

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Lacosamide/Anfarm 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση λακοσαμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Lacosamide/Anfarm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lacosamide/Anfarm
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lacosamide/Anfarm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lacosamide/Anfarm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lacosamide/Anfarm και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Lacosamide/Anfarm

Το Lacosamide/Anfarm περιέχει λακοσαμίδη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται «αντιεπιληπτικά φάρμακα». Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

- Σας έχει δοθεί αυτό το φάρμακο για να μειώσετε τον αριθμό των κρίσεων (επιληπτικών κρίσεων) που έχετε.

Ποια είναι η χρήση του Lacosamide/Anfarm

Το Lacosamide/Anfarm χρησιμοποιείται:

- μόνο του και σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω για την αντιμετώπιση ενός συγκεκριμένου τύπου επιληψίας που χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Σε αυτόν τον τύπο επιληψίας, οι κρίσεις επηρεάζουν μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου σας. Ωστόσο, είναι δυνατόν, στη συνέχεια, να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου σας,
- σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω για την αντιμετώπιση των πρωτογενών γενικευμένων τονικοκλονικών επιληπτικών κρίσεων (μείζονες κρίσεις, συμπεριλαμβανομένης απώλειας της συνείδησης) σε ασθενείς με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (ο τύπος της επιληψίας που πιστεύεται ότι έχει γενετική αιτία).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lacosamide/Anfarm

Μην χρησιμοποιήσετε το Lacosamide/Anfarm

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λακοσαμίδη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν δεν είστε βέβαιος/η για το αν είστε αλλεργικός/ή, παρακαλούμε συζητήστε με τον γιατρό σας.
- αν έχετε συγκεκριμένο τύπο προβλήματος του καρδιακού παλμού που καλείται κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού.

Μην πάρετε το Lacosamide/Anfarm αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Lacosamide/Anfarm αν:

- παρουσιάσετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως η λακοσαμίδα, είχαν παρουσιάσει σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν παρουσιάσετε τις σκέψεις αυτές οποτεδήποτε, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας.
- έχετε ένα πρόβλημα καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό παλμό και συχνά παρουσιάζετε έναν ιδιαίτερα αργό, γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό (όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός, κολπική μαρμαρυγή και κολπικός πτερυγισμός).
- έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο, όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή.
- συχνά ζαλίζεστε ή πέφτετε. Το Lacosamide/Anfarm ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίας κάκωσης ή πτώσης. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να προσέχετε μέχρις ότου συνηθίσετε τις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lacosamide/Anfarm.

Εάν παίρνετε το Lacosamide/Anfarm, μιλήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε νέο είδος επιληπτικών κρίσεων ή επιδείνωση των υφιστάμενων επιληπτικών κρίσεων.

Εάν παίρνετε το Lacosamide/Anfarm και αντιμετωπίζετε συμπτώματα μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού (όπως βραδύς, ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, αίσθημα παλμών, βραχύτητα αναπνοής, αίσθημα ζάλης, λιποθυμία), αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (βλ. παράγραφο 4).

Παιδιά

Το Lacosamide/Anfarm δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών με επιληψία, η οποία χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης και δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών με πρωτογενείς γενικευμένες τονικοκλονικές επιληπτικές κρίσεις. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν γνωρίζουμε ακόμα εάν θα λειτουργήσει και εάν είναι ασφαλές για τα παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα και Lacosamide/Anfarm

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά - αυτό συμβαίνει επειδή το Lacosamide/Anfarm μπορεί επίσης να επηρεάσει την καρδιά σας:

- φάρμακα για την αντιμετώπιση των καρδιακών προβλημάτων,
- φάρμακα, τα οποία αυξάνουν το «διάστημα PR» σε μια σάρωση της καρδιάς (ΗΚΓ ή ηλεκτροκαρδιογράφημα), όπως τα φάρμακα για την επιληψία ή τον πόνο, τα οποία ονομάζονται καρβαμαζεπίνη, λαμοτριγίνη, ή πρεγκαμπαλίνη,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων τύπων ακανόνιστου καρδιακού παλμού ή καρδιακής ανεπάρκειας.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lacosamide/Anfarm.

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα - αυτό συμβαίνει γιατί ενδέχεται να αυξήσουν ή να μειώσουν την επίδραση του Lacosamide/Anfarm στον οργανισμό σας:

- φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη,
- ένα φάρμακο για τον HIV, όπως ριτοναβίρη,
- φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις, όπως κλαριθρομυκίνη ή ριφαμπικίνη,
- ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ήπιου άγχους και της κατάθλιψης, το οποίο ονομάζεται St. John's wort.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον

φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lacosamide/Anfarm.

