

Informasjon om felbamat – et legemiddel mot epilepsi

For helsepersonell

Nevroklinikken, Legemiddelkomitéen OUS, Antiepileptikautvalget – Farmakologiteamet ved Spesialsykehuset for epilepsi (SSE). Utarbeidet av CJL, KBD, KMA, ES. Sist oppdatert: 08.01.2024. KBD, CJL.

Informasjonen er ment som tillegg til preparatomtale / pakningsvedlegg.

Preparater

Taloxa, *tabletter* 600 mg

Om felbamat

Felbamat brukes som tillegg til andre epilepsimedisiner ved Lennox-Gastaut syndrom, og i spesielle tilfeller ved fokale anfall. Felbamat virker ved å dempe eksitatorisk transmisjon ved hemming av glutamaterge reseptorer og andre mekanismer i hjernen og virker dermed anfallsforebyggende.

Dosering

Hos voksne og barn over 14 år doseres felbamat individuelt i forhold til andre legemidler mot epilepsi som er i bruk. Dosen fordeles på 2-3 inntak daglig. Til barn mellom 4 og 14 år reguleres dosen etter vekt. Dosen av andre epilepsimedisiner bør samtidig reduseres på grunn av interaksjoner (se under).

Slik brukes medisinen

Tablettene har delestrek og kan deles i to. De kan om nødvendig knuses og røres ut i litt vann eller saft, eller blandes i litt syltetøy eller annen mat. Smaken på tablettene er bitter.

Effekt

Ved bruk av felbamat starter man vanligvis med lave doser og trapper langsomt opp for å unngå bivirkninger. Det vil ta 4-5 dager før mengden i blodet stabiliserer seg ved oppstart. Virkningen av legemiddelet bygges gradvis opp, og det kan ta tid (inntil tre måneder) før man kan vurdere effekten.

Forsiktighetsregler

Bruk av felbamat gir antagelig noe økt risiko for forandringer i blodet (inkludert aplastisk anemi) og for leverskade som kan være alvorlige (pga. dannelsen av en toksisk og reaktiv metabolitt, atropaldehyd). Det er derfor viktig å ta hyppige blodprøver (se under). Det er også viktig å være oppmerksom på eventuelle små blødninger i huden eller tegn på infeksjon eller unormal slapphet. Noen få reagerer allergisk på felbamat, med utslett og eventuelt pusteproblemer. I slike tilfeller må behandlingen avbrytes og lege kontaktes. Reaksjonsevnen kan påvirkes.

Forsiktighet utvises for **spesielle pasientgrupper**, fra SPC:

- *Nedsatt leverfunksjon:* Skal ikke brukes ved nåværende eller tidligere nedsatt leverfunksjon pga. risiko for levertoksisitet.
- *Nedsatt nyrefunksjon:* Forsiktighet skal utvises. Ved $Cl_{CR} < 50$ ml/minutt anbefales en halvering av initial dose, forsiktig titrering og nøye oppfølging.
- *Barn <4 år:* Sikkerhet og effekt er ikke fastslått.
- *Eldre >65 år:* Ingen spesielle restriksjoner, men forsiktig dosetitrering anbefales.

Kontraindikasjon: Nedsatt leverfunksjon. Porfyri. Tidligere bloddyskrasi.

Bivirkninger

De vanligste bivirkningene ved bruk av felbamat er hodepine og kvalme. Andre bivirkninger som kan forekomme er vekttap, dobbeltsyn, uro, søvnløshet og svimmelhet. Alvorlige bivirkninger er sjeldne, men aplastisk anemi, andre blodforandringer og leverskade kan forekomme.

Kombinasjon med andre medisiner

Felbamat virker som en enzymhemmer og enzyminduser og påvirker ulike CYP og UGT enzymer. Serumkonsentrasjoner av fenytoin, fenobarbital, klobazam og valproat vil øke ved samtidig bruk av felbamat pga. hemming av CYP2C9/19. Derfor reduseres dosen av disse legemidlene når behandlingen med felbamat startes. Derimot vil serumkonsentrasjonen av karbamazepin og andre legemidler som metaboliseres via CYP3A-enzymen synke når felbamat brukes. Klonazepam, okskarbazepin, vigabatrin og lamotrigin kan også påvirkes av felbamat. Felbamat reduserer effekten av p-piller. Det skjer også interaksjoner motsatt vei, da fenobarbital, fenytoin og karbamazepin vil indusere metabolismen av felbamat og kan føre til lavere mengde av felbamat i blodet, mens valproat vil øke felbamatkonsentrasjonen. Monitorering av alle legemidler i bruk er derfor viktig ved bruk av felbamat (se under blodprøver).

Blodprøver

På grunn av fare for forandringer i blodet og for leverskade må man ta blodprøver før behandlingen med felbamat starter, og deretter hver annen uke mens behandlingen pågår samt i tre måneder etter at man har sluttet å ta legemidlet (blodceller inkl. diff. telling, Hb, ASAT, ALAT, ammoniakk ved behov). Serumkonsentrasjonen bør følges nøye inntil effektiv konsentrasjon er nådd, deretter én til to ganger i året, også når anfallene er under kontroll. Referanseområdet er 125-250 $\mu\text{mol/L}$.

For oppdatert analysepertuar ved Seksjon for kliniske farmakologi, SSE, se: <https://farmakologiportalen.no/content/76/Klinisk-farmakologi-OUS-Spesialsykehuset-for-epilepsi-SSE>

For beskrivelser av referanseområder:

<https://farmakologiportalen.no/content/62/Referanseomrader>

Oppdaterte referanseområder for antiepileptika:

https://farmakologiportalen.no/nasjonale_referanseomrader/

<https://tidsskriftet.no/2017/05/debatt/felles-referanseomrader-antiepileptika>

Graviditet og amming

Erfaring med felbamat og gravide kvinner er svært begrenset. På grunn av risikoen for skadelig påvirkning av fosteret skal felbamat bare gis dersom fordelene for moren oppveier risikoen for barnet, men er sjelden aktuelt ved bruk av felbamat. Felbamat går over i morsmelk, pga. bivirkninger frarådes amming.

Aktuelle referanser:

<https://www.felleskatalogen.no/medisin/taloxa-organon-564389>

<https://www.legemiddelhandboka.no/L6.1/Antiepileptika>

<https://epilepsibehandling.no>