

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Lacosamide Medical Valley 10 mg/ml siirappi**

lakosamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lacosamide Medical Valley on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lacosamide Medical Valley -siirappia
3. Miten Lacosamide Medical Valley -siirappia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lacosamide Medical Valley -siirapin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lacosamide Medical Valley on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Lacosamide Medical Valley on**

Lacosamide Medical Valley sisältää lakosamidia, joka kuuluu epilepsialääkkeiden lääkeryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään epilepsian hoitoon. Sinulle on määrätty tätä lääkettä epileptisten kohtausten vähentämiseen.

##### **Mihin Lacosamide Medical Valley -siirappia käytetään**

- Lacosamide Medical Valley -siirappia käytetään aikuisille, nuorille ja vähintään 4-vuotiaille lapsille.
- Sillä hoidetaan tiettytyypistä epilepsiaa, jossa esiintyy paikallisalkuisia toissijaisesti yleistyviä tai yleistymättömiä kohtauksia.
- Tämän tyyppisessä epilepsiassa kohtaukset vaikuttavat ensin vain toiseen aivopuoliskoon, mutta ne voivat sitten levitä laajemmalle kumpaankin aivopuoliskoon.
- Lacosamide Medical Valley -siirappia voidaan käyttää joko yksinään tai yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa.

Lakosamidia, jota Lacosamide Medical Valley sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lacosamide Medical Valley -siirappia**

##### **Älä ota Lacosamide Medical Valley -siirappia**

- jos olet allerginen lakosamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos et ole varma, oletko allerginen, ota yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on tiettytyyppinen sydämen rytmihäiriö nimeltään toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos (AV-katkos).

Älä ota Lacosamide Medical Valley -siirappia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Lacosamide Medical Valley -siirappia**

- jos sinulla on itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien lakosamidin, käyttäjistä on ollut itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Jos sinulla esiintyy tällaisia ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on sydänvaiva, joka vaikuttaa sydämen sykkeeseen, ja sinulla on usein erityisen hidas, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (kuten eteis-kammiokatkos, eteisvärinä ja eteislepatus).
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus, kuten sydämen vajaatoiminta, tai olet saanut sydäninfarktin.
- jos sinulla on usein huimausta tai kaatuilet. Lacosamide Medical Valley saattaa aiheuttaa huimausta, mikä voi lisätä tapaturmaisen vamman tai kaatumisen vaaraa. Sinun on siksi oltava varovainen, kunnes totut tämän lääkkeen vaikutuksiin.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Lacosamide Medical Valley -siirappia.

Jos käytät Lacosamide Medical Valley -siirappia ja sinulle tulee epänormaalin sykkeen oireita (kuten hidas, nopea tai epäsäännöllinen syke, sydämentykytystä, hengenahdistusta, pyöräytystä, pyörtymistä), käänny heti lääkärin puoleen (ks. kohta 4).

### **Alle 4-vuotiaat lapset**

Lacosamide Medical Valley -siirappia ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille, koska vielä ei tiedetä, tehoaako se ja onko se turvallinen tämän ikäryhmän lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Lacosamide Medical Valley**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos otat jotain seuraavista sydämeen vaikuttavista lääkkeistä, koska myös Lacosamide Medical Valley voi vaikuttaa sydämeen:

- sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka voivat pidentää ”PR-aikaa” sydänfilmissä (EKG eli sydänsähkökäyrä), kuten epilepsia- tai kipulääkkeet karbamatsepiini, lamotrigiini tai pregabaliini
- epäsäännöllisen sydämen sykkeen tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävät lääkkeet.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä, koska ne voivat lisätä tai vähentää Lacosamide Medical Valley -siirapin vaikutusta elimistössä:

- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet flukonatsoli, itrakonatsoli tai ketokonatsoli
- HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke ritonaviiri
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet klaritromysiini tai rifampisiini
- lievän ahdistuneisuuden ja masennuksen hoitoon käytettävä rohdos mäkikuisma.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Lacosamide Medical Valley -siirappia.

### **Lacosamide Medical Valley alkoholin kanssa**

Turvallisuuteen liittyvänä varotoimena alkoholia ei saa käyttää Lacosamide Medical Valley -siirapin kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lacosamide Medical Valley -valmisteen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana ei suositella, koska Lacosamide Medical Valley -valmisteen vaikutuksia raskauteen ja sikiöön tai vastasyntyneeseen ei

tiedetä. Ei myöskään tiedetä, erittykö Lacosamide Medical Valley rintamaitoon. Ota heti yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta. Lääkäri auttaa sinua päättämään, voitko ottaa Lacosamide Medical Valley -lääkettä vai et.

Älä lopeta hoitoa keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa, sillä hoidon lopettaminen voi lisätä epileptisiä kohtauksia. Sairauden paheneminen voi myös vahingoittaa lastasi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja, pyöräile äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun. Tämä johtuu siitä, että Lacosamide Medical Valley voi aiheuttaa huimausta tai näön sumenemista.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Lacosamide Medical Valley siirappi sisältää**

- metyyli parahydroksibentsoaattia (E 218), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).
- sorbitolia (E 420). Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).
- 1,35 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml eli 81 mg natriumia per 60 ml (suurin suositeltu vuorokausiannos). Tämä vastaa 4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten Lacosamide Medical Valley -siirappia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Lacosamide Medical Valley -siirapin ottaminen**

- Ota Lacosamide Medical Valley -siirappia kaksi kertaa vuorokaudessa, kerran aamuisin ja kerran iltaisin.
- Pyri ottamaan siirappi suunnilleen samaan aikaan joka päivä.
- Voit ottaa Lacosamide Medical Valley -siirapin ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Aloitat hoidon yleensä ottamalla pienen annoksen joka päivä, ja lääkäri suurentaa annosta hitaasti muutaman viikon aikana. Kun saavutat sinulle sopivan annoksen, tätä kutsutaan ”ylläpitoannokseksi”. Sen jälkeen otat samansuuruisen annoksen joka päivä. Lacosamide Medical Valley -siirappia käytetään pitkäaikaishoitona. Sinun on jatkettava Lacosamide Medical Valley -siirapin ottamista niin kauan, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.

#### **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

Seuraavassa on lueteltu tavanomaisesti suositellut Lacosamide Medical Valley -annokset eri ikäryhmille ja eri painoisille potilaille. Lääkäri saattaa määrätä toisenlaisen annoksen, jos sinulla on munuaisten tai maksan häiriöitä.

