

Lacosamide

【IVIM】 Vimpat® 10mg/ml solution for infusion, 200mg/bot *ATC Code : N03AX18*

中文名：維帕特 10 毫克/毫升輸液溶液 «台灣優時比»

適應症：1.四歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作病人的單一藥物治療。
2.四歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作(complex partial seizure)與 (2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇病人之輔助治療(add-on therapy)。

作用機轉：In vitro studies have shown that lacosamide stabilizes hyperexcitable neuronal membranes and inhibits repetitive neuronal firing by enhancing the slow inactivation of sodium channels (with no effects on fast inactivation of sodium channels).

藥理分類：Antiseizure Agent, Miscellaneous

用法用量：Administration:

Infusion: Administer over 15 to 60 minutes; infusions over 30 to 60 minutes are preferred to minimize adverse effects. IV administration has been used for up to 5 days. Can be administered without further dilution or may be mixed with compatible diluents (NS, LR, D5W).

Bolus (off label): Doses up to 400 mg may be administered undiluted at ≤ 80 mg/minute (eg, 400 mg over 5 minutes).

Indications and dosage regimens(from *UptoDate*, 2023)

Adult:

Focal (partial) onset seizure:

- **Monotherapy:**

Initial:

- 50 to 100 mg BID; may be increased at weekly intervals by 50 mg BID.
- Alternatively, may give 200 mg loading dose followed 12 hours later by 100 mg BID.

Maintenance: 150 to 200 mg BID.

- **Adjunctive therapy:**

Initial:

- 50 mg BID; may be increased at weekly intervals by 50 mg BID.
- Alternatively, may give 200 mg loading dose followed 12 hours later by 100 mg BID.

Maintenance dose:

- 100 to 200 mg BID.

Primary generalized tonic-clonic seizures (adjunct):

- **Adjunctive therapy:**

Initial:

- 50 mg BID; may be increased at weekly intervals by 50 mg BID.
- Alternatively, may give 200 mg loading dose followed 12 hours later by 100 mg BID.

Maintenance dose: 100 to 200 mg BID.

Dosing: Kidney Impairment: Adult

- **CrCl ≥ 30 mL/minute:** No dosage adjustment necessary.
- **CrCl 30 to 49 mL/minute:** No dosage adjustment necessary; monitor closely and consider slower titration based on response and tolerability.
- **CrCl < 30 mL/minute:**
 - **Initial:** No dosage adjustment necessary; use caution .

- **Maintenance:** Administer up to 75% of the indication-specific maximum dose.
- **Hemodialysis, intermittent (thrice weekly): Dialyzable (50% after a 4-hour hemodialysis session):**
 - **Initial:** No dosage adjustment necessary; administer a supplemental dose (up to 50%) after each hemodialysis session.
 - **Maintenance:** Administer up to 75% of the indication-specific maximum dose; administer a supplemental dose (up to 50%) after each hemodialysis session.
- **Peritoneal dialysis:**
 - **Initial:** No dosage adjustment necessary.
 - **Maintenance:** Administer up to 75% of the indication-specific maximum dose.

Dosing: Hepatic Impairment: Adult

- **Mild to moderate** impairment: Reduce dose to 75% of the maximum dose.
- **Severe hepatic** impairment: Use is not recommended

Infants, Children, and Adolescents <17 years:

Seizures, focal (partial) onset:

Monotherapy and adjunctive therapy:

- **<6 kg: oral and intravenous dosing is different; use caution.**
Initial: 0.66 mg/kg/dose TID; may be increased at weekly intervals by 0.66 mg/kg/dose TID;
Maintenance dose range: 2.5 to 5 mg/kg/dose TID.
- **6 to <30 kg:**
Initial: 1 mg/kg/dose BID; may be increased at weekly intervals by 1 mg/kg/dose BID;
Maintenance dose: 3 to 6 mg/kg/dose BID;
- **30 to <50 kg:**
Initial: 1 mg/kg/dose BID; may be increased at weekly intervals by 1 mg/kg/dose BID;
Maintenance dose: 2 to 4 mg/kg/dose BID;
- **≥50 kg:**
Initial (monotherapy and adjunctive therapy):
50 mg BID; may be increased at weekly intervals of 50 mg BID;
Maintenance dose:
Monotherapy: 150 to 200 mg BID
Adjunctive therapy: 100 to 200 mg BID

Seizures, primary generalized tonic-clonic; adjunctive therapy:

Children ≥4 years and Adolescents <17 years:

- **11 to 30 kg:**
Initial: 1 mg/kg/dose BID; may be increased at weekly intervals by 1 mg/kg/dose BID;
Maintenance dose: 3 to 6 mg/kg/dose BID;
- **30 to <50 kg:**
Initial: 1 mg/kg/dose BID; may be increased at weekly intervals by 1 mg/kg/dose BID;
Maintenance dose: 2 to 4 mg/kg/dose BID;

