

Indlægsseddel: Information til patienten

Vimpat® 50 mg filmovertrukne tabletter

Vimpat® 100 mg filmovertrukne tabletter

Vimpat® 150 mg filmovertrukne tabletter

Vimpat® 200 mg filmovertrukne tabletter

lacosamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vimpat
3. Sådan skal De tage Vimpat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Vimpat er

Vimpat indeholder lacosamid. Dette tilhører en gruppe lægemidler kaldet "antiepileptiske lægemidler". Disse lægemidler bruges til behandling af epilepsi.

- De har fået dette lægemiddel for at nedbringe antallet af anfald (krampeanfald) De oplever.

Hvad Vimpat bruges til

- Vimpat bruges:
 - alene eller sammen med andre antiepileptiske lægemidler hos voksne, unge og børn i alderen fra 2 år og ældre til at behandle en bestemt type epilepsi karakteriseret ved forekomsten af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering. I denne type epilepsi påvirker anfaldene i begyndelsen kun den ene side af hjernen. Anfaldene kan dog spredes til større områder i begge sider af hjernen;
 - sammen med andre antiepileptiske lægemidler hos voksne unge og børn i alderen fra 4 år og ældre til at behandle primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (større anfald, herunder tab af bevidsthed) hos patienter med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, der menes at have en genetisk årsag).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vimpat

Tag ikke Vimpat:

- hvis De er allergisk over for lacosamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vimpat (angivet i punkt 6). Hvis De ikke er sikker på, om De er allergisk, så drøft det med lægen.
- hvis De har en bestemt form for hjertesygdom kaldet AV-blok af anden eller tredje grad.

Tag ikke Vimpat, hvis noget af ovenstående gælder for Dem. Hvis De ikke er sikker, skal De tale med lægen eller apotekspersonalet før De tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Vimpat, hvis:

- De har tanker om at gøre skade på eller dræbe Dem selv. Et lille antal mennesker, der behandles med antiepileptiske lægemidler som lacosamid, har haft tanker om at gøre skade på eller dræbe sig selv. Hvis De på noget tidspunkt får nogen af disse tanker, skal De straks fortælle det til lægen.
- De har et hjerteproblem, der påvirker hjerterytmen, og De ofte har en særlig langsom, hurtig eller uregelmæssig puls (som f.eks. AV-blok, atrieflimren og atrieflagen).
- De har en alvorlig hjertesygdom, så som hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald.
- De ofte bliver svimmel eller falder. Vimpat kan medføre svimmelhed, der vil kunne øge risikoen for tilskadekomst eller fald. Dette betyder, at De skal være forsigtig, indtil De har vænnet Dem til, hvilken virkning denne medicin har.

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem

(eller De er usikker), skal De tale med lægen eller apotekspersonalet, inden De tager Vimpat.

Hvis De tager Vimpat, skal De tale med lægen, hvis De oplever en ny type anfald eller forværring af eksisterende anfald.

Hvis De tager Vimpat, og De oplever symptomer på unormal puls (såsom langsom, hurtig eller uregelmæssig puls, hjertebanken, åndenød, følelse af at være uklar, være ved at besvime), skal De straks søge læge (se punkt 4).

Børn

Vimpat bør ikke anvendes til børn under 2 år med epilepsi karakteriseret ved forekomsten af partielle anfald, og anbefales ikke til børn under 4 år med primære generaliserede tonisk-kloniske anfald. Dette skyldes, at vi endnu ikke ved, om det virker og om det er sikkert for børn i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Vimpat

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager nogen af følgende lægemidler, der påvirker Deres hjerte

– det skyldes, at Vimpat også kan påvirke Deres hjerte:

- Medicin til behandling af hjerteproblemer
- Medicin, der kan øge "PR-intervallet" ved hjerteskaning (EKG eller elektrokardiogram) såsom lægemidler mod epilepsi eller smerte kaldet carbamazepin, lamotrigin eller pregabalin;
- Medicin, der anvendes til behandling af visse typer af uregelmæssig puls eller hjertesvigt.