#### **Vähintään 50 kg painavat nuoret ja lapset sekä aikuiset**

Käytä pakkauksessa olevaa lääkemittaa.

#### Kun otat pelkästään Lacosamide Medical Valley -siirappia

Lacosamide Medical Valley -siirapin tavanomainen aloitusannos on 50 mg (5 ml) kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa määrätä Lacosamide Medical Valley -aloitusannokseksi myös 100 mg (10 ml) kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa suurentaa kaksi kertaa vuorokaudessa otettavaa annostasi 50 mg:lla (5 ml:lla) viikoittain. Tätä jatketaan, kunnes saavutat ylläpitoannoksen, joka on 100–300 mg (10–30 ml) kaksi kertaa vuorokaudessa.

Kun otat Lacosamide Medical Valley -siirappia muiden epilepsialääkkeiden kanssa

Lacosamide Medical Valley -siirapin tavanomainen aloitusannos on 50 mg (5 ml) kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa suurentaa kaksi kertaa vuorokaudessa otettavaa annostasi 50 mg:lla (5 ml:lla) viikoittain. Tätä jatketaan, kunnes saavutat ylläpitoannoksen, joka on 100–200 mg (10–20 ml) kaksi kertaa vuorokaudessa.

Jos painat vähintään 50 kg, lääkäri voi päättää aloittaa Lacosamide Medical Valley -hoidon 200 mg:n (20 ml:n) latausannoksella. Jatkat sitten ylläpitoannoksella 12 tunnin kuluttua.

**Alle 50 kg painavat lapset ja nuoret**

Käytä pakkauksessa olevaa mittaruiskua.

Kun otat pelkästään Lacosamide Medical Valley -siirappia

Lääkäri määrää Lacosamide Medical Valley -annoksen potilaan painon mukaan.

Tavanomainen aloitusannos on 1 mg (0,1 ml) painokiloa (kg) kohti kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa suurentaa kaksi kertaa vuorokaudessa otettavaa annostasi 1 mg:lla (0,1 ml) painokiloa (kg) kohti viikoittain. Tätä jatketaan, kunnes saavutat ylläpitoannoksen. Suositeltu enimmäisannos alle 40 kg painaville lapsille on 6 mg (0,6 ml) painokiloa kohti kaksi kertaa vuorokaudessa. Suositeltu enimmäisannos vähintään 40 kg mutta alle 50 kg painaville lapsille on 5 mg (0,5 ml) painokiloa kohti kaksi kertaa vuorokaudessa. Annostustaulukot ovat jäljempänä:

Lacosamide Medical Valley -siirapin ottaminen yksistään – Nämä annokset ovat vain viitteellisiä. Lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen.

Vähintään 4-vuotiaiden, **alle 40 kg painavien lasten kaksi kertaa vuorokaudessa** otettavat annokset:

Paino	0,1 ml/kg Aloitusannos	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	0,6 ml/kg Suositeltu enimmäis- annos
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml	15 ml
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml	15 ml	18 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml	17,5 ml	21 ml

Vähintään 4-vuotiaiden, **vähintään 40 kg mutta alle 50 kg painavien** lasten ja nuorten **kaksi kertaa vuorokaudessa** otettavat annokset:

Paino	0,1 ml/kg Aloituseros	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg Suositeltu enimmäiseros
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml	20 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml	22,5 ml

Kun otat Lacosamide Medical Valley -siirappia muiden epilepsialääkkeiden kanssa

Lääkäri määrää Lacosamide Medical Valley -annoksen potilaan painon mukaan.

Vähintään 4-vuotiaat, alle 20 kg painavat lapset:

Tavanomainen aloituseros on 1 mg (0,1 ml) painokiloa (kg) kohti kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa suurentaa kaksi kertaa vuorokaudessa otettavaa annostasi 1 mg:lla (0,1 ml) painokiloa (kg) kohti viikoittain. Tätä jatketaan, kunnes saavutat ylläpitoannoksen. Suositeltu enimmäiseros on 6 mg (0,6 ml) painokiloa kohti kaksi kertaa vuorokaudessa. Annostustaulukko on jäljempänä.

Lacosamide Medical Valley -siirapin ottaminen muiden epilepsialääkkeiden kanssa – **yli 4-vuotiaat, alle 20 kg painavat lapset** – Nämä annokset ovat vain viitteellisiä. Lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen.

Vähintään 4-vuotiaiden, **alle 20 kg painavien** lasten **kaksi kertaa vuorokaudessa** otettavat annokset:

Paino	0,1 ml/kg Aloituseros	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	0,6 ml/kg Suositeltu enimmäiseros
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml

Vähintään 4-vuotiaat, vähintään 20 kg mutta alle 30 kg painavat lapset:

Tavanomainen aloituseros on 1 mg (0,1 ml) painokiloa (kg) kohti kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa suurentaa kaksi kertaa vuorokaudessa otettavaa annosta 1 mg:lla (0,1 ml) painokiloa (kg) kohti viikoittain. Tätä jatketaan, kunnes saavutat ylläpitoannoksen. Suositeltu enimmäiseros on 5 mg (0,5 ml) painokiloa kohti kaksi kertaa vuorokaudessa. Annostustaulukko on jäljempänä.

Lacosamide Medical Valley -siirapin ottaminen muiden epilepsialääkkeiden kanssa – **vähintään 20 kg mutta alle 30 kg painavat lapset** – Nämä annokset ovat vain viitteellisiä. Lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen.

Vähintään 4-vuotiaiden, **vähintään 20 kg mutta alle 30 kg painavien** lasten ja nuorten **kaksi kertaa vuorokaudessa** otettavat annokset:

Paino	0,1 ml/kg Aloitusannos	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg Suositeltu enimmäisannos
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

Vähintään 4-vuotiaat, vähintään 30 kg mutta alle 50 kg painavat lapset:

Tavanomainen aloitusannos on 1 mg (0,1 ml) painokiloa (kg) kohti kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa suurentaa kaksi kertaa vuorokaudessa otettavaa annosta 1 mg:lla (0,1 ml) painokiloa (kg) kohti viikoittain. Tätä jatketaan, kunnes saavutat ylläpitoannoksen. Suositeltu enimmäisannos on 4 mg (0,4 ml) painokiloa kohti kaksi kertaa vuorokaudessa. Annostustaulukko on jäljempänä.

