نشرة معلومات للمستعمل

VIMPAT® ڤيمبات

10 ملغ /ملل
محلول للتسريب
لاكوساميد

1. اسم المستحضر الدوائي

ڤيمبات 10 ملغ / ملل محلول للتسريب

2. التركيب النوعي والكمي

يحتوي كل ملل من محلول التسريب الوريدي على 10 ملغ لاكوساميد.

تحتوي كل زجاجة سعة 20 ملل محلول التسريب الوريدي على 200 ملغ لاكوساميد.

مواد السوافغ ذات التأثير المعروف:

يحتوي كل ملل من محلول التسريب الوريدي على 2,99 ملغ صوديوم.

لمعرفة القائمة الكاملة لمواد السوافغ، انظر القسم 6.1

3. الشكل الصيدلاني

محلول للتسريب.

محلول صاف عديم اللون.

4. التفاصيل الإكلينيكية

4.1 دواعي الاستعمال العلاجية

يُستعمل ڤيمبات كعلاج مساعد في علاج النوبات الصرعية الجزئية المصحوبة بانتشار ثانوي أو غير المصحوبة به لدى المرضى البالغين والمراهقين (الذين تبلغ أعمارهم من 16 إلى 18 سنة) المصابين بالصرع.

4.2 الجرعة وطريقة التناول

الجرعة

يمكن البدء في العلاج بلاكوساميد إما عن طريق الفم أو عن طريق الوريد. ويمثل الحل تجاه التسريب بديلاً للمرضى عندما لا يُجدي التناول عن طريق الفم بشكل مؤقت. وتصبح مدة العلاج باستخدام لاكوساميد عن طريق الوريد في مجملها حسب تقدير الطبيب؛ وتجدر ساق تجربة من التجارب الإكلينيكية باستخدام التسريب فترتين يوميًا لدواء لاكوساميد حتى 5 أيام.

لا بد من تناول لاكوساميد مرتين يوميًا (مرة واحدة عادةً في الصباح ومرة في المساء) جرعة البدء الموصى بها هي 50 ملغ مرتين يوميًا مع مراعاة زيادتها إلى جرعة علاجية أولية تبلغ 100 ملغ مرتين يوميًا بعد مرور أسبوع واحد.

كما يمكن بدء العلاج بلاكوساميد بجرعة تحميل مفردة تبلغ 200 ملغ، يليها بعد 12 ساعة تناولٌ جرعة مداومة تبلغ 100 ملغ تُعطى مرتين يوميًا (200 ملغ/يوم). يمكن البدء بجرعة تحميل للمرضى في حالات يقرر فيها الطبيب أن الوصول السريع إلى تركيز لاكوساميد في البلازما عند حالة الثبات والتأثير العلاجي مضمونان. ويجب إعطاؤه تحت إشراف طبي مع الأخذ في الاعتبار احتمالية زيادة خطورة حدوث تفاعلات عكسية في الجهاز العصبي المركزي (انظر قسم 4.8). تم دراسة إعطاء جرعة تحميل في حالات حادة مثل الحالة الصرعية.

وفقًا للاستجابة والتحمل، يمكن زيادة جرعة المداومة بشكل أكبر بمقدار 50 ملغ مرتين يوميًا كل أسبوع، لتصل إلى أقصى جرعة يومية موصى بها وهي 400 ملغ (200 ملغ مرتين يوميًا).

ووفقًا للممارسة الإكلينيكية الحالية، إذا كان من الضروري إيقاف العلاج بلاكوساميد، فإنه يوصى بأن يتم ذلك تدريجيًا (كأن يتم مثلاً إنقاص الجرعة اليومية تدريجيًا بمقدار 200 ملغ/أسبوع).

يمكن التحول من التناول عن طريق الفم إلى التسريب في الوريد والعكس مباشرة بدون معايرة، ولكن يجب الحفاظ على تناول الجرعة اليومية الإجمالية مرتين يوميًا.

فئات خاصة من المرضى

كبار السن (الذين تزيد أعمارهم عن 65 سنة)

لا يستلزم الأمر تعديل الجرعة للمرضى الكبار السن. جديرٌ بالذكر أن التجارب التي أُجريت على استخدام لاكوساميد مع المرضى الكبار السن المصابين بالصرع محدودة. يجب أخذ التصفية الكلوية المنخفضة المرتبطة بالسن مع الزيادة في مستويات المنطقة تحت المنحنى في الاعتبار لدى المرضى الكبار السن (انظر الفقرة التالية «القصور الكلوي» والقسم 5.2).

القصور الكلوي

لا يستلزم الأمر تعديل الجرعة للمرضى المصابين بقصور كلوي خفيف ومتوسط (تصفية الكرياتينين >30 مللي لتر/دقيقة). بالنسبة للمرضى المصابين بقصور كلوي خفيف أو متوسط، من الممكن أخذ جرعة التحميل بمقدار 200 ملغ في الاعتبار، ولكن لا بد من زيادة معايرة الجرعة (<200 ملغ يوميًا) بحذر.

