

Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos lakosamidi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lacosamide Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä
3. Miten Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lacosamide Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Mitä Lacosamide Fresenius Kabi on

Lacosamide Fresenius Kabi sisältää lakosamidia, joka kuuluu epilepsialääkkeiden lääkeryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään epilepsian hoitoon.

- Sinulle annetaan tätä lääkettä epileptisten kohtausten vähentämiseen.

Mihin Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään

- Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään
 - joko yksinään tai yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille tietyntyyppisen epilepsian, jossa esiintyy paikallisalkuisia toissijaisesti yleistyviä tai yleistymättömiä kohtauksia, hoitoon. Tämän tyyppisessä epilepsiassa kohtaukset vaikuttavat ensin vain toiseen aivopuoliskoon, mutta ne voivat sitten levitä laajemmalle kumpaankin aivopuoliskoon.
 - yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa aikuisille, nuorille ja vähintään 4-vuotiaille lapsille primaaristi yleistyneiden toonis-kloonisten kohtausten (vakavien kohtausten, joihin liittyy tajunnanmenetykset) hoitoon potilaille, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsiatyyppi, jolla arvellaan olevan perinnöllinen tausta).

Lacosamidia, jota Lacosamide Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 käytät Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä

Älä käytä Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä

- 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 tietyntyyppinen sydämen rytmihäiriö nimeltään toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos.

Älä käytä Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä

- jos sinulla on itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Pienellä joukolla epilepsialääkkeiden, kuten 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 -lepatus)
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus, kuten sydämen vajaatoiminta, tai olet saanut sydäninfarktin
- jos sinulla on usein huimausta tai kaatuilet. Lacosamide Fresenius Kabi 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 käytät Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä.

Jos käytät Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä, keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla ilmenee uudentyyppinen kohtaus tai aiemmat kohtauksesi pahenevat.

Jos käytät lakosamidia ja sinulle tulee epänormaalin sykkeen oireita (kuten hidas, nopea tai epäsäännöllinen syke, sydämentykytystä, hengenahdistusta, pyörrytystä, pyörtymistä), käänny heti lääkärin puoleen (katso kohta 4).

Lapset

Lacosamidia ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille, joiden epilepsian tunnuspiirteenä ovat paikallisalkuiset kohtaukset, eikä sitä suositella alle 4-vuotiaille lapsille, joilla on primaaristi yleistyneitä toonis-kloonisia kohtauksia. Tämä johtuu siitä, että vielä ei tiedetä, tehoaako se ja onko se turvallinen näiden ikäryhmien lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Lacosamide Fresenius Kabi

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 lakosamidi 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.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä, koska ne voivat lisätä tai vähentää lakosamidin vaikutusta elimistössä:

- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten flukonatsoli, itrakonatsoli tai ketokonatsoli
- HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke, kuten ritonaviiri
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten 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 käytät Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä.

Lacosamide Fresenius Kabi alkoholin kanssa

Turvallisuuteen liittyvänä varotoimena alkoholia ei saa käyttää Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionesteen kanssa.

Raskaus ja imetys

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on keskusteltava lääkärin kanssa ehkäisyn käytöstä.

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

Lacosamide Fresenius Kabi -valmisteen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana ei suositella, koska lakosamidin vaikutuksia raskauteen ja sikiöön tai vastasyntyneeseen ei tiedetä. Ei myöskään tiedetä, erittykö lakosamidi rintamaitoon. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta. Lääkäri auttaa sinua päättämään, voitko käyttää Lacosamide Fresenius Kabi -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 tai käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun. Tämä johtuu siitä, että Lacosamide Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi -infuusioneste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 59,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo. Tämä vastaa 3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään

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

Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionesteen käyttö

- Lakosamidihoido voidaan aloittaa
 - suun kautta otettavalla lääkkeellä tai
 - laskimoon annettavana infuusiona (laskimoinfuusiona), jossa lääkäri tai sairaanhoitaja antaa lääkkeen laskimoon. Lääke annetaan 15–60 minuutin kestoisena infuusiona.
- Laskimoinfuusiota käytetään tavallisesti lyhyen aikaa silloin, jos et voi ottaa lääkettä suun kautta.
- Lääkäri päättää, kuinka monena päivänä infuusioita annetaan. Kokemusta on kaksi kertaa vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan annettavista lakosamidi-infuusioista. Pidempiaikaiseen hoitoon on saatavana lakosamiditabletteja ja -siirappia.

