

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vimpat 10 mg/ml, roztwór do infuzji lakoamid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym, wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vimpat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vimpat
3. Jak stosować lek Vimpat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vimpat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vimpat i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Vimpat

Lek Vimpat zawiera lakoamid. Należy do grupy leków nazywanych „lekami przeciwpadaczkowymi”, które są stosowane w leczeniu padaczki.

- Ten lek został przepisany przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów.

W jakim celu stosuje się lek Vimpat

- Lek Vimpat jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat.
- Jest on stosowany:
 - w monoterapii i w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu postaci padaczki charakteryzującej się występowaniem napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych. W tym rodzaju padaczki, napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, mogą jednak następnie rozszerzyć się na inne obszary po obu stronach mózgu;
 - w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (dużych napadów obejmujących utratę przytomności) u pacjentów z uogólnioną samoistną padaczką (rodzajem padaczki, który uważa się za mający podłoże genetyczne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vimpat

Kiedy nie stosować leku Vimpat

- jeśli pacjent ma uczulenie na lakoamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości co do istnienia uczulenia, należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń pracy serca (zwany blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien przyjmować leku Vimpat. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vimpat należy zwrócić się do lekarza jeśli:

- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niektórych pacjentów leczonych lekami

przeciwpadaczkowymi, takimi jak lakoamid, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- u pacjenta występuje choroba serca, która dotyczy rytmu serca często jest on zwolniony, przyspieszony lub nieregularny (tj. blok przedsionkowo-komorowy, migotanie i trzepotanie przedsionków).
- u pacjenta występuje ciężka choroba serca, taka jak niewydolność serca lub pacjent przeszedł zawał serca.
- u pacjenta często występują zawroty głowy lub upadki. Lek Vimpat może powodować zawroty głowy, co może zwiększać ryzyko przypadkowego urazu lub upadku. Z tego względu należy zachować ostrożność do czasu przyzwyczajenia się organizmu do działania leku.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vimpat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie przyjmowania leku Vimpat należy zgłaszać lekarzowi przypadki wystąpienia nowego rodzaju napadów albo zaostrzeń istniejących napadów.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Vimpat i wystąpią u niego objawy nieprawidłowej pracy serca (takie jak spowolnione, szybkie lub nieregularne tętno, kołatanie, skrócony oddech, uczucie oszołomienia iomdlenia), należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4).

Dzieci poniżej 4 lat

Lek Vimpat nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat, gdyż jego skuteczność w tej grupie wiekowej nie jest jeszcze znana i nie wiadomo, czy jest bezpieczny dla dzieci.

Lek Vimpat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, które wpływają na pracę serca. Jest to spowodowane tym, że lek Vimpat również wpływa na pracę serca:

- leki stosowane w chorobach serca;
- leki, które mogą spowodować wydłużenie odstępu PR (widoczne w zapisie pracy serca elektrokardiogramie EKG), takie jak leki stosowane w leczeniu padaczki lub bólu, np. karbamazepina, lamotrygina lub pregabalina;
- leki stosowane w terapii niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca lub w niewydolności serca.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vimpat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków. Mogą one zmniejszyć lub zwiększyć skuteczność leku Vimpat:

- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych - flukonazol, itraconazol lub ketokonazol;
- lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV – rytonawir;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych - klarytromycyna lub ryfampicyna;
- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego lęku i depresji- ziele dziurawca.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vimpat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Vimpat z alkoholem

Ze względów bezpieczeństwa nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Vimpat.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się przyjmowania leku Vimpat w czasie ciąży lub karmienia piersią, ponieważ wpływ tego leku na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko lub noworodka nie jest znany. Nie wiadomo także, czy

lek Vimpat przenika do mleka ludzkiego. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże zdecydować, czy należy przyjmować lek Vimpat.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Nasilenie objawów choroby u matki może również zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić samochodu, jeździć rowerem ani używać narzędzi lub obsługiwać maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na stan pacjenta. Jest to spowodowane tym, że lek Vimpat może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

Vimpat zawiera sód

Lek zawiera 59,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolece. Odpowiada to 3% zalecanego maksymalnego spożycia dziennego dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Vimpat

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Vimpat

- Leczenie lekiem Vimpat można rozpocząć od:
 - podania doustnego lub
 - podania jako infuzji dożylniej, podczas której lekarz lub pielęgniarka podaje lek do żyły pacjenta. Czas infuzji wynosi od 15 do 60 minut.
- Infuzja dożylna jest na ogół stosowana przez krótki czas, kiedy lek nie może być podawany doustnie.
- Lekarz zdecyduje, przez ile dni pacjent będzie otrzymywał infuzje. W praktyce stosowano infuzje leku Vimpat dwa razy dziennie przez okres do 5 dni. W dłuższym leczeniu można stosować lek Vimpat w tabletkach i syropie.

Przy zmianie sposobu podania leku z infuzji na podanie doustne (i odwrotnie) łączna dawka dobową i częstość podawania pozostają niezmiennione.