Lacosamide Medical Valley -siirapin ottaminen muiden epilepsialääkkeiden kanssa – **vähintään 30 kg mutta alle 50 kg painavat lapset ja nuoret** – Nämä annokset ovat vain viitteellisiä. Lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen.

Vähintään 4-vuotiaiden, **vähintään 30 kg mutta alle 50 kg painavien** lasten ja nuorten **kaksi kertaa vuorokaudessa** otettavat annokset:

Paino	0,1 ml/kg Aloitusannos	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg Suositeltu enimmäis- annos
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml

### Käyttöohjeet: lääkemitta

#### Vähintään 50 kg painavat lapset ja nuoret sekä aikuiset

Käytä tässä pakkauksessa olevaa lääkemittaa.

1. Ravista pulloa hyvin ennen käyttöä.
2. Täytä lääkemitta lääkärin määräämän annoksen mittamerkkiin asti. Yksi lääkemitan mittamerkki (5 ml) vastaa 50 mg:n määrää (esimerkiksi 2 mittamerkkiä vastaa 100 mg:n määrää).
3. Niele siirappiannos.
4. Juo sen jälkeen vähän vettä.

### Käyttöohjeet: mittaruisku

Lääkäri näyttää sinulle, miten mittaruiskua käytetään, ennen kuin käytät sitä ensimmäisen kerran. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

#### Alle 50 kg painavat lapset ja nuoret

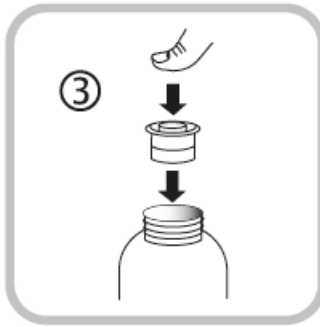
Käytä tässä pakkauksessa olevaa mittaruiskua ja sovitinta.

Avaa pullo painamalla korkkia samalla kuin käännät sitä vastapäivään (kuva 1).



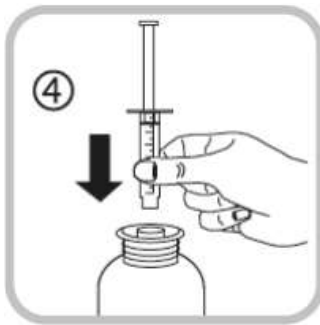
Tee seuraavat vaiheet, kun otat Lacosamide Medical Valley -siirappia ensimmäisen kerran:

- Ota sovitin pois mittaruiskusta (kuva 2).
- Laita sovitin pullon päälle (kuva 3). Varmista, että se on kunnolla kiinni paikallaan. Sovitinta ei tarvitse poistaa käytön jälkeen.

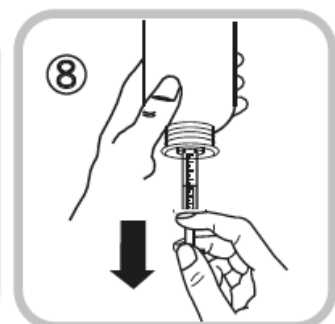
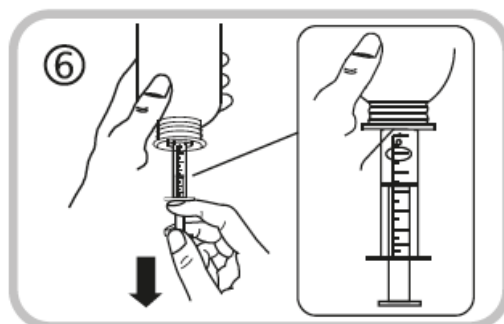


Tee seuraavat vaiheet aina kun otat Lacosamide Medical Valley -siirappia:

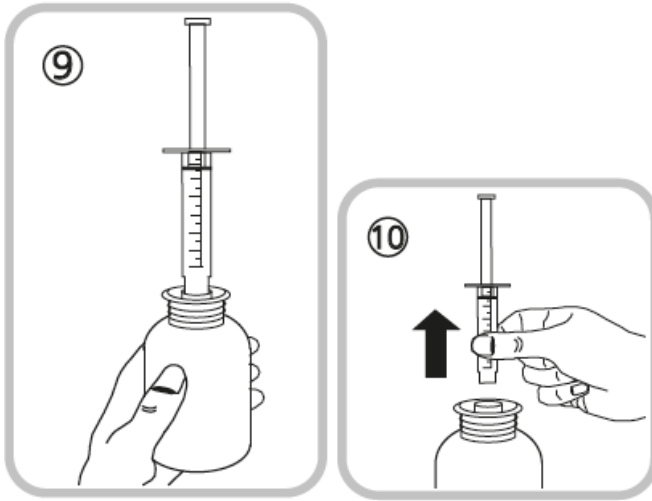
- Laita mittaruisku sovittimen aukkoon (kuva 4).
- Käännä pullo ylösalaisin (kuva 5).



- Pidä pulloa toisella kädellä ylösalaisin ja täytä mittaruisku toisella kädellä.
- Täytä mittaruiskuun pieni määrä liuosta vetämällä mäntää alaspäin (kuva 6).
- Työnnä mäntää ylöspäin ilmakuplien poistamiseksi (kuva 7).
- Vedä mäntää alaspäin lääkärin määräämän millilitramäärän (ml) mittamerkkiin asti (kuva 8).

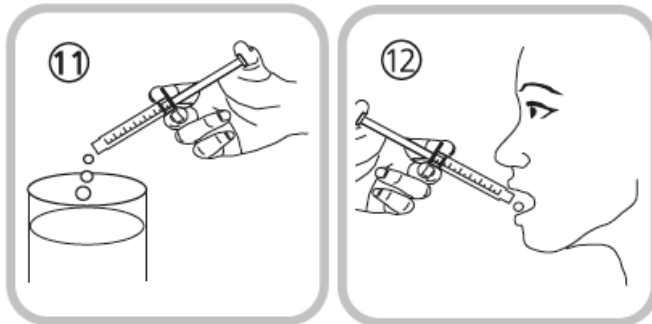


- Käännä pullo oikein päin (kuva 9).
- Ota mittaruisku pois sovitimesta (kuva 10).