Kun siirryt infuusiosta lääkkeen ottamiseen suun kautta (tai toisin päin), päivittäinen kokonaisannos ja se, kuinka usein otat lääkettä, eivät muutu.

- Lakosamidia otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa (noin 12 tunnin välein).
- Lakosamidi on pyrittävä ottamaan suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Kuinka paljon lääkettä käytetään

Seuraavassa luetellaan tavanomaisesti suositellut lakosamidiannokset eri ikäryhmille ja eri painoisille potilaille. Lääkäri saattaa määrätä toisenlaisen annostuksen, jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä.

Vähintään 50 kg painavat nuoret ja lapset sekä aikuiset

Kun käytät pelkästään lakosamidia

- Lakosamidihoidon tavanomainen aloitusannos on 50 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Lakosamidihoido voidaan aloittaa myös 100 mg:lla kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Lääkäri saattaa suurentaa kaksi kertaa vuorokaudessa otettavaa annostasi 50 mg:lla viikoittain.

Tätä jatketaan, kunnes saavutat ylläpitoannoksen, joka on 100–300 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Kun käytät lakosamidia muiden epilepsialääkkeiden kanssa

- Lakosamidihoidon tavanomainen aloitusannos on 50 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Lääkäri saattaa suurentaa kaksi kertaa vuorokaudessa otettavaa annostasi 50 mg:lla viikoittain. Tätä jatketaan, kunnes saavutat ylläpitoannoksen, joka on 100–200 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Jos painat vähintään 50 kg, lääkäri voi päättää aloittaa lakosamidihoidon 200 mg:n yksittäisellä aloittavalla kerta-annoksella. Jatkat sitten ylläpitoannoksella 12 tunnin kuluttua.

Alle 50 kg painavat lapset ja nuoret

- *Paikallisalkuisten kohtausten hoitoon:* Huomaa, että lakosamidia ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.
- *Primaaristi yleistyneiden toonis-kloonisten kohtausten hoitoon:* Huomaa, että lakosamidia ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille.

Kun käytät pelkästään lakosamidia

- Lääkäri määrää lakosamidiannoksen 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.
- Annostustaulukot, joissa mainitaan myös suositellut enimmäisannokset, ovat jäljempänä. Nämä annokset ovat vain viitteellisiä. Lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen.

Vähintään 2-vuotiaiden, vähintään 10 kg – alle 40 kg painavien lasten kaksi kertaa vuorokaudessa otettavat annokset

Paino	Viikko 1 Aloitusannos: 0,1 ml/kg	Viikko 2 0,2 ml/kg	Viikko 3 0,3 ml/kg	Viikko 4 0,4 ml/kg	Viikko 5 0,5 ml/kg	Viikko 6 Suositeltu enimmäisannos: 0,6 ml/kg
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 40 kg – alle 50 kg painavien lasten ja nuorten kaksi kertaa vuorokaudessa otettavat annokset:

Paino	Viikko 1 Aloitusannos: 0,1 ml/kg	Viikko 2 0,2 ml/kg	Viikko 3 0,3 ml/kg	Viikko 4 0,4 ml/kg	Viikko 5 Suositeltu enimmäisannos: 0,5 ml/kg
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 käytät lakosamidia muiden epilepsialääkkeiden kanssa

- Lääkäri määrää lakosamidiannoksen potilaan painon mukaan.
- Tavanomainen aloitusannos vähintään 10 kg – alle 50 kg painaville lapsille ja nuorille on 1 mg (0,1 ml) painokiloa (kg) kohden 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.
- Annostustaulukot, joissa mainitaan myös suositellut enimmäisannokset, ovat jäljempänä. Nämä annokset ovat vain viitteellisiä. Lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen.

Vähintään 2 vuoden ikäisten **vähintään 10 kg – alle 20 kg painavien lasten kaksi kertaa vuorokaudessa** otettavat annokset

Paino	Viikko 1 Aloitusannos: 0,1 ml/kg	Viikko 2 0,2 ml/kg	Viikko 3 0,3 ml/kg	Viikko 4 0,4 ml/kg	Viikko 5 0,5 ml/kg	Viikko 6 Suositeltu enimmäisannos: 0,6 ml/kg
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 20 kg – alle 30 kg painavien lasten ja nuorten kaksi kertaa vuorokaudessa otettavat annokset