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem (eller De er usikker), skal De tale med lægen eller apotekspersonalet, før De tager Vimpat.

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager nogen af følgende lægemidler, da de kan forøge eller formindske effekten af Vimpat på Deres krop:

- Medicin mod svampeinfektioner såsom fluconazol, itraconazol eller ketoconazol;
- Lægemidler mod HIV såsom ritonavir;
- Medicin, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner, såsom clarithromycin eller rifampicin;
- En urtemedicin, der anvendes til behandling af mild angst og depression kaldet perikum.

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem (eller De ikke er sikker), skal De tale med lægen eller apotekspersonalet før De tager Vimpat.

Brug af Vimpat sammen med alkohol

Som sikkerhedsforanstaltning bør Vimpat ikke tages sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Kvinder, som er i stand til at få børn, bør drøfte brug af prævention med lægen.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Det frarådes at tage Vimpat, hvis De er gravid, da Vimpats virkning på graviditeten og det ufødte barn ikke er kendt.

Det frarådes, at De ammer Deres barn, mens De tager Vimpat, da Vimpat udskilles i modermælken.

Søg omgående råd fra Deres læge, hvis De bliver gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen vil hjælpe Dem med at beslutte, om De skal tage Vimpat eller ej.

Stop ikke behandlingen uden først at tale med Deres læge, da dette kan øge antallet af anfald (krampeanfald). En forværring af Deres sygdom kan også skade Deres barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før De ved, om medicinen påvirker Deres evne til at udføre disse aktiviteter. Dette skyldes, at Vimpat kan gøre Dem svimmel eller forårsage sløret syn.

3. Sådan skal De tage Vimpat

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Andre former af dette lægemiddel kan være mere hensigtsmæssige til børn; spørg Deres læge eller apotekspersonalet.

Hvordan Vimpat tages

- Tag Vimpat to gange om dagen - med ca. 12 timers mellemrum.
- Prøv at tage det på omtrent samme tidspunkt hver dag.
- Slug Vimpat-tabletten med et glas vand.
- De må tage Vimpat sammen med eller uden mad.

De starter som regel ved at tage en lav dosis hver dag, og lægen vil langsomt øge dette i løbet af et par uger. Når De når den dosis, der virker for Dem, kaldes dette "vedligeholdelsesdosis". De tager derefter den samme dosis hver dag. Vimpat bruges som langtidsbehandling. De skal fortsætte med at tage Vimpat, indtil lægen beder Dem om at stoppe.

Hvor meget De skal tage

Nedenfor er de normale anbefalede doser af Vimpat til forskellige aldersgrupper og vægte angivet. Lægen kan ordinere en anden dosis, hvis De har problemer med Deres nyrer eller lever.

Unge og børn, der vejer 50 kg eller derover, samt voksne

Hvis De kun tager Vimpat mod epilepsi

- Den sædvanlige startdosis af Vimpat er 50 mg to gange dagligt.
- Lægen kan også ordinere en startdosis på 100 mg Vimpat to gange dagligt.
- Lægen kan øge hver af Deres to daglige doseringer med 50 mg hver uge. Dette vil være indtil De når en vedligeholdelsesdosis mellem 100 mg og 300 mg to gange dagligt.

Hvis De tager Vimpat sammen med anden medicin mod epilepsi

- Den sædvanlige startdosis af Vimpat er 50 mg to gange dagligt.
- Lægen kan øge hver af Deres to daglige doseringer med 50 mg hver uge. Dette vil være indtil De når en vedligeholdelsesdosis mellem 100 mg og 200 mg to gange dagligt.
- Hvis De vejer 50 kg eller derover, kan lægen beslutte at starte behandlingen med Vimpat med en enkelt "støddosis" på 200 mg. De vil herefter starte langtidsbehandling med en vedligeholdelsesdosis 12 timer senere.