- Lek Vimpat należy przyjmować dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem.
- Lek należy stosować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Jaką dawkę stosować

Poniżej przedstawiono typowe zalecane dawki leku Vimpat dla różnych grup wiekowych i o różnej masie ciała. Lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę, jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg i dorośli

Stosowanie samego leku Vimpat (monoterapia)

Typowa dawka początkowa leku Vimpat wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Leczenie może również rozpocząć się od dawki 100 mg produktu Vimpat dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 50 mg co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, która wynosi od 100 mg do 300 mg dwa razy na dobę.

Stosowanie leku Vimpat z innymi lekmi przeciwpadaczkowymi (terapia wspomagająca)

Typowa dawka początkowa leku Vimpat wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 50 mg co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, która wynosi od 100 mg do 200 mg dwa razy na dobę.

U pacjentów o masie ciała co najmniej 50 kg, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu podawania leku Vimpat od pojedynczej dawki nasycającej, wynoszącej 200 mg. Następnie po 12 godzinach pacjent zacznie przyjmować stałą dawkę podtrzymującą

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg

Stosowanie samego leku Vimpat (monoterapia)

Lekarz wyznaczy dawkę leku Vimpat, jaką ma przyjmować pacjent, w oparciu o jego wagę.

Przebiegowa dawka początkowa leku Vimpat wynosi 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, wynoszącej między 6 mg (0,6 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, w dwóch dawkach dobowych, u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg. Maksymalna zalecana dawka u dzieci o masie ciała od 40 kg do poniżej 50 kg wynosi 5 mg (0,5 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, w dwóch dawkach dobowych. Wykresy dawkowania przedstawiono poniżej:

Stosowanie samego leku Vimpat (monoterapia) – wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Dawki stosowane dwa razy na dobę w przypadku dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała poniżej 40 kg

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	0,2 ml/kg mc.	0,3 ml/kg mc.	0,4 ml/kg mc.	0,5 ml/kg mc.	Maksymalna zalecana dawka: 0,6 ml/kg mc.
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

Dawki stosowane dwa razy na dobę w przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 4 lat o masie ciała od 40 kg do poniżej 50 kg:

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	0,2 ml/kg mc.	0,3 ml/kg mc.	0,4 ml/kg mc.	Maksymalna zalecana dawka: 0,5 ml/kg mc.
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

Stosowanie leku Vimpat z innymi lekami przeciwpadaczkowymi

Lekarz wyznaczy dawkę leku Vimpat, jaką ma przyjmować pacjent, w oparciu o jego wagę.

U dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała poniżej 20 kg:

- przeciętna dawka początkowa wynosi 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej. Maksymalna zalecana dawka wynosi 6 mg (0,6 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, w dwóch dawkach dobowych.

Wykresy dawkowania przedstawiono poniżej:

Stosowanie leku Vimpat z innymi lekami przeciwpadaczkowymi- **Dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała poniżej 20 kg** - wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Dawki stosowane dwa razy na dobę w przypadku dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała poniżej 20 kg

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc	0,2 ml/kg mc	0,3 ml/kg mc	0,4 ml/kg mc	0,5 ml/kg mc	Maksymalna zalecana dawka: 0,6 ml/kg mc.
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

U dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała od 20 kg do poniżej 30 kg:

- Przeciętna dawka początkowa leku Vimpat wynosi 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej. Maksymalna zalecana dawka wynosi 5 mg (0,5 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, w dwóch dawkach dobowych.

Wykresy dawkowania przedstawiono poniżej:

Stosowanie leku Vimpat z innymi lekami przeciwpadaczkowymi- **Dzieci i młodzież o masie ciała od 20 kg do poniżej 30 kg** - wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Dawki stosowane dwa razy na dobę w przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 4 lat o masie ciała od 20 kg do poniżej 30 kg:

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg m c.	0,2 ml/kg m c.	0,3 ml/kg m c.	0,4 ml/kg m c.	Maksymalna zalecana dawka: 0,5 ml/kg m c.
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

U dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała od 30 kg do poniżej 50 kg:

- Przeciętna dawka początkowa leku Vimpat wynosi 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej. Maksymalna zalecana

dawka wynosi 4 mg (0,4 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, w dwóch dawkach dobowych. Wykresy dawkowania przedstawiono poniżej:

Stosowanie leku Vimpat z innymi lekami przeciwpadaczkowymi - **Dzieci i młodzież o masie ciała od 30 kg do poniżej 50 kg** - wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Dawki stosowane dwa razy na dobę w przypadku dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała poniżej od 30 kg do poniżej 50 kg:

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	0,2 ml/kg mc.	0,3 ml/kg mc.	Maksymalna zalecana dawka: 0,4 ml/kg mc.
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

Przerwanie stosowania leku Vimpat

Jeżeli lekarz zdecyduje zakończyć stosowanie leku Vimpat, będzie zmniejszać dawkę leku stopniowo. Ma to zapobiec nawrotowi padaczki lub jej nasileniu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane ze strony układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, mogą być silniejsze po podaniu pojedynczej dawki nasycającej.