Paino	Viikko 1 Aloitusannos: 0,1 ml/kg	Viikko 2 0,2 ml/kg	Viikko 3 0,3 ml/kg	Viikko 4 0,4 ml/kg	Viikko 5 Suositeltu enimmäisannos: 0,5 ml/kg
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 30 kg – alle 50 kg painavien lasten ja nuorten kaksi kertaa vuorokaudessa otettavat annokset

Paino	Viikko 1 Aloitusannos: 0,1 ml/kg	Viikko 2 0,2 ml/kg	Viikko 3 0,3 ml/kg	Viikko 4 Suositeltu enimmäisannos: 0,4 ml/kg
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

Jos otat enemmän Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä kuin sinun pitäisi

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 lopetat Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionesteen käytön

Jos lääkäri päättää lopettaa Lacosamide Fresenius Kabi -hoitosi, hän pienentää annosta vähitellen. Näin estetään epilepsiaa uusiutumasta tai pahenemasta.

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 yksittäisen aloittavan kerta-annoksen 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

- lyhyet lihaksen tai lihasryhmän nykäykset (myokloniset kohtaukset)
- liikkeiden koordinaatiohäiriöt tai kävelyvaikeudet
- 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
- pyörryttävä 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
- pakkoliikkeet (dyskinesia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- epänormaali, nopea syke (kammion takyarytmia)
- kurkkukipu, kuume ja infektioiden saaminen tavallista useammin. Verikokeet voivat osoittaa tiettyjen veren valkosolutyypin vähenemisen (agranulosytoosi)
- vakava ihoreaktio, johon voi liittyä kuumetta ja muita flunssan kaltaisia oireita, ihottumaa kasvoissa, laaja-alainen ihottuma, suurentuneet rauhaset (suurentuneet imusolmukkeet). Verikokeissa voidaan todeta maksaentsyymiarvojen suurenemista ja tietyn veren 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.

Muita haittavaikutuksia, kun lääke annetaan infuusiona laskimoon

Paikallisia haittavaikutuksia voi esiintyä.

Yleiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- injektiokohdan kipu tai epämiellyttävät tuntemukset tai ärsytys.

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- injektiokohdan punoitus.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Muita lapsilla havaittuja haittavaikutuksia olivat kuume (pyreksia), nuha (nasofaryngiitti), kurkkukipu (faryngiitti), ruokahalun heikentyminen, käyttäytymisen muutokset, tavanomaisesta poikkeava

käyttäytyminen ja energian puute (letargia). Uneliaisuus on hyvin yleinen haittavaikutus lapsilla, ja sitä voi esiintyä useammalla kuin 1 lapsella 10:stä.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Yksi Lacosamide Fresenius Kabi -injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättä jäävä liuos on hävitettävä.

Vain kirkas liuos, jossa ei ole hiukkasia ja värimuutoksia havaittavissa, voidaan käyttää.

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 Fresenius Kabi -infuusioneste sisältää

- Vaikuttava aine on lakosamidi.
1 ml infuusionestettä sisältää 10 mg lakosamidia.
Yksi 20 ml infuusionestettä sisältävä injektiopullo sisältää 200 mg lakosamidia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, 0,86-prosenttinen kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos, on kirkas, väritön liuos.

Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä on saatavana seuraavina pakkauksina: 1 injektiopullo sekä 5 ja 10 injektiopulloa. Yksi injektiopullo sisältää 20 ml infuusionestettä, liuosta.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Saksa

tai

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
Santiago de Besteiros, 3465-157,
Portugali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.9.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Yksi Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionestettä sisältävä injektiopullo on vain yhtä käyttökertaa varten (injektiopullo on kertakäyttöinen). Käyttämättä jäävä liuos on hävitettävä (ks. kohta 3).

Lacosamide Fresenius Kabi -infuusionesteen voi antaa laimentamattomana tai se voidaan laimentaa seuraaviin injektionesteisiin: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos, 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos tai Ringerin laktaattiliuos.

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 7 päivää enintään 25 °C:n lämpötilassa, kun valmiste on sekoitettu edellä mainittuihin laimentimiin ja säilytetty lasipullossa tai PVC- tai ei-PVC-pussissa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till patienten

Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning lakosamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- 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 Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lacosamide Fresenius Kabi
3. Hur du använder Lacosamide Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lacosamide Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lacosamide Fresenius Kabi är och vad det används för

Vad Lacosamide Fresenius Kabi är

Lacosamide Fresenius Kabi innehåller lakosamid. 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 Fresenius Kabi används för

- Lacosamide Fresenius Kabi används
 - som enda behandling och tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder för att behandla en särskild form av epilepsi som kännetecknas av förekomsten av 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.
 - tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder för att behandla primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetlöshet) hos patienter med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

Lakosamid som finns i Lacosamide Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lacosamide Fresenius Kabi

Använd inte Lacosamide Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot lakosamid 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 hjärtrytmproblem som heter AV-block av andra eller tredje graden.

