

بریواراستام

۵۰ میلی گرم در ۵ میلی لیتر (۱۰ میلی گرم در میلی لیتر)
محلول تزریقی

قبل از شروع مصرف دارو مطالب برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید. در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هر گونه عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

۱. بریواراستام چیست و در چه مواردی قابل استفاده است؟

- بریواراستام یک داروی ضد تشنج است که برای درمان صرع پارشیال در بزرگسالان و کودکان تجویز می شود.
- بریواراستام در بزرگسالان، نوجوانان و کودکان از سن ۲ سالگی استفاده می شود.
- برای درمان نوعی از صرع که تشنج های جزئی با یا بدون تعمیم ثانویه دارد استفاده می شود.
- تشنج های جزئی، حملاتی هستند که فقط با تاثیر گذاشتن بر یک سمت مغز شروع می شوند. این تشنج های جزئی می توانند گسترش یافته و به نواحی بزرگتری در هر دو طرف مغز گسترش یابند که "تعمیم ثانویه" نامیده می شود.
- این دارو را برای کاهش تعداد حملات (تشنج) داده می شود.

۲. اطلاعاتی که لازم است قبل از شروع مصرف بریواراستام بدانید:

منع مصرف:

سابقه حساسیت به بریواراستام، سایر مشتقات پیرولیدون مانند لوتیراستام یا پیراستام، و یا هر یک از اجزای فرمولاسیون

احتیاطات مصرف

- سرکوب سیستم اعصاب مرکزی: مصرف این دارو ممکن است باعث

سرکوب سیستم اعصاب مرکزی و ایجاد اختلال در توانایی‌های جسمی یا ذهنی شود. در صورت بروز علائمی مانند عدم تعادل، راه رفتن غیرطبیعی، سرگیجه، خستگی و خواب آلودگی باید به پزشک اطلاع داده شود.

- تغییرات فاکتورهای خونی: مصرف بریواراستام ممکن است باعث تغییر در بعضی فاکتورهای خونی مانند کاهش گلبول‌های سفید شود.
- حساسیت شدید: در هنگام مصرف این دارو ممکن است برونکواسپاسم و آتزیوادم همراه علائمی مانند راش‌های پوستی یا سندرم DRESS رخ دهد. در صورت بروز نشانه‌های حساسیت، مصرف بریواراستام باید متوقف شود و اقدامات لازم برای بیمار صورت گیرد.
- اختلالات خلقی: ممکن است علائمی مثل توهم، رفتار غیرطبیعی، پرخاشگری، بی‌قراری، تغییر خلق و خو، اضطراب، بی‌تفاوتی، افسردگی، تحریک پذیری و بیش‌فعالی رخ دهد. بنابراین در طول درمان با این دارو بیمار باید از نظر بروز این علائم تحت نظر باشد.
- افکار خودکشی: در صورت بروز افکار خودکشی و آسیب به خود در بیمار، باید اقدامات لازم برای بیمار صورت گیرد.
- قطع مصرف دارو: داروهای ضد تشنج به دلیل افزایش احتمال رخداد تشنج نباید به طور ناگهانی قطع شوند. در صورت نیاز به توقف مصرف، بریواراستام باید به تدریج قطع شود تا احتمال بروز عوارض به حداقل برسد، مگر اینکه بنا به تشخیص پزشک نیاز به قطع سریع مصرف دارو باشد.

۳. قبل از شروع و حین مصرف بریواراستام، پزشک شما موارد زیر را به طور مرتب پایش می‌کند:

ارزیابی فاکتورهای خونی، عملکرد کلیه‌ها و کبد، علائم سرکوب سیستم عصبی و افکار و رفتارهای آسیب‌زننده به خود

۴. مصرف بریواراستام همراه با سایر داروها

توصیه می‌شود قبل از استفاده از بریواراستام، سایر داروهای مصرفی بیمار جهت جلوگیری از تداخل دارویی احتمالی کنترل شود.

• مصرف همزمان بریواراستام با داروهایی مثل آلپرازولام، کلونازپام، لورازپام، سایر داروهای خواب‌آور و داروهایی مثل فنوباربیتال و پرمیدون ممکن است عوارض جانبی این داروها را افزایش دهد و بهتر است مصرف آنها تحت نظر پزشک صورت گیرد.

• داروهایی مثل فلوکستین، فلووکسامین، امپرازول، داروهای ضد بارداری و ایمپیرامین در صورت مصرف همزمان با بریواراستام می‌توانند غلظت سرمی آن را تغییر دهند و از این رو باید تحت نظر قرار بگیرند.

• مصرف همزمان سایر داروهای ضد تشنج مانند لوتیراستام، کاربامازپین و فنیئوئین با داروی بریواراستام باید تحت نظر پزشک صورت گیرد.