Børn og unge, der vejer mindre end 50 kg

- *Til behandling af partielle anfald:* Bemærk, at Vimpat ikke anbefales til børn under 2 år.
- *Til behandling af primære generaliserede tonisk-kloniske anfald:* Bemærk, at Vimpat ikke anbefales til børn under 4 år.

- Dosis afhænger af barnets kropsvægt. Børn starter normalt behandling med syruppen og skifter kun til tabletter, hvis de kan sluge tabletter og få den korrekte dosis med de forskellige tabletstyrker. Lægen vil ordinere det Vimpat produkt, der passer bedst til barnet.

Hvis De har taget for meget Vimpat

Kontakt straks lægen, hvis De har taget for meget Vimpat. Forsøg ikke at køre bil.

De kan opleve:

- Svimmelhed;
- Sygdomsfornemmelse (kvalme) eller sygdom (opkastning);
- Anfald (krampeanfald), hjerteslagsproblemer, såsom langsom, hurtig eller uregelmæssig puls, koma eller et blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedtendens.

Hvis De har glemt at tage Vimpat

- Hvis De har glemt at tage en dosis inden for de første 6 timer efter den planlagte dosis, skal De tage den, så snart De husker det.
- Hvis De har glemt at tage en dosis mere end de første 6 timer efter den planlagte dosis, må De ikke længere tage den glemte tablet. I stedet skal De tage Vimpat næste gang, at De normalt ville tage den.
- De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Vimpat

- Stop ikke med at tage Vimpat uden først at tale med Deres læge, da Deres epilepsi kan komme tilbage igen eller blive værre.
 - Hvis lægen beslutter at stoppe behandlingen med Vimpat, vil han eller hun fortælle Dem, hvordan De reducerer dosis trin for trin.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger fra nervesystemet, såsom svimmelhed, kan være hyppigere efter en enkelt støddosis.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De oplever nogen af følgende:

Meget almindelige: kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer

- Hovedpine;
- Følelse af svimmelhed eller sygdomsfornemmelse (kvalme);
- Dobbeltsyn (diplopi).

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Korte ryk i en muskel eller muskelgruppe (myokloniske anfald);
- Vanskeligheder ved at koordinere Deres bevægelser eller gang;
- Problemer med at holde balancen, rysten (tremor), prikkende og stikkende fornemmelse i huden (paræstesi) eller muskelspasmer, falder let og får blå mærker;
- Hukommelsesbesvær, problemer med at tænke eller finde ord, forvirring;
- Hurtige og ukontrollerbare øjenbevægelser (nystagmus), sløret syn;
- En roterende fornemmelse (svimmelhed), følelse af at være fuld;
- At være syg (opkastning), tør mund, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, overdreven gas i mave eller tarm, diarré;
- Nedsat følelse eller følsomhed, vanskeligheder med at udtale ord, opmærksomhedsforstyrrelser;
- Støj i øret som summen, ringen eller fløjten;
- Irritabilitet, søvnbesvær, depression;
- Søvnighed, træthed eller svaghed (asteni);
- Kløe, udslæt.

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- Langsom puls, hjertebanken, uregelmæssig puls eller andre ændringer i hjertets elektriske aktivitet (ledningsforstyrrelse);
- Overdreven følelse af velvære, De ser og/eller hører ting, der ikke er der;
- Allergisk reaktion over for lægemidlet, nældefeber;
- Blodprøver kan vise unormal leverfunktion, leverskade;
- Tanker om at gøre skade på eller dræbe Dem selv eller selvmordsforsøg: Fortæl det straks til Deres læge;
- En følelse af at være vred eller agiteret;
- Unormale tanker eller manglende virkelighedsopfattelse;
- Alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelse af ansigt, hals, hænder, fødder, ankler eller underben;
- Besvimelse;
- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- Unormalt hurtig puls (ventrikulær takyarytmi);
- Øm hals, høj temperatur og får flere infektioner end normalt. Blodprøver kan vise et alvorligt fald i en specifik klasse af hvide blodlegemer (agranulocytose);
- En alvorlig hudreaktion, som kan inkludere høj temperatur og andre influenzalignende symptomer, udslæt på ansigtet, udvidet udslæt, hævede kirtler (forstørrede lymfeknuder). Blodprøver kan vise øgede niveauer af leverenzymen og en type hvide blodlegemer (eosinofili);
- Udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (Stevens-Johnsons syndrom), og en mere alvorlig form, der forårsager hudafskalning på mere end 30 % af kropsoverfladen (toksisk epidermal nekrolyse);
- Kramper.