Använd inte Lacosamide Fresenius Kabi om något av det ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Lacosamide Fresenius Kabi 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 lakosamid, 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 Fresenius Kabi 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 använder Lacosamide Fresenius Kabi.

Om du använder Lacosamide Fresenius Kabi ska du tala med läkare om du upplever en ny form av epileptiskt anfall eller försämring av de anfall som du redan har.

Om du använder lakosamid och upplever symtom 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

Lakosamid rekommenderas inte för barn under 2 års ålder med epilepsi som kännetecknas av förekomsten av partiella anfall och det rekommenderas inte heller för barn under 4 år med primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall. 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 Fresenius Kabi

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 lakosamid 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.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lacosamide Fresenius Kabi.

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

- läkemedel mot svampinfektioner, till exempel flukonazol, itrakonazol eller ketokonazol
- ett läkemedel mot HIV, till exempel ritonavir
- läkemedel för att behandla bakterieinfektioner, till exempel klaritromycin eller rifampicin
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro och som kallas för Johannesört.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lacosamide Fresenius Kabi.

Lacosamide Fresenius Kabi med alkohol

Som en försiktighetsåtgärd, använd inte Lacosamide Fresenius Kabi tillsammans med alkohol.

Graviditet och amning

Kvinnor som kan bli gravida ska diskutera lämpliga preventivmedel med sin läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare

eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det rekommenderas inte att använda Lacosamide Fresenius Kabi om du är gravid eller ammar eftersom effekterna av lakosamid på graviditet och foster eller det nyfödda barnet är okända. Det är heller inte känt om lakosamid passerar över i bröstmjölk. Rådfråga omedelbart läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren hjälper dig att bestämma om du ska använda Lacosamide Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi kan orsaka yrsel eller dimsyn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 59,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Lacosamide Fresenius Kabi

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

Hur du använder Lacosamide Fresenius Kabi

- Lakosamid kan börja användas:
 - genom att läkemedlet tas via munnen eller
 - genom att det ges som en intravenös infusion (kallas ibland i.v. infusion) då en läkare eller sjuksköterska ger dig läkemedlet via en ven. Det ges under 15 till 60 minuter.
- Den intravenösa infusionen används vanligtvis under en kort tidsperiod när du inte kan ta läkemedlet via munnen.
- Din läkare kommer att bestämma hur många dagar du kommer att få infusioner. Det finns erfarenhet av att ge lakosamid som infusioner två gånger dagligen i upp till 5 dagar. För en långvarigare behandling finns lakosamidtabletter och -sirap.

När du byter från att få infusioner till att ta tabletter via munnen (eller tvärtom) kommer du sammanlagt att få samma mängd varje dag och du tar läkemedlet lika ofta som tidigare.

- Använd lakosamid två gånger dagligen (med cirka 12 timmars mellanrum).
- Försök att använda det vid ungefär samma tid varje dag.

Hur mycket du ska använda

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

Ungdomar och barn som väger minst 50 kg samt vuxna

När du använder lakosamid som enda behandling

- Den vanliga startdosen lakosamid är 50 mg två gånger per dag.
- Behandlingen med lakosamid kan även startas med en dos på 100 mg lakosamid två gånger per dag.

- Din läkare kan sedan öka din dos, som tas två gånger dagligen, med 50 mg varje vecka. Detta pågår tills du når en underhållsdos på mellan 100 mg och 300 mg två gånger per dag.

När du använder lakosamid tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi

- Den vanliga startdosen lakosamid är 50 mg två gånger per dag.
- Din läkare kan sedan öka din dos, som tas två gånger dagligen, med 50 mg varje vecka. Detta pågår tills du når en underhållsdos på mellan 100 mg och 200 mg två gånger per dag.
- Om du väger minst 50 kg kan din läkare besluta att starta lakosamidbehandlingen med en enkel laddningsdos på 200 mg. Du påbörjar sedan din fortlöpande underhållsdosering 12 timmar senare.

Barn och ungdomar som väger under 50 kg

- *Vid behandling av partiella anfall:* Observera att lakosamid inte rekommenderas för barn under 2 år.
- *Vid behandling av primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall:* Observera att lakosamid inte rekommenderas för barn under 4 år.