أما بالنسبة للمرضى المصابين بقصور كلوي شديد (تصفية الكرياتينين ≥30 مللي لتر/دقيقة) والمرضى المصابين بمرض كلوي في مراحله المتأخرة، فيوصى بجرعة مداومة قصوى تبلغ 250 ملغ/يوم. وبالنسبة لهؤلاء المرضى، يجب معايرة الجرعة بحذر. إذا تم وصف جرعة تحميل، فلابد من اتباع نظام يتم فيه تناول جرعة أولية تبلغ 100 ملغ متبوعة بـ 50 ملغ مرتين يوميًا في الأسبوع الأول. بالنسبة للمرضى الذين يحتاجون إلى غسيل كلوي، يوصى بمكمل يصل إلى 50% من الجرعة اليومية المقسمة بعد نهاية جلسة الغسيل الكلوي مباشرة. يجب توخي الحذر عند علاج المرضى المصابين بمرض كلوي في مراحله المتأخرة لقلة التجارب الإكلينيكية وتراكم مستقلبات (ليس له نشاط دوائي معروف).

القصور الكبدي

لا يستلزم الأمر تعديل الجرعة بالنسبة للمرضى المصابين بقصور كبدي خفيف إلى متوسط.

وبالنسبة لهؤلاء المرضى، فلابد من معايرة الجرعة بحذر مع أخذ القصور الكلوي المصاحب في الاعتبار. ربما يتم أخذ جرعة تحميل تبلغ 200 ملغ في الاعتبار، ولكن يجب زيادة معايرة الجرعة (<200 ملغ) بحذر. لم يتم تقييم الحرائك الدوائية للاكوساميد لدى المرضى المصابين بقصور كبدي شديد (انظر القسم 5.2).

فئة الأطفال

لم يتحدد بعد أمان دواء لاكوساميد وفعاليته مع الأطفال البالغ أعمارهم أقل من 16 عامًا، ولا توجد بيانات متوفرة.

طريقة التناول

لا ينبغي استخدام المستحضر عند احتوائه على مواد جزيئية أو تغير لونه.

يتم تسريب محلول التسريب لمدة تتراوح ما بين 15 إلى 60 دقيقة مرتين يوميًا. ويُسمح استعمال محلول ڤيمبات للتسريب في الوريد بدون مزيد من التخفيف أو تخفيفه باستخدام محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل لتر (0,9%) للحقن أو محلول الجلوكوز 50 ملغ/ملل لتر (5%) للحقن أو محلول رينجر اللاكتيكي للحقن.

4.3 موانع الاستعمال

الحساسية المفرطة للمادة الفعالة أو لأي من مواد السوافغ المذكورة في قسم 6.1.

الإحصار الأذيني البطيني المعروف من الدرجة الثانية أو الثالثة.

4.4 تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام

التفكير في الانتحار والسلوك الانتحاري

وردت تقارير تفيد ظهور التفكير في الانتحار والسلوك الانتحاري لدى المرضى الخاضعين للعلاج بالأدوية المضادة للصرع في عدد من حالات دواعي الاستعمال. وكان تحليل وصفي لعدد من التجارب العشوائية المضبوطة بالعلاج الوهمي والتي أُجريت على الأدوية المضادة للصرع قد أظهر أيضًا زيادة ضئيلة في خطر التفكير في الانتحار والسلوك الانتحاري. وتعد آلية هذا الخطر غير معروفة كما أن البيانات المتاحة لا تستبعد إحتمال زيادة هذا الخطر بالنسبة للاكوساميد. لذا، تجب مراقبة المرضى لرصد علامات التفكير في الانتحار والسلوك الانتحاري وأخذ العلاج المناسب في الاعتبار. ويجب نصح المرضى (ومقدمي الرعاية لهم)بطلب المشورة الطبية عند ظهور علامات التفكير في الانتحار والسلوك الانتحاري (انظر القسم 4.8).

النظم القلبي والتوصيل القلبي

لوحظت إطالات في فترة PR عند استعمال لاكوساميد في دراسات إكلينيكية. يجب استعمال لاكوساميد بحذر مع المرضى المعروفين بإصابتهم بمشاكل في التوصيل القلبي أو بمرض قلبي شديد مثل تاريخ الإصابة باحتشاء عضلة مصحوبة حسب تقدير الطبيب؛ وتوجد سابق تجربة من التجارب الإكلينيكية باستخدام التسريب فترتين يوميًا لدواء لاكوساميد حتى 5 أيام.

لا بد من تناول لاكوساميد مرتين يوميًا (مرة واحدة عادةً في الصباح ومرة في المساء) جرعة البدء الموصى بها هي 50 ملغ مرتين يوميًا مع مراعاة زيادتها إلى جرعة علاجية أولية تبلغ 100 ملغ مرتين يوميًا بعد مرور أسبوع واحد.