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Bardzo często: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Ból głowy;
- Zawroty głowy lub nudności (mdłości);
- Podwójne widzenie.

Często: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Krótkie zrywy mięśnia lub grup mięśni (napady miokloniczne);
- Trudności z koordynacją ruchów lub chodzeniem;
- Zaburzenia równowagi, drżenie, mrowienie i drętwienie (parestezja) lub skurcze mięśni, skłonność do upadków lub i powstawania siniaków;
- Zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia lub problemy ze znalezieniem słów, splątanie;
- Szybkie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs), niewyraźne widzenie;
- Uczucie wirowania, wrażenie bycia pijanym;
- Wymioty, suchość w ustach, zaparcia, niestrawność, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach (wzdęcia), biegunka;
- Zaburzenia czucia (osłabienie czucia), zaburzenia mowy (zaburzenia artykulacji), zaburzenia uwagi;
- Szumy uszne (takie jak: bzyczenie, dzwonienie czy świsty)
- Drażliwość, trudności w zasypianiu, depresja;
- Senność, zmęczenie lub osłabienie (astenia);

- Świąd, wysypka.

Niezbyt często: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zwolnienie pracy serca, kołatanie, nieregularne tętno lub inne zmiany w aktywności elektrycznej serca (zburzenia przewodzenia);
- Nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i/lub słyszenie nieistniejących rzeczy; Reakcja alergiczna po przyjęciu leku, pokrzywka;
- Nieprawidłowe wyniki badania krwi dotyczące wątroby (nieprawidłową czynność wątroby, uszkodzenie wątroby);
- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próba popełnienia samobójstwa: należy natychmiast powiadomić lekarza;
- Uczucie złości lub pobudzenia;
- Zaburzenia myślenia lub utrata kontaktu z rzeczywistością;
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek lub dolnej części nóg;
- Omdlenia.

Częstość nieznaną: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych

- Nieprawidłowe szybkie tętno (tachyarytmia komorowa);
- Ból gardła, wysoka temperatura ciała i częstsze występowanie zakażeń. Badania krwi mogą wykazać znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego typu (agranulocytoza);
- Ciężka reakcja skórna, której może towarzyszyć wysoka temperatura i objawy grypopodobne, wysypka na twarzy, rozprzestrzeniająca się wysypka, obrzęk węzłów chłonnych (powiększone węzły chłonne). Badania krwi mogą wykazać zwiększone stężenie enzymów wątrobowych oraz liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia);
- Rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem skóry, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozplywna naskórka);
- Drgawki.

Dodatkowe działania niepożądane wiążące się z infuzją dożylną

Mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane, takie jak:

Często: mogące wystąpić u rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Ból, dyskomfort lub podrażnienie w miejscu podania

Niezbyt często: mogące wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- Zaczerwienienie w miejscu podania

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Często: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Katar (zapalenie jamy nosowej i gardła);
- Gorączka;
- Ból gardła (zapalenie gardła);
- Zmniejszony apetyt.

Niezbyt często: mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- Uczucie senności lub braku energii (letarg).

Nieznana: nie można ustalić częstości występowania na podstawie dostępnych danych

- Zmiany zachowania, dziecko nie zachowuje się tak, jak zazwyczaj.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie gromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vimpat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Każda fiolka z lekiem Vimpat może być zastosowana tylko raz (podanie jednorazowe). Należy pozbyć się pozostałości niezwyżytego roztworu.

Wolno stosować tylko przejrzysty roztwór bez widocznych cząstek czy zmienionej barwy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vimpat

- Substancją czynną jest lakozamid.
1 ml leku Vimpat roztwór do infuzji zawiera 10 mg lakozamidu.
1 fiolka zawiera 20 ml leku Vimpat roztwór do infuzji co zawiera 200 mg lakozamidu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vimpat i co zawiera opakowanie

- Vimpat 10 mg/ml roztwór do infuzji to przejrzysty, bezbarwny roztwór.
- Lek Vimpat roztwór do infuzji jest dostępny w opakowaniach z 1 fiolką i z 5 fiolkami. Każda fiolka zawiera 20 ml płynu.
- Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgia.

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Każda fiolka leku Vimpat może być zastosowana tylko raz (podanie jednorazowe). Należy usunąć pozostałości nieużytego roztworu (patrz punkt 3).

Lek Vimpat roztwór do infuzji można podawać bez wcześniejszego rozcieńczenia lub można rozcieńczyć następującymi roztworami: sodu chlorkiem 9 mg/ml (0,9%), glukozą 50 mg/ml (5%) lub płynem Ringera z mleczanami.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt musi być zużyty natychmiast. Jeżeli nie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania roztworu spoczywają na użytkowniku, a czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór przygotowywano w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Dla produktu rozcieńczonego wymienionymi rozpuszczalnikami wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C i przechowywanego w opakowaniach szklanych lub torebkach PCV.