När du använder lakosamid som enda behandling

- Din läkare kommer att bestämma dosen lakosamid 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.
- Doseringstabeller inklusive maximal rekommenderad dos följer nedan. Detta anges endast som information. Din läkare kommer att beräkna rätt dos för dig.

Används två gånger dagligen för barn från 2 års ålder som väger från 10 kg till under 40 kg

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 0,4 ml/kg	Vecka 5 0,5 ml/kg	Vecka 6 Maximal rekommenderad dos: 0,6 ml/kg
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

Används två gånger dagligen för barn och ungdomar som väger från 40 kg till under 50 kg.

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 0,4 ml/kg	Vecka 5 Maximal rekommenderad dos: 0,5 ml/kg
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 använder lakosamid tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi

- Din läkare kommer att bestämma dosen lakosamid baserat på din kroppsvikt.
- För barn och ungdomar som väger från 10 kg till under 50 kg är den vanliga startdosen 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.
- Doseringstabeller inklusive maximal rekommenderad dos följer nedan. Detta anges endast som information. Din läkare kommer att beräkna rätt dos för dig.

Används två gånger dagligen för barn från 2 års ålder som väger från 10 kg till under 20 kg

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 0,4 ml/kg	Vecka 5 0,5 ml/kg	Vecka 6 Maximal rekommenderad dos: 0,6 ml/kg
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

Används två gånger dagligen för barn och ungdomar som väger från 20 kg till under 30 kg:

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 0,4 ml/kg	Vecka 5 Maximal rekommenderad dos: 0,5 ml/kg
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

Används två gånger dagligen för barn och ungdomar som väger från 30 kg till under 50 kg:

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 Maximal rekommenderad dos: 0,4 ml/kg
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

Om du använt för stor mängd av Lacosamide Fresenius Kabi

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Lacosamide Fresenius Kabi

Om läkaren beslutar att avsluta din behandling med Lacosamide Fresenius Kabi kommer denne att minska dosen stegvis. Detta görs för att förhindra att din epilepsi kommer tillbaka eller blir värre.

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

- snabba sammandragningar i en muskel eller muskelgrupp (myoklona anfall)
- svårigheter att koordinera dina rörelser eller gå
- 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, matspjälkningsbesvär, 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
- sömnhet, 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
- svimning
- onormala, ofrivilliga rörelser (dyskinesi).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- onormalt snabb puls (ventrikulär takyarytmi)
- halsont, 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 feber och andra influensaliknande symtom, utslag i ansiktet, utbrett hudutslag, svullna körtlar (förstorade lymfkörtlar). Blodtester kan visa ökade nivåer av leverenzymmer och en typ av vita blodkroppar (eosinofili).
- 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 vid intravenös infusion

Det kan förekomma lokala biverkningar.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- smärta, obehag eller irritation vid injektionsstället.

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

- rodnad vid injektionsstället.

Ytterligare biverkningar hos barn

De ytterligare biverkningarna som observerades hos barn var feber (pyrex), rinnande näsa (nasofaryngit), halsont (faryngit), minskad aptit, förändrat beteende, onormalt beteende och brist på energi (letargi). Känsla av sömnhet (somnia) är en mycket vanlig biverkning och kan drabba fler än 1 av 10 barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om

läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lacosamide Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Varje injektionsflaska med Lacosamide Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning får endast användas en gång (engångsbruk). Oanvänd lösning ska kasseras.

Endast klar lösning fri från partiklar och utan missfärgning ska användas.

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 infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg lakosamid.
En injektionsflaska innehåller 20 ml infusionsvätska, lösning motsvarande 200 mg lakosamid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra 0,86 %, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning.

Lacosamide Fresenius Kabi tillhandahålls i förpackningar om 1 injektionsflaska samt 5 och 10 injektionsflaskor. Varje injektionsflaska innehåller 20 ml infusionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Tyskland

eller

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo,
Santiago de Besteiros, 3465-157,
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 25.9.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varje injektionsflaska med Lacosamide Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning får endast användas en gång (engångsbruk). Oanvänd lösning ska kasseras (se avsnitt 3).

Lacosamide Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning, kan administreras utan ytterligare spädning eller spädas med följande lösningar: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), glukos 50 mg/ml (5 %) eller Ringerlaktatlösning.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 7 dagar vid temperaturer upp till 25 °C för produkt som blandats med dessa spädningsvätskor och som förvarats i glas eller PVC- eller icke-PVC-påsar.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och -förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.