

Lacosamide

【OVIM】 Vimpat® 100 mg/Tab

ATC Code : N03AX18

中文名：維帕特 100 毫克膜衣錠 《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. 輔助治療以下症狀：
(1) 四歲以上複雜性局部癲癇發作與單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作癲癇病人。
(2) 四歲以上原發性全面強直陣攣發作合併特發性全面癲癇發作的病人。

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: Orally taken without regard to food. Swallow tablets whole; do not divide.

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:**
 - Initial:** 1 mg/kg/dose BID; may be increased at weekly intervals by 1 mg/kg/dose BID;
 - Maintenance dose range:** 3.75 to 7.5 mg/kg/dose BID.
- **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:

- **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. 可搭配或不搭配食物服用。若漏服一劑，應立刻服用漏服的劑量，然後於正常預定的時間服用下一劑。若病人於服用下一劑藥物前 6 小時內發現漏服的劑量，應指示病人等到正常預定的時間再服用下一劑 Lacosamide。不可服用雙倍劑量。整粒吞服不得分割。

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。

儲 存： 儲存在 25°C 以下。