

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vimpat 10 mg/ml infuzní roztok lacosamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vimpat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vimpat používat
3. Jak se Vimpat používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vimpat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vimpat a k čemu se používá

Co je Vimpat

Vimpat obsahuje lakosamid, který patří do skupiny léků označovaných jako „antiepileptika“. Tyto léky se používají k léčbě epilepsie.

- Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán ke snížení počtu záchvatů (křečí).

K čemu se Vimpat používá

- Vimpat se používá:
 - u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let samostatně a společně s jinými antiepileptiky k léčbě určité formy epilepsie, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní. Tento typ epilepsie postihuje zpočátku pouze jednu stranu mozku. Následně se však může rozšířit do větších oblastí obou stran mozku.
 - u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let společně s jinými antiepileptiky k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u pacientů s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typ epilepsie, o které se předpokládá, že má genetickou příčinu).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vimpat používat

Nepoužívejte Vimpat

jestliže jste alergický(á) na lakosamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže si nejste jistý(á), zda netrpíte alergií, poraďte se s lékařem.

jestliže máte určitý typ poruchy srdečního rytmu označovaný jako atrioventrikulární (AV) blokáda 2. nebo 3. stupně.

Nepoužívejte Vimpat, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vimpat se poraďte se svým lékařem, jestliže:

máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je lakosamid, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud by se u Vás

kdykoli objevily podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře. máte onemocnění srdce, které ovlivňuje srdeční tep a máte často zvláště pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (jako je AV blokáda, fibrilace síní a flutter síní). máte závažné srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání nebo jste měl(a) srdeční příhodu. máte často závratě nebo padáte. Vimpat může způsobit závrať, která by mohla zvýšit riziko úrazu nebo pádu. Proto musíte být opatrný(á) do té doby, než si zvyknete na účinky, které by tento lék mohl mít.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud užíváte přípravek Vimpat, poraďte se se svým lékařem, pokud se u vás objeví nový typ záchvatu nebo se zhorší stávající záchvaty.

Jestliže užíváte přípravek Vimpat a objeví se u Vás příznaky abnormálního srdečního tepu (například pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, pocit bušení srdce (palpitace), dušnost, pocit točení hlavy, mdloby), vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc (viz bod 4).

Děti

Vimpat se nedoporučuje u dětí pod mladších 2 let s epilepsií, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů, a nedoporučuje se u dětí mladších 4 let s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Je to proto, že zatím není známo, jak účinkuje a zda je bezpečný pro děti této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a Vimpat

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků, které ovlivňují srdce – je to proto, že Vimpat může také ovlivňovat srdce:

léky k léčbě srdečních onemocnění;

léky, které by mohly vyvolat abnormální nález na EKG záznamu (elektrokardiogramu) označovaný jako prodloužený PR-interval, jako jsou léky k léčbě epilepsie nebo bolesti, např. karbamazepin, lamotrigin nebo pregabalin;

léky používané k léčbě některých nepravidelností v srdečním rytmu nebo k léčbě srdečního selhání.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků – je to proto, že mohou zvyšovat nebo snižovat účinek přípravku Vimpat na Vaše tělo:

léky k léčbě plísňových infekcí, jako jsou flukonazol, intrakonazol nebo ketokonazol;

lék k léčbě HIV, jako je ritonavir;

léky používané k léčbě bakteriálních infekcí, jako jsou klarithromycin nebo rifampicin;

rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese označovaný jako třezalka tečkovaná.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vimpat s alkoholem

Pro maximální bezpečnost léčby nepožívejte během používání přípravku Vimpat alkohol.

Těhotenství, a kojení

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mají s lékařem prodiskutovat používání antikoncepce.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Užívání přípravku Vimpat se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože účinky přípravku Vimpat na samotné těhotenství i na nenarozené dítě nebo novorozence nejsou známy. Také není známo, zda Vimpat přechází do mateřského mléka. Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se ihned se svým lékařem. Ten spolu s Vámi rozhodne, zda máte Vimpat užívat či nikoliv.

Neukončujte léčbu bez porady se svým lékařem, protože by to mohlo vést ke zvýšení záchvatů (křečí). Zhoršení onemocnění může také poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole nebo nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje, dokud nebudete věd't, jak na Vás tento přípravek působí. To je proto, že Vimpat může způsobit závratě nebo rozmazané vidění.

Vimpat obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 59,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Vimpat používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používání přípravku Vimpat

Léčbu přípravkem Vimpat lze zahájit:

- buď podáním ústy, nebo
- podáním v nitrožilní infuzi (někdy označováno jako i.v. infuze), kdy lék podává do žíly lékař nebo zdravotní sestra. Podává se po dobu 15 až 60 minut.

Nitrožilní infuze se obvykle používá po krátkou dobu, kdy nemůžete užívat přípravek ústy.