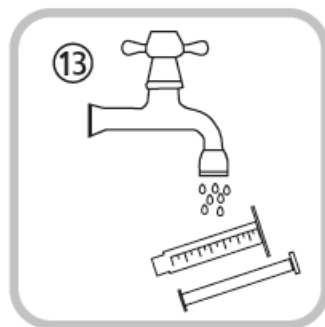


Lääkkeen juomiseen on kaksi tapaa:

- tyhjä mittaruisku sisältö pieneen määrään vettä työntämällä mittaruiskun mäntä pohjaan asti (kuva 11) – juo sitten kaikki vesi (lisää vettä vain sen verran, että lääke on helppo juoda) **tai**
- juo liuos suoraan mittaruiskusta ilman vettä (kuva 12) – juo mittaruiskun sisältö kokonaan.



- Sulje pullo muovisella kierrekorkilla (sovitinta ei tarvitse irrottaa).
- Käytä mittaruiskun pesemiseen vain vettä (kuva 13).



### **Jos otat enemmän Lacosamide Medical Valley -siirappia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut enemmän Lacosamide Medical Valley -siirappia kuin sinun pitäisi, ota heti yhteyttä lääkäriin. Älä yritä ajaa autoa.

Sinulla saattaa ilmetä

- huimausta
- pahoinvointia tai oksentelua
- epileptisiä kohtauksia, sydämen rytmihäiriöitä, kuten hidas, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, koomaa tai verenpaineen laskua, johon liittyy nopea sydämensyke ja hikoilua.



Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat ottaa Lacosamide Medical Valley -siirappia**

- Jos annos on jäänyt ottamatta ja hoito-ohjelman mukaisesta ottamisajankohdasta on alle 6 tuntia, ota annos heti, kun muistat.
- Jos annos on jäänyt ottamatta ja hoito-ohjelman mukaisesta ottamisajankohdasta on yli 6 tuntia, älä enää ota unohtunutta siirappia. Sen sijaan jatka Lacosamide Medical Valley -siirapin ottamista seuraavana tavanomaisena ajankohtana.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Lacosamide Medical Valley -siirapin oton**

- Älä lopeta Lacosamide Medical Valley -hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa, koska epilepsia saattaa palata tai pahentua.
- Jos lääkäri päättää lopettaa Lacosamide Medical Valley -hoitosi, hän kertoo, miten annosta pienennetään vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia, kuten huimausta, saattaa esiintyä yleisemmin latausannoksen jälkeen.

### **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla ilmenee jotain seuraavista:**

**Hyvin yleiset:** saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä

- päänsärky
- huimaus tai pahoinvointi
- kahtena näkeminen (diplopia).

**Yleiset:** saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- tasapainovaikeudet, vapina, kihelmöinti (poikkeava tuntoaistimus) tai lihaskouristukset, kaatuilu ja mustelma-alttius
- muistivaikeudet, ajatteluun tai sanojen löytämiseen liittyvät vaikeudet, sekavuus
- silmien nopeat ja hallitsemattomat liikkeet (silmävärve), näön sumeneminen
- ympäristön kieppumisen tunne (kiertohuimaus), humaltunut olo
- oksentelu, suun kuivuminen, ummetus, ruoansulatushäiriöt, ilman liiallinen kertyminen mahaan tai suolistoon, ripuli
- vähentynyt tuntoherkkyys, vaikeus sanojen ääntämisessä, tarkkaavaisuushäiriö
- melu korvissa, kuten humina, soiminen tai vihellys
- ärtyvyys, univaikeudet, masennus
- uneliaisuus, väsymys tai voimattomuus (astenia)
- kutina, ihottuma.

**Melko harvinaiset:** saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- sydämen hidasyöntisyys, sydämentykytykset, epäsäännöllinen pulssi tai muut sydämen sähköisen toiminnan muutokset (johtumishäiriö)
- ylikorostunut hyvänolon tunne, olemattomien asioiden näkeminen ja/tai kuuleminen
- lääkkeen aiheuttama allerginen reaktio, nokkosihottuma
- verikokeet saattavat osoittaa poikkeavuuksia maksan toiminnassa, maksavaurio

- itsetuhoiset tai itsemurha-ajatukset tai itsemurhayritys: kerro heti lääkärille
- vihan tai kiihtymyksen tunne
- epätavalliset ajatukset tai vieraantuminen todellisuudesta
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, nielun, käsien, jalkaterien, nilkkojen tai säärien turvotusta
- pyörtyminen
- liikkeiden koordinaatiohäiriöt tai kävelyvaikeudet.

#### **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- epänormaali, nopea syke (kammion takyarytmia)
- kurkkukipu, kuume ja infektioiden saaminen tavallista useammin. Verikokeet voivat osoittaa tiettyjen valkosolutyypin vaikea-asteisen vähenemisen (agranulosytoosi).
- vakava ihoreaktio, johon voi liittyä kuumetta ja muita vilustumisen kaltaisia oireita, ihottumaa kasvoissa, laaja-alaista ihottumaa, imusolmukkeiden turpoamista (imusolmukkeiden suurentumista). Verikokeissa voidaan todeta maksaentsyymiarvojen suurenemista ja tietyn valkosolutyypin lisääntymistä (eosinofilia).
- laajalle leviävä ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), sekä tällaisen ihottuman vaikeampi muoto, jossa yli 30 % ihon pinta-alasta kuoriutuu pois (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- kouristus.

#### **Muut haittavaikutukset lapsilla**

Yleiset: saattavat esiintyä enintään 1 lapsella 10:stä

- nuha (nasofaryngiitti)
- kuume (pyreksia)
- kurkkukipu (faryngiitti)
- ruokahalun väheneminen.

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 lapsella 100:sta

- uneliaisuus tai tarmottomuus (letargia).

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- muutokset käyttäytymisessä, tavanomaisesta poikkeava käyttäytyminen.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Lacosamide Medical Valley -siirapin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avattu siirappipullo tulee käyttää kahden kuukauden kuluessa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lacosamide Medical Valley -siirappi sisältää**

- Vaikuttava aine on lakosamidi.  
Yksi ml Lacosamide Medical Valley -siirappia sisältää 10 mg lakosamidia.
- Muut aineet ovat:  
Glyseroli, metyylihydroksibentsoaatti (E 218), karmelloosinatrium, nestemäinen sorbitoli (E 420), makrogoli, natriumkloridi, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, sukraloosi, mansikka-aromi (sisältää propyleeniglykolia), maltitoli, puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Lacosamide Medical Valley 10 mg/ml siirappi on hieman viskoosi, kirkas neste, joka on väriltään värittömästä keltaisenruskeaan ja joka tuoksuu ja maistuu mansikalle.

