</p>	<p>4. 이상반응</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 시판 후 <u>수집된</u> 이상반응 시판 후 <u>경험에서</u> 신경계 및 정신과 질환 유해 사례가 가장 빈번하게 보고되었다. 위의 임상 시험에서 보고된 이상반응 이외에 추가로 시판</p>									

<p>후 조사를 통해 보고된 이상반응은 아래와 같다.</p>		<p>후 경험을 통해 보고된 이상반응은 아래와 같다.</p>		<p>후 경험을 통해 보고된 이상반응은 아래와 같다.</p>	
발현부위	이상반응	발현부위	이상반응	발현부위	이상반응
신경계 장애	무도무정위운동증, 운동이상증, 감각이상, 기면 <신설>	신경계 장애	무도무정위운동증, 운동이상증, 감각이상, 기면, 뇌병증	신경계 장애	무도무정위운동증, 운동이상증, 감각이상, 기면, 뇌병증
정신계 장애	자살, 자살기도, 자살관념, 정신증 장애, 이상행동, 환각, 착란 상태, 공황발작, 불안, 분노	정신계 장애	자살, 자살기도, 자살관념, 정신증 장애, 이상행동, 환각, 착란 상태, 공황발작, 불안, 분노	정신계 장애	자살, 자살기도, 자살관념, 정신증 장애, 이상행동, 환각, 착란 상태, 공황발작, 불안, 분노
위장관 장애	취장염	위장관 장애	취장염	위장관 장애	취장염
간담도계 장애	간부전, 간염, 간기능검사 이상	간담도계 장애	간부전, 간염, 간기능검사 이상	간담도계 장애	간부전, 간염, 간기능검사 이상
대사 및 영양 장애	체중 감소, 저나트륨혈증 (Hyponatremia)	대사 및 영양 장애	체중 감소, 저나트륨혈증 (Hyponatremia)	대사 및 영양 장애	체중 감소, 저나트륨혈증 (Hyponatremia)
피부 및 피하조직 장애	독성표피괴사 용해 (TEN), 스티븐스존슨 증후군 (SJS), 다형홍반, 탈모(몇몇 경우, 이 약 중단 후 회복됨)	피부 및 피하조직 장애	독성표피괴사 용해 (TEN), 스티븐스존슨 증후군 (SJS), 다형홍반, 탈모(몇몇 경우, 이 약 중단 후 회복됨)	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 <신설>	근골격계 및 결합조직 장애	근육 약화, 횡문근용해* 및 혈중 CPK(Creatinine phosphokinase) 증가*	근골격계 및 결합조직 장애	근육 약화, 횡문근용해* 및 혈중 CPK(Creatinine phosphokinase) 증가*
혈액 및 림프계 장애	범혈구감소증(몇몇 경우에서 골수 억제를 동반함이 확인됨), 무과립구증, 백혈구감소증, 호중구감소증	혈액 및 림프계 장애	범혈구감소증(몇몇 경우에서 골수 억제를 동반함이 확인됨), 무과립구증, 백혈구감소증, 호중구감소증	혈액 및 림프계 장애	범혈구감소증(몇몇 경우에서 골수 억제를 동반함이 확인됨), 무과립구증, 백혈구감소증, 호중구감소증
면역기계 장애	호산구 증가증과 전신증상을 동반한 약물반응 (DRESS, Drug reaction)	면역기계 장애	호산구 증가증과 전신증상을 동반한 약물반응	면역기계 장애	호산구 증가증과 전신증상을 동반한 약물반응

	with eosinophilia and systemic symptoms)	(DRESS, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)	(DRESS, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)
<신설>		신장 및 요로 장애	신장 및 요로 장애
<신설>		급성 신장 손상	급성 신장 손상
		*비-일본인 환자와 비교 시 일본인 환자에서 유병률이 더 높음	*비-일본인 환자와 비교 시 일본인 환자에서 유병률이 더 높음