Lékař rozhodne, kolik dnů budete dostávat infuze. K dispozici jsou zkušenosti s podáváním infuzí přípravku Vimpat dvakrát denně po dobu až 5 dnů. Pro dlouhodobější podávání jsou k dispozici tablety a sirup přípravku Vimpat.

Když přecházíte z infuze na užívání přípravku ústy (nebo naopak), bude celková dávka užívaná každý den a frekvence podávání stejné.

- Používejte Vimpat dvakrát denně (s odstupem přibližně 12 hodin).
- Snažte se jej používat každý den vždy zhruba ve stejnou dobu.

Jaká dávka se používá

Níže jsou uvedené obvyklé doporučené dávky přípravku Vimpat pro různé věkové skupiny a tělesné hmotnosti. Lékař Vám může předepsat jinou dávku, pokud máte problémy s ledvinami nebo játry.

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí

Pokud používáte Vimpat samotný:

- Obvyklá počáteční dávka přípravku Vimpat je 50 mg denně dvakrát denně.
- Lékař Vám může také předepsat počáteční denní dávku přípravku Vimpat 100 mg dvakrát denně.
- Lékař Vám může dávku, kterou používáte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 50 mg do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 300 mg dvakrát denně.

Pokud používáte Vimpat s jinými antiepileptiky

- Obvyklá počáteční dávka přípravku Vimpat je 50 mg dvakrát denně.
- Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 50 mg do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 200 mg dvakrát denně.
- Pokud je Vaše tělesná hmotnost 50 kg nebo vyšší, může Váš lékař rozhodnout začít Vaši léčbu přípravkem Vimpat jednorázovou nasycovací dávkou 200 mg, po které přibližně za 12 hodin následuje udržovací dávkovací režim.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

- Při léčbě *parciálního záchvatu*: Dodržujte, že Vimpat není doporučen pro děti do 2 let.

- Při léčbě *primárně generalizovaného tonicko-klonického záchvatu*: Dodržujte, že Vimpat není doporučen pro děti do 4 let.

Pokud používáte Vimpat samotný:

- Lékař stanoví dávku přípravku Vimpat podle Vaší tělesné hmotnosti.
- Obvyklá počáteční dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- Lékař pak může dávku, kterou používáte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram Vaší tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky.
- Tabulky dávkování včetně maximální doporučené dávky jsou uvedeny níže. Pouze pro informaci. Lékař stanoví Vaši správnou dávku.

Používání dvakrát denně u dětí ve věku od 2 let s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 40 kg

Tělesná hmotnost	Týden 1 Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	Týden 2 0,2 ml/kg	Týden 3 0,3 ml/kg	Týden 4 0,4 ml/kg	Týden 5 0,5 ml/kg	Týden 6 Maximální doporučená dávka: 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

Používání dvakrát denně u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností od 40 kg do méně než 50 kg

Tělesná hmotnost	Týden 1 Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	Týden 2 0,2 ml/kg	Týden 3 0,3 ml/kg	Týden 4 0,4 ml/kg	Týden 5 Maximální doporučená dávka: 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

Pokud používáte Vimpat s jinými antiepileptiky

- Lékař stanoví dávku přípravku Vimpat podle Vaší tělesné hmotnosti.
- U dětí a dospívajících s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 50 kg je obvyklá počáteční dávka 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- Lékař pak může dávku, kterou používáte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram Vaší tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky.

- Tabulky dávkování včetně maximální doporučené dávky jsou uvedeny níže. Pouze pro informaci. Lékař stanoví Vaši správnou dávku:

Používání dvakrát denně u dětí ve věku od 2 let s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg

Tělesná hmotnost	Týden 1 Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	Týden 2 0,2 ml/kg	Týden 3 0,3 ml/kg	Týden 4 0,4 ml/kg	Týden 5 0,5 ml/kg	Týden 6 Maximální doporučená dávka: 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

Používání dvakrát denně u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg

Tělesná hmotnost	Týden 1 Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	Týden 2 0,2 ml/kg	Týden 3 0,3 ml/kg	Týden 4 0,4 ml/kg	Týden 5 Maximální doporučená dávka: 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

Používání dvakrát denně u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností od 30 kg do méně než 50 kg

Tělesná hmotnost	Týden 1 Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	Týden 2 0,2 ml/kg	Týden 3 0,3 ml/kg	Týden 4 Maximální doporučená dávka: 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

