

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Vimpat 10 mg/ml oplossing voor infusie Lacosamide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Vimpat en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Vimpat gebruikt
3. Hoe wordt Vimpat gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Vimpat
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS VIMPAT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Vimpat wordt gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie (zie hieronder) bij patiënten van 16 jaar en ouder. Vimpat wordt gebruikt als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica).

Epilepsie is een aandoening waarbij patiënten herhaaldelijk stuipen (toevallen, epileptische aanvallen) krijgen. Vimpat wordt gebruikt voor die vorm van epilepsie waarbij de stuipen aanvankelijk slechts één kant van de hersenen treffen, maar zich later kunnen uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (partieel beginnende aanval met of zonder secundaire generalisatie).

Vimpat oplossing voor infusie is voor een korte periode een alternatieve manier van behandeling, wanneer orale (via de mond) toediening niet mogelijk is.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VIMPAT GEBRUIKT

Gebruik Vimpat NIET

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor lacosamide of voor één van de andere bestanddelen van Vimpat (worden vermeld in rubriek 6). Als u er niet zeker van bent of u allergisch bent, vraag dit dan aan uw arts.
- wanneer u lijdt aan een bepaalde vorm van hartritmestoornissen (tweede- of derdegraads AV blok)

Wees extra voorzichtig met Vimpat

Licht uw arts in over de volgende situaties:

- wanneer u een geneesmiddel inneemt dat een afwijking op het ECG (elektrocardiogram) kan veroorzaken, die ‘verlenging van het PR-interval’ wordt genoemd, zoals geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van onregelmatige hartslag of voor hartfalen. Wanneer u er niet zeker van bent of de geneesmiddelen die u inneemt dit effect kunnen hebben, vraag dit dan aan uw arts.
- wanneer u aan een ernstige hartaandoening lijdt, zoals hartritmestoornissen, hartfalen of een hartaanval.

Vimpat kan duizeligheid veroorzaken, waardoor het optreden van door een ongeval veroorzaakt letsel of vallen zou kunnen toenemen. U moet daarom voorzichtig zijn totdat u gewend bent aan de effecten die dit geneesmiddel mogelijk op u heeft.

Een gering aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals lacosamide heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Raadpleeg onmiddellijk uw arts, zodra deze gedachten bij u opkomen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit is met name belangrijk als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartproblemen (zie ook hierboven 'Wees extra voorzichtig met Vimpat').

Gebruik van Vimpat met voedsel en drank

U mag Vimpat met of zonder voedsel gebruiken.

Het is raadzaam geen alcohol te drinken wanneer u met Vimpat wordt behandeld, omdat u zich door Vimpat moe of duizelig kunt voelen. Het drinken van alcohol kan deze effecten verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik van Vimpat tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, omdat de effecten van Vimpat op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn. Licht uw arts onmiddellijk in als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Hij/zij zal beslissen of u Vimpat moet innemen.

Tijdens het gebruik van Vimpat dient u geen borstvoeding te geven, omdat niet bekend is of Vimpat in de moedermelk wordt uitgescheiden. Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Hij/zij zal beslissen of u Vimpat moet innemen.

Onderzoek bij kinderen van vrouwen die anti-epileptica gebruiken heeft een verhoogd risico op geboortefwijkingen aangetoond. Aan de andere kant moet een effectieve anti-epileptische behandeling niet worden onderbroken, daar de verergering van de aandoening zowel voor de moeder als voor het ongeboren kind schadelijk is.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vimpat kan duizeligheid en wazig zien veroorzaken. Dit kan uw vermogen om een auto te besturen of gereedschap of machines te gebruiken beïnvloeden. U mag niet autorijden of machines gebruiken totdat u weet of dit geneesmiddel een negatieve invloed heeft op uw vermogen dergelijke handelingen uit te voeren.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Vimpat

Dit geneesmiddel bevat 2,6 mmol (of 59,8 mg) natrium per injectieflacon. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten op een zoutarm dieet.

3. HOE WORDT VIMPAT GEBRUIKT

De oplossing voor infusie is voor een korte periode een alternatieve manier van behandeling, wanneer Vimpat niet via de mond kan worden ingenomen. Het wordt via een ader (intraveneus) toegediend door een medische beroepsbeoefenaar. Omschakeling naar of van orale naar intraveneuze toediening kan direct plaatsvinden. Uw totale dagelijkse dosering en toedieningsfrequentie blijven gelijk.

