



Lakosamid oralt 10 mg/mL

(ex Vimpat) sirap

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Sirap 10 mg/mL (Vimpat, Lacosamide Strides)

Hållbarhet efter öppnande samt innehåll av hjälpämnen skiljer sig åt mellan de två produkterna, se Hållbarhet och förvaring respektive Övrig information.

INGEN SPÄDNING

SIRAP
10 mg/mL
 200 mL

ADMINISTRERING

Skaka flaskan väl innan varje administrering.

Förpackningen innehåller en oral spruta (10 mL) med adapter för patienter som väger under 50 kg och ett doseringsmått (30 mL) för patienter som väger minst 50 kg.

Oralt

Enteralt

RIMLIG DOS för Lakosamid oralt 10 mg/mL

| | 1 kg | 5 kg | 10 kg | 50 kg |
|---------------------|------|------|--------|---------|
| 1 mg/kg | - | - | 1 mL | 5 mL |
| 2,5 mg/kg | - | - | 2,5 mL | 12,5 mL |
| 6 mg/kg, max 300 mg | - | - | 6 mL | 30 mL |

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Lakosamid (registrerad produkt)

10 mg/mL, Sirap

Förvaras i rumstemperatur i skydd mot kyla. För infektionskänslig patient hållbar 1 mån efter öppnande, annars 6 mån (Vimpat) respektive 2 mån (Lacosamide Strides).

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Bör ordineras i samråd med barnneurolog.

Monoterapi eller tilläggsbehandling vid fokala anfall med eller utan bilateralt tonisk-kloniskt anfall

Tilläggsbehandling vid primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall

Barn 2 - 18 år:

Initial dos: 1 mg/kg x 2, max 100 mg/DOS

Därefter upptitrering av dosen 1 gång/VECKA med 1 - 2 mg/kg/DYGN till klinisk effekt.

Underhållsdosen bestäms utifrån effekt, eventuella biverkningar samt, vid behov, serumkoncentration. Vanlig underhållsdos: 2,5 - 5 mg/kg x 2.

Maxdos vanligen 10 - 12 mg/kg/DYGN, dock max 400 - 600 mg/DYGN

ÖVRIG INFORMATION

Vid övergång mellan oral och intravenös behandling ges samma dos.

Sirapen innehåller sorbitol, 187 mg/mL (Vimpat) respektive 267 mg/mL (Lacosamide Strides). Sorbitol kan orsaka gastroenteralt obehag och ha en mild laxerande effekt.

Sirapen innehåller även propylenglykol, ca 2 mg/mL (Vimpat) respektive 6 mg/mL (Lacosamide Strides).

Den europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg

Propylenglykol kan bl.a. ge CNS-påverkan, laktacidosis och/eller hyperosmolalitet, framförallt vid långtidsbehandling och/eller mycket höga doser eller vid kombination med annat substrat till enzymet alkoholdehydrogenas (t.ex. etanol). Störst risk vid behandling av nyfödda eller patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion. För mer information om eventuella biverkningar av propylenglykol, se referens European Medicines Agency.



Lakosamid oralt 10 mg/mL (ex Vimpat) sirap



REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/background-review-excipient-propylene-glycol-context-revision-guideline-excipients-label-and-package-leaflet-medicinal-products-human-use-draft-report_en.pdf

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Micromedex

PubMed PMID Yang et al. Efficacy and safety of lacosamide in pediatric patients with epilepsy: A systematic review and meta-analysis. *Epilepsy Behav.* 2022

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35914435>

PubMed PMID Yang et al. Efficacy, safety, and tolerability of adjunctive Lacosamide therapy for focal seizures in young children aged ≥ 1 month to ≤ 4 years: A real-world study. *CNS Neurosci Ther.* 2024

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39123302>

Rekommendation , (Grade 2B)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 3253

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-01-20

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT