

Lacosamid

(Vimpat®)

Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medikament Lacosamid zur Behandlung Ihrer Epilepsie einzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie gerne über Wirkung und Nebenwirkungen dieses Medikaments informieren. Diese Information soll den Beipackzettel des Medikaments nicht ersetzen. Sie soll ihn vielmehr ergänzen. Sie soll Ihnen eine Hilfestellung geben, um das Medikament besser zu verstehen. Gleichzeitig soll sie eine Grundlage für das Gespräch mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt und für Ihre Entscheidungsfindung bieten.

Bei welchen Erkrankungen hilft Lacosamid?

Für Lacosamid liegt eine Zulassung zur Monotherapie und zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit und ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren vor.

Wie wirkt Lacosamid?

Lacosamid wirkt hauptsächlich am Natriumkanal, wo es die langsame Inaktivierung verstärkt. Diese so genannte langsame Inaktivierung unterdrückt wirksam die bei Epilepsie typischen schnellen Entladungsserien in Nervenzellen sowie eine lang anhaltende Erregung der Zellen. Beides kann epileptische Anfälle verhindern.

Lacosamid wird nach oraler Gabe vollständig vom Körper aufgenommen, eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme ist nicht störend. Eine Verstoffwechslung über die Leber spielt eine untergeordnete Rolle, die Ausscheidung erfolgt nahezu ausschließlich (95 %) über die Niere. Eine Verstärkung oder Schwächung der Enzymaktivität, wie sie bei anderen, vor allem älteren Antiepileptika vorkommt, ist unter Lacosamid nicht zu erwarten. Als Folge treten keine relevanten Wechselwirkungen (Interaktionen mit anderen Medikamenten oder körpereigenen Stoffen) auf.

Welche Dosierung ist die richtige?

Die Einnahme von Lacosamid muss 2x täglich erfolgen. In Absprache zwischen Arzt und Patient kann zur Verbesserung der Verträglichkeit auch ggf. eine Verteilung auf drei Tagesdosen sinnvoll sein. Zu Behandlungsbeginn wird eine Dosis von 50 mg 2x täglich empfohlen (in Monotherapie auch 2x100 mg möglich), nach einer Woche kann auf eine Tagesdosis von

200 mg gesteigert werden, welche bereits bei einem Teil der Patienten wirksam ist. Je nach Wirksamkeit und Verträglichkeit kann wöchentlich in Schritten von 50 mg 2x täglich gesteigert werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis liegt bei 600 mg (300 mg 2x täglich) in Monotherapie und bei 400 mg (2x 200 mg) als Zusatztherapie.

Da die Verträglichkeit individuell unterschiedlich ist, kann dieses Dosierungsschema entsprechend angepasst werden und sollte mit dem Spezialisten genau abgestimmt sein.

Lacosamid steht derzeit als Filmtablette zur oralen Gabe in den Dosierungen von 50, 100, 150 und 200 mg zur Verfügung. Es kann außerdem als Infusion (10 mg/ml) angewandt werden, wenn die Einnahme der Tabletten nicht möglich ist. Zusätzlich gibt es einen Sirup (10 mg/ml) und eine Infusionslösung (10 mg/ml). Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann eine Reduzierung der Tagesdosis erforderlich sein.

Welche unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen) hat Lacosamid?

Es ist wichtig, dass Sie alle neu aufgetretenen Beschwerden unter der Einnahme von Lacosamid mit Ihrem Arzt besprechen. Dabei sollte zum einen versucht werden zu klären, ob ein Zusammenhang mit der Einnahme von Lacosamid wahrscheinlich ist oder andere Ursachen für die aufgetretenen Beschwerden bestehen. Im Weiteren muss entschieden werden, ob diese Beschwerden besonders bei positivem Wirkeffekt von Lacosamid als vorübergehend bzw. tolerabel zu bewerten sind oder eine Dosisänderung bzw. Absetzen des Medikamentes notwendig machen.

Gehirn und Psyche:

Besonders zu Behandlungsbeginn während der Aufdosierung des Medikaments können Beschwerden wie Schwindel oder Kopfschmerzen auftreten. Des Weiteren werden Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Gedächtnisstörungen, Koordinationsstörungen, verstärkte Müdigkeit, Zittern der Hände, „Augenzittern“, Doppelbilder, Verschwommensehen und Aufmerksamkeitsstörungen angegeben.

Diese Beschwerden sind oft nur vorübergehend und werden besonders auch nach Dosiserhöhung oder in höheren Dosierungen beobachtet. Eine Verlangsamung der Aufdosierungsgeschwindigkeit oder Dosisreduktion kann Besserung bringen. Nur bei anhaltenden Symptomen in schwerwiegender Ausprägung wird man evtl. das Medikament wieder absetzen müssen.