Το Lacosamide/Anfarm με οινόπνευματώδη

Ως προφύλαξη ασφαλείας, μην χρησιμοποιείτε το Lacosamide/Anfarm με αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συζητήσουν τη χρήση αντισυλληπτικών με τον γιατρό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται να χρησιμοποιείτε το Lacosamide/Anfarm αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, καθώς οι επιδράσεις του Lacosamide/Anfarm στην κύηση και στο αγέννητο μωρό ή στο νεογέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Επίσης, δεν είναι γνωστό εάν το Lacosamide/Anfarm περνάει στο μητρικό γάλα. Αναζητήστε αμέσως συμβουλή από τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Αυτό θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πάρετε το Lacosamide/Anfarm ή όχι.

Μη σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς αρχικά να ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς οι κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις) σας θα μπορούσαν να αυξηθούν. Η επιδείνωση της ασθένειάς σας μπορεί επίσης να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε, κάνετε ποδήλατο ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο. Αυτό συμβαίνει επειδή το Lacosamide/Anfarm μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή θαμπή όραση.

Το Lacosamide/Anfarm περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 59,8 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατός) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με 3 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lacosamide/Anfarm

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση του Lacosamide/Anfarm

- Το Lacosamide/Anfarm μπορεί να ξεκινήσει:
 - λαμβάνοντας το φάρμακο από το στόμα (προϊόν διαθέσιμο στην αγορά) ή
 - να χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση (ορισμένες φορές αποκαλείται «IV έγχυση») όπου το φάρμακο χορηγείται στη φλέβα σας από έναν γιατρό ή νοσηλευτή. Χορηγείται σε διάστημα 15 έως 60 λεπτών.
- Η IV έγχυση συνήθως χρησιμοποιείται για σύντομο χρονικό διάστημα όταν το φάρμακο δεν μπορεί να ληφθεί από το στόμα.
- Ο γιατρός θα αποφασίσει για πόσες ημέρες θα κάνετε εγχύσεις. Υπάρχει εμπειρία με εγχύσεις Lacosamide/Anfarm δύο φορές ημερησίως για έως και 5 ημέρες. Για τη μακροχρόνια θεραπεία, διατίθενται στην αγορά δισκία και σιρόπι.

Όταν γίνει αλλαγή από την έγχυση στη λήψη του φαρμάκου από το στόμα (ή το αντίστροφο), η συνολική ποσότητα που παίρνετε κάθε μέρα και η συχνότητα λήψης παραμένουν ίδιες.

- Χρησιμοποιείτε το Lacosamide/Anfarm δύο φορές κάθε μέρα (με διαφορά περίπου 12 ωρών).
- Προσπαθήστε να το χρησιμοποιείτε περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Πόσο να χρησιμοποιήσετε

Παρακάτω παρατίθενται οι φυσιολογικές συνιστώμενες δόσεις του Lacosamide/Anfarm για διαφορετικές ηλικιακές ομάδες και βάρη. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει διαφορετική δόση αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας.

Έφηβοι και παιδιά με βάρος 50 kg ή περισσότερο και ενήλικες

Όταν χρησιμοποιείτε το Lacosamide/Anfarm μόνο του

- Η συνήθης δόση έναρξης του Lacosamide/Anfarm είναι 50 mg δυο φορές την ημέρα.
- Η θεραπεία με Lacosamide/Anfarm μπορεί επίσης να ξεκινήσει με μια δόση των 100 mg Lacosamide/Anfarm δυο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερήσια δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg μέχρι να φθάσετε τη δόση συντήρησης μεταξύ 100 mg και 300 mg δυο φορές την ημέρα.

Όταν χρησιμοποιείτε το Lacosamide/Anfarm σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα

- Η συνήθης δόση έναρξης του Lacosamide/Anfarm είναι 50 mg δυο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερήσια δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg, μέχρι να φθάσετε τη δόση συντήρησης μεταξύ 100 mg και 200 mg δυο φορές την ημέρα.
- Εάν έχετε βάρος 50 kg ή περισσότερο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να ξεκινήσει τη θεραπεία με Lacosamide/Anfarm με μία εφάπαξ δόση «φόρτισης» των 200 mg. Στη συνέχεια, θα ξεκινήσετε την τρέχουσα δόση συντήρησης 12 ώρες αργότερα.

Παιδιά και έφηβοι με βάρος μικρότερο των 50 kg

- Για τη θεραπεία της επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης: Επισημαίνεται ότι το Lacosamide/Anfarm δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- Για τη θεραπεία των πρωτογενών γενικευμένων τονικοκλονικών επιληπτικών κρίσεων: Επισημαίνεται ότι το Lacosamide/Anfarm δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.