Lacosamide Medical Valley -siirappia on saatavana 200 ml:n pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Siirapin mukana on mittamerkein varustettu lääkemitta (5 ml vastaa 50 mg lakosamidia), joka sopii vähintään 50 kg painaville aikuisille, nuorille ja lapsille.

Mittaruisku sopii alle 50 kg painaville lapsille ja nuorille. Sillä voidaan antaa enintään 12,5 ml kerrallaan. Mittaruiskulla mitattu 10 ml:n määrä vastaa 100 mg:aa lakosamidia. 1 ml:n mittamerkin jälkeen kukin mittamerkki (0,25 ml) vastaa 2,5 mg:aa lakosamidia.

### **Myyntiluvan haltija**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
23632 Höllviken  
Ruotsi

### **Valmistaja**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach, Itävalta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.04.2020**

**Bipacksedel: Information till  
patienten**

**Lacosamide Medical Valley 10  
mg/ml sirap**

lakosamid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Lacosamide Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lacosamide Medical Valley
3. Hur du tar Lacosamide Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lacosamide Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. **Vad Lacosamide Medical Valley är och vad det används för**

Lacosamid som finns i Lacosamide Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **Vad Lacosamide Medical Valley är**

Lacosamide Medical Valley innehåller lacosamid. Detta ämne tillhör en grupp läkemedel som kallas ”antiepileptika”. Dessa läkemedel används för att behandla epilepsi.

- Du har fått detta läkemedel för att du ska få färre anfall (kramper).

### **Vad Lacosamide Medical Valley används för**

- Lacosamide Medical Valley används för vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder.
- Det används för att behandla en särskild form av epilepsi som kallas partiella anfall med eller utan sekundär generalisering.
- I denna form av epilepsi påverkar anfällen till att börja med endast den ena hjärnhalvan. Därefter kan de dock spridas till större områden i båda hjärnhalvorna.
- Lacosamide Medical Valley kan användas som enda behandling eller tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar**

### **Lacosamide Medical Valley Ta inte**

#### **Lacosamide Medical Valley**

- om du är allergisk mot lacosamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker på om du är allergisk ska du diskutera med din läkare.
- om du har en särskild typ av hjärtrymsproblem som heter AV-block av andra eller tredje graden (II eller III).

Ta inte Lacosamide Medical Valley om något av det ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Lacosamide Medical Valley om:

- du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t ex lacosamid, har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart läkare.
- du har hjärtproblem som påverkar dina hjärtslag och du ofta har väldigt långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag (såsom AV-block, förmaksflimmer och förmaksfladder)
- du har svår hjärtsjukdom som hjärtsvikt eller har haft en hjärtinfarkt
- du ofta är yr eller ramlar. Lacosamide Medical Valley kan göra dig yr – detta kan öka risken för olyckshändelse eller fall. Detta innebär att du bör vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan ha.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Medical Valley.

Om du tar Lacosamide Medical Valley och upplever symptom på onormal puls (såsom långsam, snabb eller oregelbunden puls, hjärtklappningar, andnöd, känner dig yr, svimmar) ska du söka medicinsk rådgivning omedelbart (se avsnitt 4).

### **Barn under 4 år**

Lacosamide Medical Valley rekommenderas inte för barn under 4 år. Detta beror på att vi ännu inte vet om det har någon effekt eller om det är säkert för barn i denna åldersgrupp.

## **Andra läkemedel och Lacosamide Medical Valley**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel som påverkar ditt hjärta. Detta beror på att Lacosamide Medical Valley även kan påverka ditt hjärta:

- läkemedel för hjärtproblem
- läkemedel som kan öka "PQ-tiden" vid en undersökning av hjärtat (EKG, elektrokardiogram) såsom läkemedel mot epilepsi eller smärtstillande läkemedel som t ex karbamazepin, lamotrigin eller pregabalin
- läkemedel för att behandla vissa typer av oregelbunden hjärtrytm eller hjärtsvikt.

Tala även med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel eftersom de kan öka eller minska Lacosamide Medical Valleys effekt på din kropp:

- läkemedel mot svampinfektioner som heter flukonazol, itraconazol eller ketokonazol,
- ett läkemedel mot HIV som heter ritonavir,
- läkemedel för att behandla bakterieinfektioner som heter klaritromycin eller rifampicin,
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro som innehåller Johannesört.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Medical Valley.

## **Lacosamide Medical Valley med alkohol**

Som en försiktighetsåtgärd, ta inte Lacosamide Medical Valley tillsammans med alkohol.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det rekommenderas inte att ta Lacosamide Medical Valley om du är gravid eller ammar eftersom effekterna av Lacosamide Medical Valley på graviditet och foster eller det nyfödda barnet är okända. Det är heller inte känt om Lacosamide Medical Valley passerar över i bröstmjolk. Rådfråga omedelbart läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren hjälper dig att bestämma om du ska ta Lacosamide Medical Valley eller inte.

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare, eftersom detta kan göra att du får fler anfall (kramper). En försämring av sjukdomen kan även vara skadlig för ditt barn.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig. Orsaken till detta är att Lacosamide Medical Valley kan orsaka yrsel eller dimsyn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Lacosamide Medical Valley sirap innehåller**

- En ingrediens som kallas metylparahydroxibensoat (E218) som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

- Sorbitol (E 420). Sorbitol är en källa till fruktos. Om din läkare har sagt till dig att du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans (HFI), en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.
- 1.35 mg natrium (huvudingrediens i bordssalt) i varje ml, vilket är 81 mg natrium per 60 ml (den maximala rekommenderade dagliga dosen). Detta motsvarar 4 % av högsta rekommenderade dagliga intaget vi föda av natrium för vuxna.

### 3. Hur du tar Lacosamide Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Hur du tar Lacosamide Medical Valley

- Ta Lacosamide Medical Valley 2 gånger varje dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen.
- Försök ta det vid ungefär samma tid varje dag.
- Du kan ta Lacosamide Medical Valley med eller utan mat.