Psychische Störungen wie Depressionen, Verwirrheitszustände oder eine gehobene Stimmungslage werden seltener beobachtet. Sollten Sie derartige Veränderungen bemerken, empfehlen wir eine Kontaktaufnahme mit Ihrem Neurologen.

Internistische Symptome und innere Organe:

Es werden Beschwerden bezüglich des Magen-Darm-Traktes wie Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung angegeben. Relevante Veränderungen des Körpergewichtes, wie bei vielen anderen Antiepileptika, konnten bislang unter Lacosamid nicht beobachtet werden.

Bei Untersuchungen der Herztätigkeit mittels Elektrokardiogramm (EKG) wurde unter Lacosamid die Verlängerung einer bestimmten Leitungszeit (PR-Intervall) beobachtet. Leichte diesbezügliche Veränderungen sind für die Gesundheit des Patienten im Wesentlichen unbedenklich. Allerdings wird Vorsicht empfohlen, wenn bereits Störungen der Erregungsleitung am Herzen bekannt sind, eine schwere Herzerkrankung wie Herzinfarkt oder Herzinsuffizienz vorliegt. Falls bereits eine schwerwiegendere Rhythmusstörung des Herzens bekannt ist (AV-Block II. oder III. Grades), ist Lacosamid kontraindiziert. Wenn Symptome wie langsamer, schneller oder unregelmäßiger Puls, Missempfindungen im Bereich des Herzens,

Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Ohnmacht auftreten, sollten Sie umgehend ärztlichen Rat einholen.

Bisher gibt es keine Hinweise auf relevante Nebenwirkungen bezüglich Leber oder des Blutes bildenden Systems.

Veränderungen der Haut:

Gelegentlich wurde Juckreiz (Pruritus) unter der Einnahme von Lacosamid berichtet.

Allergische Reaktionen:

Allergische Reaktionen werden nur sehr selten beobachtet.

Verhütung, Schwangerschaft und Stillen:

Bei Frauen mit Epilepsie und Einnahme von Antiepileptika ist die Anwendung der Hormonspirale die sicherste Verhütungsmethode, weil dabei keine medikamentösen Wechselwirkungen vorliegen.

Die Wirksamkeit oraler Verhütungsmittel („Pille“) wird durch Lacosamid nicht beeinflusst. Bezüglich der Anwendung von Lacosamid bei schwangeren Frauen gibt es noch keine ausreichenden Daten. Daher kann derzeit nicht geraten werden, Lacosamid während der Schwangerschaft einzusetzen. Kommt es allerdings unter Behandlung mit Lacosamid zu einer unerwarteten Schwangerschaft, sollte umgehend Kontakt mit dem behandelnden Neurologen aufgenommen werden. Keinesfalls sollte sofort eigenmächtig die Behandlung mit Lacosamid abgesetzt werden, da die somit mögliche akute Verschlechterung der Anfallsituation sowohl für Mutter als auch den Fötus nachteilig sein kann.

Bei Vorliegen eines Kinderwunsches und Einnahme antiepileptischer Medikation empfiehlt sich eine frühzeitige Beratung beim Spezialisten. Wichtig ist z. B. eine Folsäure-Einnahme rechtzeitig vor Eintritt der Schwangerschaft.

Antiepileptika gehen zu einem unterschiedlichen Prozentsatz in die Muttermilch über, Untersuchungen haben aber keine schädlichen Wirkungen auf die Säuglinge gezeigt. Aus epileptologischer Sicht wird somit das Stillen auch bei Einnahme von Antiepileptika empfohlen, wobei der Säugling gut hinsichtlich des Auftretens von Müdigkeit oder einer Trinkschwäche beobachtet werden sollte.

In der vorliegenden Informationsschrift haben wir Sie ausführlich über Wirkungsweise, Dosierung, Anwendungsgebiet und mögliche unerwünschte Wirkungen des Medikaments unterrichtet. Ganz entscheidend ist in der Epilepsie-Behandlung die regelmäßige Einnahme der Medikation. Sollte sich bei Ihnen der gewünschte Therapieerfolg trotzdem nicht einstellen bzw. sollten Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen erleben sollten, auch solche, die nicht in dieser Informationsschrift oder im Beipackzettel verzeichnet sind, sollten Sie rasch die Hausärztin/ den Hausarzt oder die Neurologin/ den Neurologen oder eine Epilepsiespezialistin/ einen Epilepsiespezialisten aufsuchen.

Wir haben große Sorgfalt daraufgelegt, dass alle in diesem Informationsblatt gemachten Angaben dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Es können sich jedoch zwischenzeitlich neue Erkenntnisse ergeben haben, auch Irrtümer und Druckfehler können nie völlig ausgeschlossen werden. Deshalb können wir keine Gewähr oder Haftung für die Richtigkeit dieser Informationen übernehmen.