

Valproate Sodium

【ODEP2】Depakine Gastro-Resistant Tablet 200mg

ATC Code : N03AG01

中文名 : 帝拔癲腸溶錠 «Sanofi»

適應症 : 泛發性與局部癲癇症、兒童抽搐或兒童熱性抽搐、行為失常並伴有癲癇症者。

【ODEP5】Depakine Chrono (Depakine Chrono®) 500mg/Tab

ATC Code : N03AG01

中文名 : 帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500 公絲 «Sanofi»

適應症 : 癲癇之大發作、小發作、混合型及顳葉癲癇，躁病。

主成分 Each Depakine® Chrono tablet contains:

Valproate Sodium 333 mg

Valproic Acid 145 mg

【ODEPS】Depakine® Solution 200mg/mL 40mL/Bot

ATC Code : N03AG01

中文名 : 帝拔癲口服液 «Sanofi»

適應症 : 癲癇之大發作、小發作混合血液型及顳葉癲癇。

藥理分類 : Anticonvulsant, Miscellaneous; Antimanic Agent; Histone Deacetylase Inhibitor.

用法用量 : **Administration:** orally, with meals. Should be swallowed whole, not Chewed.

Tablet form is not suitable for children < 6 yrs (risk of choking).

Depakine® Solution: < 1 yr, as 2 intakes; ≥ 1 yr, as 3 intakes

Depakine® Gastro-Resistant Tab.: as 2 or 3 intakes

Depakine® Chrono: as 1 or 2 intakes

Indications and Dosage regimen:

Epilepsy:

Initially, 10-15 mg/kg/day; increased by 5-10 mg/kg/day at weekly intervals;
MAX 60 mg/kg/day.

Mania:

Initially, 600 mg/day; increased by 200 mg/day at 3-day intervals until control
is achieved; maintenance, 1000-2000 mg/day. MAX 2500 mg/day.

不良反應 : 噫心、嘔吐、消化不良、鎮靜、肝功能異常。

交互作用 : 1. 由於 mefloquine 本身有致痙攣作用且會加速 valproic acid 的代謝，有導致癲癇發作的危險，故不可與 mefloquine 併用。
2. Valproate 和 Lamotrigine 並用會增加嚴重皮膚反應的危險(Lyell's syndrome)。Valproate 可能會增加 Lamotrigine 的血漿濃度(降低 Lamotrigine 的肝臟代謝)。一般，不建議與 Lamotrigine 併用，若必須要並用此兩藥物時，應嚴密監測臨床症狀。

- **IMIPENEM, MEROPENEM, ERTAPENEM, DORIPENEM:** ↓ valproic acid exposure and ↑ risk of seizures and status epilepticus.
- **RUFINAMIDE:** ↑ rufinamide exposure.
- **LAMOTRIGINE:** ↑ lamotrigine exposure and ↑ risk of severe, potentially life-threatening rash.
- **ORLISTAT:** ↓ anticonvulsant effectiveness.
- **WARFARIN:** ↑ risk of bleeding.
- **TOPIRAMATE:** ↓ topiramate or valproic acid exposure and ↑ risk of hyperammonemia, encephalopathy, and hypothermia.
- **CARBAMAZEPINE:** ↓ carbamazepine exposure, ↑ carbamazepine-10,11-epoxide exposure and ↓ valproate exposure.
- **PHENOBARBITAL:** ↑ phenobarbital exposure, ↑ risk of phenobarbital toxicity, ↓ valproic acid exposure, ↓ efficacy of valproic acid and ↑ risk of CNS depression.
- **CISPLATIN:** ↓ valproic acid plasma concentrations and ↑ risk of seizures.

- **ASPIRIN:** ↑ valproic acid exposure.
- **PHENYTOIN:** may result in altered valproate levels or altered phenytoin levels.
- **PAXLOVID:** ↓ valproic acid exposure.

注意事項：

1. 接受 valproate sodium 治療前應先做肝功能測試，並在治療期的最初 6 個月內做定期監測。
2. 三歲以下孩童若接受 valproate sodium 治療，在治療前應先評估治療效益和可能引起病人發生肝病及胰臟炎的危險。若評估後仍需使用本劑治療，則建議採取單一藥品的治療方式。
3. 基於其肝毒性與出血的危險，孩童接受 valproate sodium 治療時，應避免同時使用 salicylates。
4. Depakine 200 mg/Tab 為腸溶錠製劑，不可磨碎服用；Depakine Chrono 易潮解，可剝半，但不可磨碎服用。Depakine® Solution 應以少量非碳酸飲料(non-fizzy drink)稀釋後服用。
5. 應以藥物血中濃度做為劑量增減的指標(有效治療濃度 50-100 mcg/mL)；給藥後 2-3 天可達 steady-state；TDM 檢體採樣時間為下次給藥前(測其 trough 值)。

懷孕期：懷孕期間禁止使用 valproate 治療躁鬱症。除非癲癇治療沒有合適的替代藥物，否則懷孕期間禁止使用 valproate 治療癲癇。除非能確實執行避孕計畫，否則具生育能力的婦女禁用 valproate。

授乳期：valproate 分泌到乳汁中的量很低，濃度大約是母體血清濃度的 1% 至 10% 之間。根據文獻和臨床經驗，若要哺乳，需考慮本品藥物安全性，特別是血液相關的疾病。然而，懷孕期間(in utero)暴露於 sodium valproate 的幼兒，可能降低語言能力，建議治療時不要授乳。