۵. نحوه و مقدار مصرف

بزرگسالان

صرع پارشیال (رژیم تک دارویی یا به عنوان درمان کمکی):

۵۰ میلی‌گرم تزریق وریدی دوبار در روز؛ ممکن است به ۲۵ میلی‌گرم دوبار در روز یا ۱۰۰ میلی‌گرم دوبار در روز بسته به پاسخ و تحمل بیمار نیز تنظیم دوز صورت گیرد. (حداکثر دوز: ۲۰۰ میلی‌گرم در روز)

توجه: کاهش دوز باید به تدریج و به صورت ۵۰ میلی گرم در روز در طی یک هفته به طوری که در هفته انتهایی درمان دوز دریافتی بیمار ۲۰ میلی گرم در روز باشد صورت پذیرد.

اطفال

صرع پارشیال (رژیم تک دارویی یا به عنوان درمان کمکی):

نوزادان، کودکان و نوجوانان کمتر از ۱۶ سال:

- وزن کمتر از ۱۱ کیلوگرم: ۰/۷۵ تا ۱/۵ میلی گرم بر کیلوگرم در هر دوز، دوبار در روز به صورت تزریق وریدی؛ تنظیم دوز بر اساس پاسخ و تحمل بیمار انجام می شود (افزایش تدریجی دوز لازم نیست)؛ حداکثر دوز ۶ میلی گرم بر کیلوگرم در روز

- وزن بین ۱۱ تا ۲۰ کیلوگرم: ۰/۵ تا ۱/۲۵ میلی گرم بر کیلوگرم در هر دوز، دوبار در روز به صورت تزریق وریدی؛ تنظیم دوز بر اساس پاسخ و تحمل بیمار انجام می شود (افزایش تدریجی دوز لازم نیست)؛ حداکثر دوز ۵ میلی گرم بر کیلوگرم در روز

- وزن بین ۲۰ تا ۵۰ کیلوگرم: ۰/۵ تا ۱ میلی گرم بر کیلوگرم در هر دوز، دوبار در روز به صورت تزریق وریدی؛ تنظیم دوز بر اساس پاسخ و تحمل بیمار انجام می شود (افزایش تدریجی دوز لازم نیست)؛ حداکثر دوز ۴ میلی گرم بر کیلوگرم در روز

- وزن بیشتر از ۵۰ کیلوگرم: ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم، دوبار در روز به صورت تزریق وریدی؛ تنظیم دوز بر اساس پاسخ و تحمل بیمار انجام می شود (افزایش تدریجی دوز لازم نیست)؛ حداکثر دوز ۲۰۰ میلی گرم در روز

نوجوانان بزرگتر از ۱۶ سال:

- ۵۰ میلی گرم دوبار در روز به صورت تزریق وریدی؛ ممکن است به ۲۵ میلی گرم دوبار در روز یا ۱۰۰ میلی گرم دوبار در روز بسته به پاسخ و تحمل بیمار نیز تنظیم دوز شود (افزایش تدریجی دوز لازم نیست)؛ حداکثر دوز: ۲۰۰ میلی گرم در روز

۶. تنظیم دوز دارو

نارسای کلیوی

- نارسایی متوسط تا شدید: تنظیم دوز نیاز نیست.
- نارسایی کلیوی نیازمند دیالیز: تجویز دارو توصیه نمی شود.

نارسای کبدی

بزرگسالان:

- Child-Pugh classes A, B and C: ۲۵ میلی گرم دوبار در روز، حداکثر تا ۷۵ میلی گرم دوبار در روز

نوزادان، کودکان و نوجوانان کمتر از ۱۶ سال:

- وزن کمتر از ۱۱ کیلوگرم: شروع درمان با ۰/۷۵ میلی گرم بر کیلوگرم در هر دوز دوبار در روز؛ حداکثر ۴/۵ میلی گرم بر کیلوگرم در روز به صورت دوبار در روز

- وزن بین ۱۱ تا ۲۰ کیلوگرم: شروع درمان با ۰/۵ میلی گرم بر کیلوگرم در هر دوز دوبار در روز؛ حداکثر ۴ میلی گرم بر کیلوگرم در روز

- وزن بین ۲۰ تا ۵۰ کیلوگرم: شروع درمان با ۰/۵ میلی گرم بر کیلوگرم در هر دوز دوبار در روز؛ حداکثر ۳ میلی گرم بر کیلوگرم در روز

- وزن بالاتر از ۵۰ کیلوگرم: شروع درمان با ۲۵ میلی گرم دوبار در روز،

حداکثر ۱۵۰ میلی‌گرم در روز
نوجوانان بالای ۱۶ سال:
• ۲۵ میلی‌گرم دوبار در روز، حداکثر تا ۱۵۰ میلی‌گرم در روز

۷. آماده‌سازی، تزریق و سازگاری

رقیق‌سازی

بریواراستام را می‌توان به صورت داخل وریدی بدون رقیق کردن تزریق نمود؛ در صورت نیاز می‌توان با محلول‌های سازگار زیر رقیق کرد:

محلول سدیم کلراید ۰/۹٪، رینگر لاکتات، دکستروز ۵٪

تزریق

بریواراستام را باید به صورت داخل وریدی طی ۲ تا ۱۵ دقیقه به صورت رقیق‌نشده یا رقیق‌شده در محلول سازگار تزریق نمود.