Dosering

Vimpat moet tweemaal per dag worden toegediend, eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

De gebruikelijke startdosering voor Vimpat is 100 mg per dag - waarvan de helft (50 mg) 's ochtends wordt gegeven en de andere helft (50 mg) 's avonds. De dagelijkse onderhoudsdosis ligt tussen 200 mg en 400 mg.

Uw arts kan u een andere dosis voorschrijven, als u problemen heeft met uw nieren.

Hoe wordt Vimpat toegediend

Vimpat wordt als intraveneus infuus (in een ader) gedurende 15 tot 60 minuten door een medische beroepsbeoefenaar toegediend.

Duur van de behandeling met Vimpat oplossing voor infusie

Uw arts zal beslissen hoeveel dagen u de infusies zult ontvangen. Ervaring met tweemaal daagse infusies van Vimpat is beschikbaar voor een behandelingsperiode van 5 dagen. Voor de behandeling op lange termijn zijn Vimpat tabletten en stroop beschikbaar.

Als u stopt met het gebruiken van Vimpat

Als uw arts beslist uw behandeling met Vimpat te stoppen, dan zal hij/zij de dosis stap voor stap verminderen. Dit gebeurt om te voorkomen dat uw symptomen weer snel terugkomen of erger worden.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Vimpat bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie van de hieronder genoemde mogelijke bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

zeer vaak: komt bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voor

vaak: komt bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers voor

soms: komt bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers voor

zelden: komt bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers voor

zeer zelden: komt bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers voor

niet bekend: (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat)

Zeer vaak voorkomend: (komt bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voor)

- Duizeligheid, hoofdpijn
- Misselijkheid
- Dubbel zien (diplopie)

Vaak voorkomend: (komt bij meer dan 1 tot 10 op de 100 gebruikers voor)

- Evenwichtsproblemen, problemen bij het coördineren van uw bewegingen, problemen met uw geheugen, slaperigheid, trillingen (tremor), problemen met nadenken of met het vinden van woorden, snelle en ongecontroleerde bewegingen van de ogen (nystagmus)
- Wazig zien
- Een draaiërig of schommelend gevoel (vertigo)
- Braken, obstipatie, overmatige gasvorming in de maag of darmen
- Jeuk
- Vallen
- Vermoeidheid, problemen met lopen, ongebruikelijke vermoeidheid en zwakte (asthenie)
- Depressie

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U VIMPAT

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Vimpat niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de injectieflacon. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet bewaren boven 25°C.

Iedere injectieflacon Vimpat oplossing voor infusie mag slechts één keer (eenmalig gebruik) worden gebruikt. Niet gebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Alleen een heldere oplossing, vrij van vaste deeltjes en verkleuring, dient te worden gebruikt.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Vimpat

Het werkzame bestanddeel is lacosamide.

1 ml Vimpat oplossing voor infusie bevat 10 mg lacosamide.

1 injectieflacon bevat 20 ml Vimpat oplossing voor infusie, gelijk aan 200 mg lacosamide.

De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, zoutzuur, water voor injectie.

Hoe ziet Vimpat er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Vimpat 10 mg/ml oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze oplossing.

Vimpat oplossing voor infusie is beschikbaar in een verpakking met 1 injectieflacon en 5 injectieflacons. Iedere injectieflacon bevat 20 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel, België.

Fabrikant: UCB-Group, Schwarz Pharma AG., Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Duitsland.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 99 20

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Deutschland

UCB GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4847

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (1) 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 10 234 6800

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : + 44 / (0)1753 534 655

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Vimpat oplossing voor infusie kan zonder verdere verdunning worden toegediend, of het kan verdund worden met de volgende oplossingen: 0,9 % natriumchloride, 5% glucose 50 mg/ml of Ringer-Lactaat oplossing. Iedere injectieflacon Vimpat oplossing voor infusie mag slechts één keer (eenmalig gebruik) worden gebruikt. Niet gebruikte oplossing dient te worden weggegooid (zie rubriek 3).