Vanligtvis får du börja med att ta en låg dos varje dag, som läkaren långsamt ökar under ett antal veckor. När du når den dos som passar dig, den så kallade ”underhållsdosen”, kommer du sedan att ta samma mängd varje dag. Lacosamide Medical Valley används för långtidsbehandling. Du bör fortsätta ta Lacosamide Medical Valley tills din läkare säger att du ska sluta.

#### Hur mycket du ska ta

Nedan listas de doser av Lacosamide Medical Valley som normalt rekommenderas för olika åldersgrupper och kroppsvikter. Din läkare kan förskriva en annan dos om du har problem med njurarna eller levern.

#### Vuxna, ungdomar och barn som väger minst 50 kg

- Använd det doseringsmått som medföljer i förpackningen.

#### När du tar Lacosamide Medical Valley som enda behandling:

Vanlig startdos av Lacosamide Medical Valley är 50 mg (5 ml) två gånger per dag.

Läkaren kan också förskriva en startdos på 100 mg (10 ml) Lacosamide Medical Valley två gånger per dag.

Läkaren kan öka din dos, som ges två gånger dagligen, med 50 mg (5 ml) varje vecka. Detta pågår tills du uppnår en underhållsdos mellan 100 mg (10 ml) och 300 mg (30 ml) två gånger per dag.

#### När du tar Lacosamide Medical Valley tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi:

Vanlig startdos av Lacosamide Medical Valley är 50 mg (5 ml) två gånger per dag.

Läkaren kan öka din dos, som ges två gånger dagligen, med 50 mg (5 ml) varje vecka. Detta pågår tills du uppnår en underhållsdos mellan 100 mg (10 ml) och 200 mg (20 ml) två gånger per dag.

Om du väger minst 50 kg kan din läkare besluta att starta Lacosamide Medical Valley-behandlingen med en enkel ”laddningsdos” på 200 mg (20 ml). Du påbörjar sedan din fortlöpande underhållsdosering 12 timmar senare.

#### Barn och ungdomar som väger under 50 kg

- Använd sprutan för oral användning som medföljer förpackningen.

När du tar Lacosamide Medical Valley som enda behandling

Din läkare kommer att bestämma dosen Lacosamide Medical Valley baserat på din kroppsvikt.

Den vanliga startdosen är 1 mg (0,1 ml) för varje kilogram (kg) kroppsvikt, två gånger per dag.

Din läkare kan sedan öka dosen, som tas två gånger dagligen, med 1 mg (0,1 ml) för varje kg kroppsvikt, varje vecka. Detta pågår tills du når en underhållsdos. För barn som väger under 40 kg är den högsta rekommenderade dosen 6 mg (0,6 ml) för varje kg kroppsvikt, två gånger per dag. För barn som väger från 40 kg till under 50 kg är den högsta rekommenderade dosen 5 mg (0,5 ml) för varje kg kroppsvikt, två gånger per dag. Doseringstabeller följer nedan:

När Lacosamide Medical Valley tas som enda behandling – Detta anges endast som information. Din läkare kommer att beräkna rätt dos för dig:

**Tas två gånger dagligen** för barn från 4 års ålder som **väger under 40 kg**.

Vikt	0,1 ml/kg Startdos	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	0,6 ml/kg Maximal rekommenderad dos
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml	15 ml
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml	15 ml	18 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml	17,5 ml	21 ml

**Tas två gånger dagligen** för barn och ungdomar från 4 års ålder som **väger från 40 kg till under 50 kg**.

Vikt	0,1 ml/kg Startdos	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg Maximal rekommenderad dos
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml	20 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml	22,5 ml

När du tar Lacosamide Medical Valley tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi

Din läkare kommer att bestämma dosen Lacosamide Medical Valley baserat på din kroppsvikt.

För barn från 4 års ålder med en kroppsvikt på under 20 kg:

- Den vanliga startdosen är 1 mg (0,1 ml) för varje kilogram (kg) kroppsvikt, två gånger per dag.

Din läkare kan sedan öka dosen, som tas två gånger dagligen, med 1 mg (0,1 ml) för varje kg kroppsvikt, varje vecka. Detta pågår tills du når en underhållsdos. Den högsta rekommenderade dosen är 6 mg (0,6 ml) för varje kg kroppsvikt, två gånger per dag. En doseringstabell följer nedan.

När Lacosamide Medical Valley tas tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi – **Barn över 4 års ålder som väger under 20 kg** – Detta anges endast som information. Din läkare kommer att beräkna rätt dos för dig:

**Tas två gånger dagligen** för barn från 4 års ålder som **väger under 20 kg**.



Vikt	0,1 ml/kg Startdos	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	0,6 ml/kg Maximal rekommenderad dos
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml

För barn från 4 års ålder med en kroppsvikt på 20 kg till under 30 kg:

- Den vanliga startdosen är 1 mg (0,1 ml) för varje kilogram (kg) kroppsvikt, två gånger per dag.

Din läkare kan sedan öka dosen, som tas två gånger dagligen, med 1 mg (0,1 ml) för varje kg kroppsvikt, varje vecka. Detta pågår tills du når en underhållsdos. Den högsta rekommenderade dosen är 5 mg (0,5 ml) för varje kg kroppsvikt, två gånger per dag. En doseringstabell följer nedan.

När Lacosamide Medical Valley tas tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi – **Barn och ungdomar som väger från 20 kg till under 30 kg** – Detta anges endast som information. Din läkare kommer att beräkna rätt dos för dig:

**Tas två gånger dagligen** för barn och ungdomar från 4 års ålder som **väger 20 kg till under 30 kg**:

Vikt	0,1 ml/kg Startdos	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg Maximal rekommenderad dos
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

För barn från 4 års ålder med en kroppsvikt på 30 kg till under 50 kg:

- Den vanliga startdosen är 1 mg (0,1 ml) för varje kilogram (kg) kroppsvikt, två gånger per dag.

Din läkare kan sedan öka dosen, som tas två gånger dagligen, med 1 mg (0,1 ml) för varje kg kroppsvikt, varje vecka. Detta pågår tills du når en underhållsdos. Den högsta rekommenderade dosen är 4 mg (0,4 ml) för varje kg kroppsvikt, två gånger per dag. En doseringstabell följer nedan.

När Lacosamide Medical Valley tas tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi – **Barn och ungdomar som väger från 30 kg till under 50 kg** – Detta anges endast som information. Din läkare kommer att beräkna rätt dos för dig.