- **≥50 kg:**
Initial (monotherapy and adjunctive therapy):
50 mg BID; may be increased at weekly intervals of 50 mg BID;
Maintenance dose: 100 to 200 mg BID

仿單說明之劑量使用：

體重 50 公斤或以上的兒童與青少年以及成人的建議用量：

	單一藥物治療	輔助療法
起始劑量	100 毫克/天、200 毫克/天*	100 毫克/天
單次速效劑量 (當適用時)	200 毫克	200 毫克
劑量調整(增量方式)	每一週增 50 毫克，每天兩次(100 毫克/天)	每一週增 50 毫克，每天兩次(100 毫克/天)
最大建議劑量	最多 400 毫克/天	最多 400 毫克/天

*每天兩次每次 50 毫克，一週後提高至 100 毫克每天兩次。

體重低於 50 公斤兒童與青少年的單一藥物療法建議用量：

起始劑量	2 毫克/公斤/天
單次速效劑量	不建議
劑量調整(增量方式)	每週 2 毫克/公斤/天
< 40 公斤病人的最大建議劑量	最多 12 毫克/公斤/天*
≥ 40 公斤至 < 50 公斤病人的最大建議劑量	最多 10 毫克/公斤/天*

*最多 400 毫克/天

體重低於 50 公斤兒童與青少年的輔助療法建議用量：

起始劑量	2 毫克/公斤/天
單次速效劑量	不建議
劑量調整(增量方式)	每週一次，2 毫克/公斤/天
< 20 公斤病人的最大建議劑量	最多 12 毫克/公斤/天
≥ 20 公斤至 < 30 公斤病人的最大建議劑量	最多 10 毫克/公斤/天
≥ 30 公斤至 < 50 公斤病人的最大建議劑量	最多 8 毫克/公斤/天

不良反應：頭暈、頭痛、噁心、複視、失眠、平衡障礙、記憶障礙、認知障礙、嗜睡、耳鳴、便秘、腹瀉。

交互作用：

- 建議與強效 CYP2C9 (如 Fluconazole)及 CYP3A4 (如 Itraconazole、Ketoconazole、Ritonavir、Clarithromycin)抑制劑的併用治療應謹慎，這可能會導致 Lacosamide 的全身性暴露量增加。
- 強效酵素誘導劑，例如 Rifampicin、聖約翰草(Hypericum perforatum)可能會適度降低 Lacosamide 曝藥量，因此開始或結束併用此類酵素誘導劑時都應小心謹慎。

- Lacosamide 沒有顯著影響 Carbamazepine 和 Valproic acid 的藥物血中濃度。
- Lacosamide 藥物血中濃度沒有被 Carbamazepine 和 Valproic acid 所影響。

注意事項： 1. 輸注溶液應輸注 15~60 分鐘。每劑輸注>200 毫克時(即> 400 毫克/天), 輸注時間最好是至少 30 分鐘。維帕特輸液溶液可不用稀釋即可進行靜脈輸注，或可用 0.9%氯化鈉注射液、5%葡萄糖注射液或乳酸林格氏注射液稀釋。

2. 如果要停藥，建議逐步減量(如以 200 毫克/週的減少量來降低每日劑量)。

3. Lacosamide 可能輕微至中度影響駕駛和使用機器的能力。

4. 已知患有 2 級或 3 級房室阻斷之病人不建議使用。

5. 結構性心臟疾病或心臟鈉離子通道疾病)的病人或者是正接受會影響心臟傳導的藥物(如抗心律不整或鈉離子阻斷劑)治療的病人與老年病人應謹慎使用。

懷 孕 期： Lacosamide 不應該在懷孕期間使用，除非明確需要。目前沒有孕婦使用 Lacosamide 的足夠數據。在動物研究未顯示任何致畸胎作用，但在母體毒性劑量下，大鼠和兔子具胚胎毒性。對人類潛在的風險未知。

授 乳 期： Lacosamide 會分泌至人類母乳中，因此應考慮藥物對母親的重要性，來決定是否停止哺乳或停止使用 Lacosamide。

配製方式： 維帕特輸液溶液可不用稀釋即可進行靜脈輸注，或可與以下稀釋劑混合存放在玻璃或 PVC 袋中，溫度最高可達 25°C，確認至少有 24 小時物理相容性和化學安定性。

稀釋劑：

- 0.9% NaCl 注射液
- D5W 注射液
- 乳酸林格液注射液。

安定性： 1. 本藥為單次使用，未使用的輸液應丟棄。

2. 產品稀釋混合後，在 25°C 下，具 24 小時的化學和物理的安定性。稀釋後應立即使用。如果不立即使用，在 2~8°C 下不能超過 24 小時。

儲 存： 開封前儲存在 20°~25°C;可短期儲存於 15~30°C。