Jestliže jste přestal(a) používat Vimpat

Jestliže se Váš lékař rozhodne přerušit léčbu infuzním roztokem Vimpat, bude snižovat podávané dávky přípravku postupně s cílem zabránit návratu epileptických záchvatů nebo jejich zhoršení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy nervového systému, jako jsou závratě, mohou být po jedné nasycovací dávce vyšší.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás objeví cokoli z následujícího:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
bolest hlavy;
pocit závratí nebo pocit na zvracení (nevolnost);
dvojité vidění (diplopie).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
krátké záškuby svalů nebo skupiny svalů (myoklonické záchvaty);
problémy s koordinací pohybů nebo chůze;
potíže s udržení rovnováhy, třes, brnění (parestazie) nebo svalové křeče, snadné pády a tvorba podlitin;

problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost;
rychlé a nekontrolované pohyby očí (nystagmus), rozmazané vidění;
pocit otáčení (závratě), pocit opilosti;
zvracení, sucho v ústech, zácpa, porucha trávení, nadměrná tvorba plynů v žaludku nebo ve střevech, průjem;
snížené vnímání pocitů nebo snížená citlivost, potíže s artikulací slov, porucha pozornosti;
zvuky v uchu jako bzučení, zvonění nebo pískání;
trávicí potíže, sucho v ústech;
podrážděnost, poruchy spánku, deprese;
ospalost, únava nebo slabost (astenie);
svědění, vyrážka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
pomalá tepová frekvence, pocit bušení srdce (palpitace), nepravidelný pulz nebo jiné změny elektrické aktivity srdce (převodní porucha);
přehnaný pocit pohody, vidění a/nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné;
alergická reakce po užití léku, kopřivka;
krevní testy mohou ukazovat abnormální výsledky jaterních funkcí, poškození jater;
myšlenky na sebepoškození a sebevraždu nebo pokus o spáchání sebevraždy; informujte ihned svého lékaře;
pocit vzteku nebo agitovanosti (neklid s potřebou pohybu);
abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou;
těžká alergická reakce způsobující otok tváře, hrdla, rukou, chodidel, kotníků nebo spodní části nohou; mdloba;
abnormální mimovolní pohyby (dyskineze).

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit:
abnormální zrychlený srdeční tep (ventrikulární tachyarytmie);
bolest v krku, vysoká tělesná teplota a vyšší výskyt infekcí než obvykle. Krevní testy mohou ukazovat závažný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza);
závažná kožní reakce, která může zahrnovat vysokou tělesnou teplotu a další příznaky podobné chřipce, vyrážka na obličeji, rozsáhlá vyrážka, otok žláz (zvětšení mízní uzliny). Krevní testy mohou ukazovat zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech a zvýšenou hladinu bílých krvinek (eozinofilie);
rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom) a závažnější forma způsobující odlupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza);
křeče (epileptické záchvaty).

Další nežádoucí účinky při podávání intravenózní infuze

Mohou se objevit lokální nežádoucí účinky.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- bolest, nepříjemné pocity nebo podráždění v místě vpichu

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- zarudnutí v místě vpichu.

Další nežádoucí účinky u dětí

Dalšími nežádoucími účinky u dětí byly horečka (pyrexie), rýma (nazofaryngitida), bolest v krku (faryngitida), menší příjem potravy než obvykle (snížená chuť k jídlu), změny chování, odlišné chování než obvykle (abnormální chování) a ztráta energie (letargie). U dětí je pocit ospalosti (spavost) velmi častým nežádoucím účinkem, který může postihnout více než 1 z 10 dětí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi

nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vimpat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do: (EXP)“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Každou injekční lahvičku s infuzním roztokem Vimpat lze použít pouze jednou (jednorázové použití). Veškerý nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat.

Používat lze pouze čirý roztok bez částic a zbarvení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vimpat obsahuje

Léčivou látkou je lacosamidum.

1 ml infuzního roztoku Vimpat obsahuje lacosamidum 10 mg.

1 injekční lahvička obsahuje 20 ml infuzního roztoku Vimpat (lacosamidum 200 mg).

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Jak Vimpat vypadá a co obsahuje toto balení

- Vimpat 10 mg/ml infuzní roztok je čirý bezbarvý roztok.

Vimpat infuzní roztok se dodává v balení po 1 či 5 injekčních lahvičkách. Jedna injekční lahvička obsahuje 20 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgie.

Výrobce

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgie

nebo

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse. 10, D-40789 Monheim am Rhein, Německo.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Každá injekční lahvička infuzního roztoku Vimpat smí být použita pouze jednou (jednorázové použití), nepoužitý zbytek roztoku musí být zlikvidován (viz bod 3).

Vimpat infuzní roztok může být podáván bez naředění nebo může být ředěn následujícími roztoky: 0,9% (9 mg/ml) roztok chloridu sodného, 5% (50 mg/ml) roztok glukózy, Ringerův roztok s laktátem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8° C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána při teplotě do 25 °C na dobu 24 hodin pro přípravek po smíchání s těmito rozpouštědly a uchovávaný ve skleněných nádobách nebo PVC vacích.