كما يمكن بدء العلاج بلاكوساميد بجرعة تحميل مفردة تبلغ 200 ملغ، يليها بعد 12 ساعة تناولٌ جرعة مداومة تبلغ 100 ملغ تُعطى مرتين يوميًا (200 ملغ/يوم). يمكن البدء بجرعة تحميل للمرضى في حالات يقرر فيها الطبيب أن الوصول السريع إلى تركيز لاكوساميد في البلازما عند حالة الثبات والتأثير العلاجي مضمونان. ويجب إعطاؤه تحت إشراف طبي مع الأخذ في الاعتبار احتمالية زيادة خطورة حدوث تفاعلات عكسية في الجهاز العصبي المركزي (انظر قسم 4.8). تم دراسة إعطاء جرعة تحميل في حالات حادة مثل الحالة الصرعية.

وفقًا للاستجابة والتحمل، يمكن زيادة جرعة المداومة بشكل أكبر بمقدار 50 ملغ مرتين يوميًا كل أسبوع، لتصل إلى أقصى جرعة يومية موصى بها وهي 400 ملغ (200 ملغ مرتين يوميًا).

ووفقًا للممارسة الإكلينيكية الحالية، إذا كان من الضروري إيقاف العلاج بلاكوساميد، فإنه يوصى بأن يتم ذلك تدريجيًا (كأن يتم مثلاً إنقاص الجرعة اليومية تدريجيًا بمقدار 200 ملغ/أسبوع).

يمكن التحول من التناول عن طريق الفم إلى التسريب في الوريد والعكس مباشرة بدون معايرة، ولكن يجب الحفاظ على تناول الجرعة اليومية الإجمالية مرتين يوميًا.

فئات خاصة من المرضى

كبار السن (الذين تزيد أعمارهم عن 65 سنة)

لا يستلزم الأمر تعديل الجرعة للمرضى الكبار السن. جديرٌ بالذكر أن التجارب التي أُجريت على استخدام لاكوساميد مع المرضى الكبار السن المصابين بالصرع محدودة. يجب أخذ التصفية الكلوية المنخفضة المرتبطة بالسن مع الزيادة في مستويات المنطقة تحت المنحنى في الاعتبار لدى المرضى الكبار السن (انظر الفقرة التالية «القصور الكلوي» والقسم 5.2).

القصور الكلوي

لا يستلزم الأمر تعديل الجرعة للمرضى المصابين بقصور كلوي خفيف ومتوسط (تصفية الكرياتينين >30 مللي لتر/دقيقة). بالنسبة للمرضى المصابين بقصور كلوي خفيف أو متوسط، من الممكن أخذ جرعة التحميل بمقدار 200 ملغ في الاعتبار، ولكن لا بد من زيادة معايرة الجرعة (<200 ملغ يوميًا) بحذر.

أما بالنسبة للمرضى المصابين بقصور كلوي شديد (تصفية الكرياتينين ≥30 مللي لتر/دقيقة) والمرضى المصابين بمرض كلوي في مراحله المتأخرة، فيوصى بجرعة مداومة قصوى تبلغ 250 ملغ/يوم. وبالنسبة لهؤلاء المرضى، يجب معايرة الجرعة بحذر. إذا تم وصف جرعة تحميل، فلابد من اتباع نظام يتم فيه تناول جرعة أولية تبلغ 100 ملغ متبوعة بـ 50 ملغ مرتين يوميًا في الأسبوع الأول. بالنسبة للمرضى الذين يحتاجون إلى غسيل كلوي، يوصى بمكمل يصل إلى 50% من الجرعة اليومية المقسمة بعد نهاية جلسة الغسيل الكلوي مباشرة. يجب توخي الحذر عند علاج المرضى المصابين بمرض كلوي في مراحله المتأخرة لقلة التجارب الإكلينيكية وتراكم مستقلبات (ليس له نشاط دوائي معروف).

القصور الكبدي

لا يستلزم الأمر تعديل الجرعة بالنسبة للمرضى المصابين بقصور كبدي خفيف إلى متوسط.

وبالنسبة لهؤلاء المرضى، فلابد من معايرة الجرعة بحذر مع أخذ القصور الكلوي المصاحب في الاعتبار. ربما يتم أخذ جرعة تحميل تبلغ 200 ملغ في الاعتبار، ولكن يجب زيادة معايرة الجرعة (<200 ملغ) بحذر. لم يتم تقييم الحرائك الدوائية للاكوساميد لدى المرضى المصابين بقصور كبدي شديد (انظر القسم 5.2).

فئة الأطفال

لم يتحدد بعد أمان دواء لاكوساميد وفعاليته مع الأطفال البالغ أعمارهم أقل من 16 عامًا، ولا توجد بيانات متوفرة.

طريقة التناول