Όταν χρησιμοποιείτε το Lacosamide/Anfarm μόνο του

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του Lacosamide/Anfarm με βάση το σωματικό βάρος σας.
- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 mg (0,1 ml), για κάθε χιλιόγραμμο (kg) βάρους σώματος, δυο φορές την ημέρα.
- Στη συνέχεια, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερήσια δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 1 mg (0,1 ml) για κάθε kg βάρους σώματος μέχρι να φθάσετε στην δόση συντήρησης.
- Παρακάτω παρέχονται διαγράμματα δοσολογιών, συμπεριλαμβανομένης της μέγιστης συνιστώμενης δόσης. Είναι μόνο για πληροφόρηση. Ο γιατρός σας θα βρει τη σωστή δόση για εσάς.

Να χρησιμοποιείται δύο φορές ημερησίως για παιδιά από την ηλικία των 2 ετών με βάρος από 10 kg έως μικρότερο των 40 kg:

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 0,4 ml/kg	Εβδομάδα 5 0,5 ml/kg	Εβδομάδα 6 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 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

Να χρησιμοποιείται δύο φορές ημερησίως για παιδιά και εφήβους με βάρος από 40 kg έως μικρότερο των 50 kg:

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 0,4 ml/kg	Εβδομάδα 5 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 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

Όταν χρησιμοποιείτε το Lacosamide/Anfarm σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του Lacosamide/Anfarm με βάση το σωματικό βάρος σας.
- Για παιδιά και εφήβους με βάρος από 10 kg έως μικρότερο των 50 kg, η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 mg (0,1 ml), για κάθε κιλό (kg) βάρους σώματος, δύο φορές την ημέρα.
- Στη συνέχεια, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερήσια δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 1 mg (0,1 ml) για κάθε kg βάρους σώματος μέχρι να φθάσετε στην δόση συντήρησης.
- Παρακάτω παρέχονται διαγράμματα δοσολογιών, συμπεριλαμβανομένης της μέγιστης συνιστώμενης δόσης. Είναι μόνο για πληροφόρηση. Ο γιατρός σας θα βρει τη σωστή δόση για εσάς.

Να χρησιμοποιείται δύο φορές ημερησίως για παιδιά από την ηλικία των 2 ετών με βάρος από 10 kg έως μικρότερο των 20 kg:

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 0,4 ml/kg	Εβδομάδα 5 0,5 ml/kg	Εβδομάδα 6 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 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

Να χρησιμοποιείται δύο φορές ημερησίως για παιδιά και εφήβους με βάρος από 20 kg έως μικρότερο των 30 kg:

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 0,4 ml/kg	Εβδομάδα 5 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 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

Να χρησιμοποιείται δύο φορές ημερησίως για παιδιά και εφήβους με βάρος από 30 kg έως μικρότερο των 50 kg:

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lacosamide/Anfarm

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας με το Lacosamide/Anfarm, θα μειώσει τη δόση σταδιακά. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί η επανεμφάνιση ή η επιδείνωση της επιληψίας σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως ζάλη, μπορεί να είναι συχνότερες μετά από μια εφάπαξ δόση «φόρτισης».

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Πονοκέφαλος,
- Αίσθημα ζάλης ή αδιαθεσίας (ναυτία),
- Διπλή όραση (διπλωπία).

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Μικρά τινάγματα ενός μυ ή ομάδας μυών (μυοκλονικές επιληπτικές κρίσεις),
- Δυσκολίες στον συντονισμό των κινήσεών σας ή στο περπάτημα,
- Προβλήματα στη διατήρηση της ισορροπίας σας, τρέμουλο (τρόμος), μυρμηκίαση (παραισθησία) ή μυϊκοί σπασμοί, εύκολες πτώσεις και μωλωπισμοί,
- Προβλήματα με τη μνήμη σας, τη σκέψη ή την εύρεση λέξεων, σύγχυση,
- Ταχείες και ανεξέλεγκτες κινήσεις των οφθαλμών (νυσταγμός), θαμπή όραση,
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), αίσθημα μέθης,
- Αδιαθεσία (έμετος), ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, υπερβολικά αέρια στο στομάχι ή στα έντερα, διάρροια,
- Μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, δυσκολία στην άρθρωση λέξεων, διάσπαση της προσοχής,
- Θόρυβος στο αυτί, όπως βούισμα, κουδούνισμα ή σφύριγμα,
- Ευερεθιστότητα, δυσκολία στον ύπνο, κατάθλιψη,
- Υπνηλία, κούραση ή αδυναμία (εξασθένιση),
- Φαγούρα, εξάνθημα.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Βραδύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, ακανόνιστοι παλμοί ή άλλες αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας (διαταραχή αγωγιμότητας),
- Υπερβολικό αίσθημα ευφορίας, το να βλέπετε και/ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν,
- Αλλεργική αντίδραση στη λήψη φαρμάκου, κνίδωση,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να δείξουν μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, ηπατική κάκωση,
- Σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας ή απόπειρα αυτοκτονίας: ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας,
- Αίσθημα θυμού ή διέγερσης,
- Μη φυσιολογική σκέψη ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα,
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, ή των κάτω άκρων,
- Λιποθυμία,
- Μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Γρήγορος, μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (κοιλιακή ταχυαρρυθμία),