Øvrige bivirkninger hos børn

De øvrige bivirkninger observeret hos børn var feber (pyreksi), løbende næse (nasopharyngitis), ondt i halsen (pharyngitis), spiser mindre end normalt (nedsat appetit), ændringer i adfærd, virker ikke som sig selv (unormal adfærd) og mangel på energi (letargi). Følelse af at være søvnig (somnolens) er en meget almindelig bivirkning hos børn og kan påvirke flere end 1 ud af 10 børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vimpat indeholder:

- Aktivt stof: Lacosamid. En 50 mg Vimpat-tablet indeholder 50 mg lacosamid.

En 100 mg Vimpat-tablet indeholder 100 mg lacosamid.

En 150 mg Vimpat-tablet indeholder 150 mg lacosamid.

En 200 mg Vimpat-tablet indeholder 200 mg lacosamid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, kolloid vandfri silica, crospovidon (polyplasdon XL-10), magnesiumstearat.

Filmovertrek: Polyvinylalkohol, polyethylenglycol, talcum, titandioxid (E 171), farvestoffer*.

* Farvestofferne er: 50 mg tablet: Rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172), indigocarmin aluminium lake (E 132).

100 mg tablet: Gul jernoxid (E 172). 150 mg tablet: Gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172).

200 mg tablet: Indigocarmin aluminium lake (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

- Vimpat 50 mg er lyserødlige, ovale filmovertrukne tabletter med omtrentlige dimensioner på 10,4 mm x 4,9 mm og præget med 'SP' på den ene side og '50' på den anden.
- Vimpat 100 mg er mørkegule, ovale filmovertrukne tabletter med omtrentlige dimensioner på 13,2 mm x 6,1 mm og præget med 'SP' på den ene side og '100' på den anden.
- Vimpat 150 mg er laksefarvede, ovale filmovertrukne tabletter med omtrentlige dimensioner på 15,1 mm x 7,0 mm og præget med 'SP' på den ene side og '150' på den anden.
- Vimpat 200 mg er blå, ovale filmovertrukne tabletter med omtrentlige dimensioner på 16,6 mm x 7,8 mm og præget med 'SP' på den ene side og '200' på den anden.

Vimpat fås i pakninger med 14, 28, 56, 60, 14 x 1 og 56 x 1 filmovertrukne tabletter.

Vimpat 50 mg og Vimpat 100 mg fås i pakninger med 168 filmovertrukne tabletter og Vimpat 150 mg og Vimpat 200 mg fås i multipakninger indeholdende 3 pakninger á 56 tabletter. Pakningerne med 14 x 1 og 56 x 1 filmovertrukne tabletter fås som PVC/PVDC perforeret enkelt-dosisblister med aluminiumsfolie, pakningerne med 14, 28, 56 og 168 tabletter fås som standard PVC/PVDC blister med aluminiumsfolie, pakningerne med 60 tabletter fås i HDPE-beholder med børnesikret lukning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

Fremstiller

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel Strasse 10

D-40789 Monheim am Rhein

Tyskland

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Vimpat® er et registreret varemærke, der tilhører Harris FRC Acquisition, LP.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45/32 46 24 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.**Andre informationskilder**De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>