**Tas två gånger dagligen** för barn och ungdomar från 4 års ålder som **väger från 30 kg till under 50 kg**:

Vikt	0,1 ml/kg Startdos	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg Maximal rekommenderad dos
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml

**Bruksanvisning: doseringsmått**

## Vuxna, ungdomar och barn som väger minst 50 kg

- Använd det doseringsmått som medföljer i förpackningen.
1. Skaka flaskan väl före användning.
  2. Fyll doseringsmättet till den dosmarkering som motsvarar din förskrivna dos. Varje dosmarkering (5 ml) på doseringsmättet motsvarar 50 mg (exempel : 2 dosmarkeringar motsvarar 100 mg)
  3. Svälj sirapsdosen och därefter :
  4. Drink lite vatten.

### Bruksanvisning: spruta för oral användning

Din läkare kommer att visa dig hur du ska använda sprutan för oral användning innan du använder den för första gången. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du har några frågor.

### Barn och ungdomar som väger under 50 kg

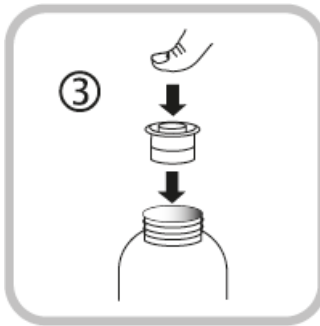
- Använd sprutan för oral användning som medföljer i förpackningen.

Öppna flaskan genom att trycka ner locket och samtidigt vrida det moturs (bild 1).



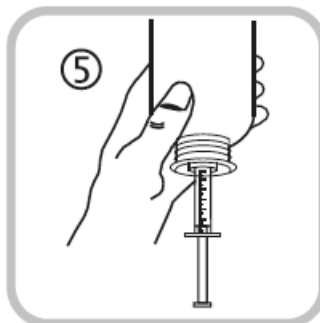
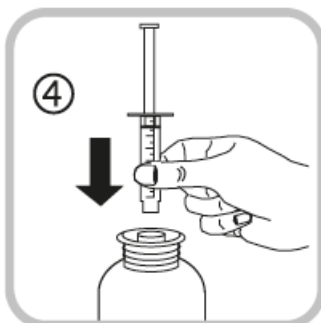
Följ dessa steg första gången du tar Lacosamide Medical Valley:

- Ta av adaptern från sprutan för oral användning (bild 2).
- Sätt adaptern i flaskhalsen (bild 3). Se till att den sitter ordentligt fast. Du behöver inte ta bort adaptern efter användning.

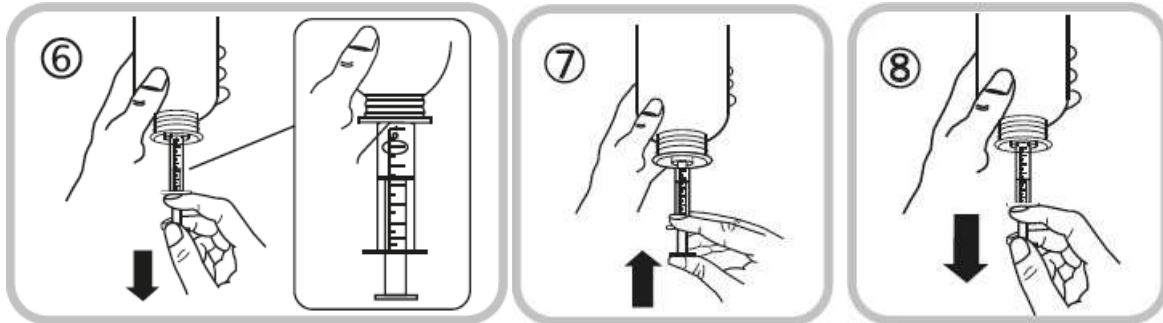


Följ dessa steg varje gång du tar Lacosamide Medical Valley:

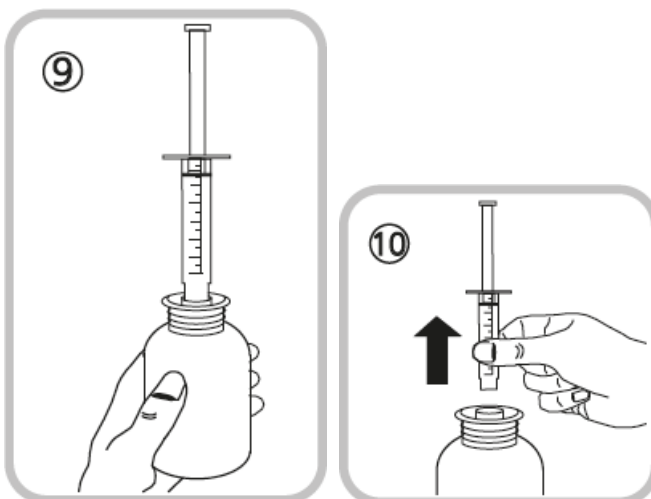
- Sätt i sprutan för oral användning i adapters öppning (bild 4).
- Vänd flaskan upp och ned (bild 5).



- Håll flaskan upp och ned med ena handen och använd den andra handen för att fylla sprutan för oral användning.
- Dra kolven nedåt för att fylla sprutan för oral användning med en liten mängd lösning (bild 6).
- Tryck upp kolven för att avlägsna eventuella bubblor (bild 7).
- Dra ned kolven till dosmarkering som motsvarar det antal milliliter (ml) som läkaren har ordinerat (bild 8).

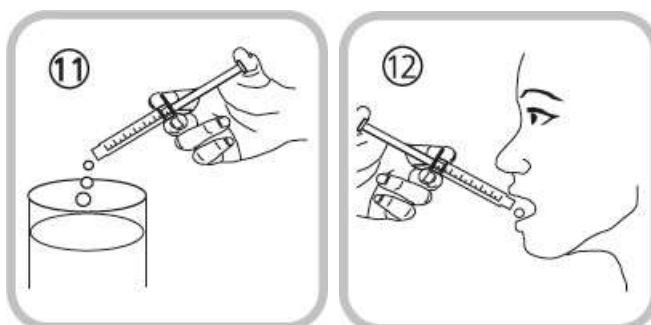


- Vänd flaskan uppåt (bild 9).
- Ta ut sprutan för oral användning från adaptern (bild 10).