- Πονόλαιμος, υψηλή θερμοκρασία και περισσότερες λοιμώξεις από το συνηθισμένο. Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να δείξουν σοβαρή μείωση σε συγκεκριμένη ομάδα λευκοκυττάρων στο αίμα (ακοκκιοκυτταραιμία),
- Σοβαρή δερματική αντίδραση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει υψηλή θερμοκρασία και άλλα γριπώδη συμπτώματα, εξάνθημα στο πρόσωπο, εκτεταμένο εξάνθημα, πρησμένοι αδένες (διογκωμένοι λεμφαδένες). Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και ενός τύπου λευκοκυττάρων στο αίμα (ηωσινοφιλία),
- Εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson), και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30 % της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση),
- Σπασμός.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση

Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Πόνος στο σημείο της ένεσης ή δυσφορία ή ερεθισμός.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Οι επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ήταν πυρετός (πυρεξία), καταρροή (ρινοφαρυγγίτιδα), πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα), τρώνε λιγότερο από ό,τι συνήθως (μειωμένη όρεξη), αλλαγές στη συμπεριφορά, δε συμπεριφέρονται όπως ο εαυτός τους (μη φυσιολογική συμπεριφορά) και δεν έχουν ενέργεια (λήθαργος). Το αίσθημα υπνηλίας (υπνηλία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στα παιδιά και μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lacosamide/Anfarm

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη λέξη ΛΗΞΗ ή EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το κάθε φιαλίδιο με Lacosamide/Anfarm διάλυμα για έγχυση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά (εφάπαξ χρήση). Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαυγές διάλυμα χωρίς σωματίδια και αποχρωματισμό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό

σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lacosamide/Anfarm

- Η δραστική ουσία είναι η λακοσαμίδη.
1 ml Lacosamide/Anfarm διάλυμα για έγχυση περιέχει 10 mg λακοσαμίδης.
1 φιαλίδιο περιέχει 20 ml Lacosamide/Anfarm διάλυμα για έγχυση που ισοδυναμεί με 200 mg λακοσαμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Lacosamide/Anfarm και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το Lacosamide/Anfarm 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Το Lacosamide/Anfarm διάλυμα για έγχυση διατίθεται σε συσκευασίες του 1 φιαλιδίου και των 5 φιαλιδίων. Διάλυμα για έγχυση 20 ml που περιέχεται σε διαυγές, άχρωμο, γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I, κλειστό με γκρι ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου επικαλυμμένο με φθοροπολυμερές, καπάκι αλουμινίου και γκρι πλαστικό αποσπώμενο δίσκο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας,

14 564 Κηφισιά Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6831632

Παρασκευαστής:

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

61° χμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας

32009 Σχηματάρι Βοιωτίας, Ελλάδα

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στην Κράτη Μέλη της ΕΕ με τις παρακάτω ονομασίες:

Ουγγαρία	Lacosamide Anfarm 10 mg/ml Oldatos infúzió
Ελλάδα	Lacosamide /Anfarm 10 mg/ml Διάλυμα προς έγχυση
Μάλτα	Lacosamide Anfarm 10 mg/ml Solution for infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας/ΕΕΕΕ}.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας.

Κάθε φιαλίδιο διαλύματος για έγχυση Lacosamide/Anfarm πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά (εφάπαξ χρήση). Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται (βλέπε παράγραφο 3).

Το Lacosamide/Anfarm διάλυμα για έγχυση μπορεί να χορηγηθεί χωρίς περαιτέρω αραίωση, ή μπορεί να αραιωθεί με τα παρακάτω διαλύματα: χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%), γλυκόζη 50 mg/ml (5%) ή γαλακτικό διάλυμα Ringer.

Έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 24 ώρες σε θερμοκρασίες έως και 25°C και για 48 ώρες στους 2–8°C για προϊόν που αναμιγνύεται με αυτά τα μέσα αραίωσης και φυλάσσεται σε σάκους από γυαλί ή PVC.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε 2 έως 8°C, εκτός αν η αραίωση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.