۸. در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده

تجربه بالینی محدودی از مصرف بیش از مقدار توصیه شده بریواراستام موجود است. عوارض جانبی مانند خواب‌آلودگی و سرگیجه، عدم تعادل، خستگی، تهوع، دوبینی، اضطراب و برادی کاردی در مصرف دوز بالای این دارو گزارش شده است.

آنتی‌دوت اختصاصی برای بریواراستام وجود ندارد؛ در مواقع این چینی، اقداماتی مثل ایجاد مسیرهوایی مناسب، اکسیژن‌تراپی و ونتیلاسیون باید در نظر قرار گیرد. کنترل ضربان و ریتم قلبی بیمار و علائم حیاتی نیز توصیه می‌گردد.

مطالعات کافی از برداشت بریواراستام با همودیالیز موجود نیست، اما به دلیل ترشح کمتر از ۱۰ درصد بریواراستام در ادرار، انتظار نمی‌رود که همودیالیز در برداشت بریواراستام کمک‌کننده باشد.

۹. بارداری و شیردهی

در صورتی که باردار یا شیرده هستید، فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بارداری دارید، پیش از دریافت دارو، با پزشک یا داروساز مشورت کنید. مصرف بریواراستام در دوران بارداری و شیردهی توصیه نمی‌شود.

بارداری

بریواراستام از جفت عبور می‌کند و اطلاعات کافی درباره مصرف این دارو در دوران بارداری وجود ندارد. در مطالعات حیوانی بریواراستام باعث ایجاد اختلال در رشد جنین (کاهش وزن، تأخیر نمو جنسی و اختلالات عصبی) شده است.

در صورت تصمیم فرد به بارداری، استفاده از بریواراستام می‌باید به دقت مجدداً مورد بررسی و ارزیابی قرار گیرد. به عنوان اقدام احتیاطی، به غیر از در مواردی که تجویز آن به دلایل بالینی ضروری است، بریواراستام نباید در دوران بارداری مورد استفاده قرار گیرد.

شیردهی

بریواراستام در شیر مادر ترشح می‌شود. با در نظرگیری میزان سودمندی دارو برای مادر، می‌باید تصمیمی مبنی بر توقف شیردهی یا توقف درمان با بریواراستام اتخاذ گردد.

۱۰. رانندگی و کار با ماشین آلات

هنگام استفاده از بریواراستام ممکن است احساس خواب آلودگی، سرگیجه یا خستگی داشته باشید. احتمال این عوارض در شروع درمان یا پس از افزایش دوز بیشتر است. تا زمانی که متوجه نشدید دارو بر شما تأثیر می گذارد و نیز در زمانی که تحت تأثیر این عوارض قرار گرفتید، از رانندگی و کار با ماشین آلاتی که نیاز به هوشیاری کامل دارند پرهیز کنید.

۱۱. عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمیشود. اما در صورت بروز هریک از عوارض زیر بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید:

عوارض جانبی جدی

- حساسیت شدید، افکار خودکشی، عوارض نورولوژیک، عوارض روان پزشکی، اختلالات خونی
- عوارض جانبی بسیار شایع (بیش از ۱۰٪):
 - سرگیجه، خواب آلودگی
 - عوارض جانبی شایع (۱٪ تا ۱۰٪):
 - آنفلوانزا، خستگی، ورتیگو، تشنج، تهوع، استفراغ، یبوست، درد محل تزریق، افسردگی، اضطراب، بی خوابی، تحریک پذیری، عفونت های دستگاه تنفسی فوقانی، سرفه، کاهش اشتها، تغییر حس چشایی، سرخوشی، عدم تعادل
 - عوارض جانبی غیرشایع (کمتر از ۱٪):
 - نوتروپنی، بیش حساسیتی تیپ ۱، افکار خودکشی، اختلالات سایکوتیک، پرخاشگری، آژیتاسیون
- این موارد تمامی عوارض دارو نیست، در صورت مشاهده این عوارض یا عوارض دیگر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

۱۲. شرایط نگهداری

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
- دارو را از نور و یخ زدگی محافظت کنید.
- دارو را پس از تاریخ انقضا استفاده نکنید.
- فرآورده برای یک بار مصرف است. از مصرف باقی مانده دارو اجتناب کرده و آن را دور بریزید.

منابع:

1. Drug information: UpToDate, 2024
2. <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.1967.pdf>
3. Briviact (Brivaracetam) FDA label
4. <https://www.drugs.com/drug-interactions/brivaracetam.html>