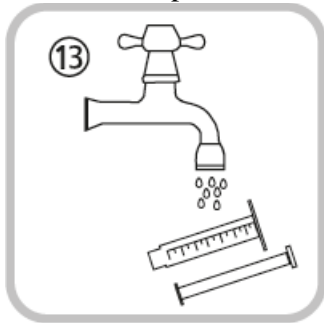
Du kan välja mellan två sätt att dricka läkemedlet:

- Töm innehållet i sprutan för oral användning i lite vatten genom att trycka in kolven så långt det går i sprutan för oral användning (bild 11) – du kommer då att behöva dricka upp allt vatten (tillsätt bara så mycket att det blir lätt att dricka) **eller**
- Drink lösningen direkt från sprutan för oral användning, utan vatten (bild 12) – drick hela innehållet i sprutan för oral användning.



- Förslut flaskan genom att skruva på plastlocket (du behöver inte ta bort adaptern).

- Tvätta sprutan för oral användning med enbart vatten (bild 13).



### **Om du har tagit för stor mängd av Lacosamide Medical Valley**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) 0800 147 111 (i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd av Lacosamide Medical Valley, kontakta omedelbart läkare. Försök inte att köra bil. Du kan drabbas av:

- yrsel
- illamående eller kräkningar
- anfall (kramper), hjärtrytmsproblem såsom långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag, koma eller blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar.

### **Om du har glömt att ta Lacosamide Medical Valley**

- Om du har missat en dos och det har gått mindre än 6 timmar efter den planerade dosen, ska du ta den så snart du kommer ihåg.
- Om du har missat dosen och det har gått mer än 6 timmar efter den planerade dosen ska du inte ta den missade dosen. Ta istället nästa dos vid normal tid.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Lacosamide Medical Valley**

- Sluta inte att ta Lacosamide Medical Valley utan att tala med läkare eftersom din epilepsi kan komma tillbaka eller bli värre.
- Om läkaren beslutar att avsluta din behandling med Lacosamide Medical Valley kommer han/hon att instruera dig om hur du ska minska dosen stegvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar i centrala nervsystemet, såsom yrsel, kan öka efter en enkel ”laddningsdos”.

**Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av**

**följande: Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10

personer

- Huvudvärk

- Yrsel eller illamående
- Dubbelseende (diplopi)

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Balanssvårigheter, skakningar (tremor), stickningar (parestesi) eller muskelspasmer, lätt för att ramla och få blåmärken
- Minnessvårigheter, svårighet att tänka eller hitta ord, förvirring
- Snabba och okontrollerade ögonrörelser (nystagmus), dimsyn
- En känsla av yrsel (svindel), berusningskänsla
- Kräkningar, muntorrhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, överdriven gasbildning i magen eller tarmarna, diarré
- Minskad känsel eller känslighet, svårighet att artikulera ord, uppmärksamhetsstörning
- Ljud i öronen såsom sus, ringningar eller visslingar
- Irritabilitet, svårt att sova, depression
- Sömnighet, trötthet eller svaghet (asteni)
- Klåda, hudutslag

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Långsam hjärtrytm, hjärtklappningar, oregelbunden puls eller andra förändringar i ditt hjärtas elektriska aktivitet (störningar i hjärtats retledningssystem)
- Överdriven känsla av välbefinnande, att se och/eller höra saker som inte är verkliga
- Allergisk reaktion mot läkemedlet, nässelutslag
- Blodprover som visar avvikelser i leverfunktion, leverskada
- Tankar på att skada dig själv eller begå självmord: tala omedelbart med din läkare
- Ilska eller upprördhet
- Onormalt tänkande eller förlorad kontakt med verkligheten
- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, hals, händer, fötter, vristar eller nedre delen av benen
- Svimming
- Svårigheter att koordinera dina rörelser eller gå

**Ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data

- Onormalt snabb puls (ventrikulär takyarytmi)
- Halsont, hög feber och fler infektioner än normalt. Blodtester kan visa en svår minskning av en viss typ av vita blodkroppar (agranulocytos).
- En allvarlig hudreaktion vilken kan innefatta hög feber och andra influensaliknande symtom, utslag i ansiktet, utbrett hudutslag, svullna körtlar (förstorade lymfkörtlar). Blodtester kan visa ökade nivåer av leverenzymerna och en typ av vita blodkroppar (eosinofiler).
- Utbrett hudutslag med blåsor och hudavlossning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganet (Stevens-Johnsons syndrom) och en svårare form som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- Kramper

**Ytterligare biverkningar hos barn**

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn

- Rinnsnuva (nasofaryngit)
- Feber (pyrexia)
- Halsont (faryngit)
- Äter mindre än normalt

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 barn

- Sömnighet eller brist på energi (letargi)

**Ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data

- Förändrat beteende, verkar inte vara sig själv

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktinformation nedan). Rapportering av biverkningar kan hjälpa dig att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Centrum för farmaceutisk säkerhet och utveckling Fimea  
Register över biverkningar  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Lacosamide Medical Valley ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När du har öppnat sirapsflaskan får du inte använda den längre än 2 månader.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsbetingelser.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga**

### **upplysningar Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är lakosamid. 1 ml Lacosamide Medical Valley sirap innehåller 10 mg lakosamid.
- Övriga innehållsämnen är: glycerol, metyl parahydroxybensoat (E218) karmellosnatrium, flytande sorbitol (E420), macrogol, natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, sukralos, jordgubbssmak (innehåller propylenglykol), maltol, renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- Lacosamide Medical Valley 10 mg/ml sirap är en något trögflytande, klar, färglös till gulbrun lösning med lukt och smak av jordgubb.
- Lacosamide Medical Valley tillhandahålls i en flaska om 200 ml.

Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Ett doseringsmått med dosmarkeringar (5 ml motsvarar 50 mg lakosamid) tillhandahålls med sirapen, lämpligt för vuxna, ungdomar och barn som väger 50 kg och däröver.

En oral spruta är lämplig för barn och ungdomar som väger under 50 kg. Den är utformad för en

maximal enstaka dosvolym på 12.5 ml. 10 ml av den orala sprutan motsvarar 100 mg lakosamid.  
Från graderingsmärket för 1 ml så motsvarar varje gradering 0.25 ml, vilket är 2.5 mg lakosamid.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Sverige

**Tillverkare**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach, Österrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.04.2020**