

Indlægsseddel: Information til patienten

Lacosamide Accord 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning lacosamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at få 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.
- 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 få Lacosamide Accord
3. Sådan vil De få Lacosamide Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Lacosamide Accord er

Lacosamide Accord 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 Lacosamide Accord bruges til

- Det bruges:
 - alene og sammen med andre antiepileptiske lægemidler til 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 til 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 få Lacosamide Accord

De må ikke få Lacosamide Accord:

- hvis De er allergisk over for lacosamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lacosamide Accord (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 2. eller 3. grad.

De må ikke få Lacosamide Accord, hvis noget af ovenstående gælder for Dem. Hvis De ikke er sikker, skal De tale med lægen eller apotekspersonalet, før De får dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De får Lacosamide Accord, hvis:

- De har tanker om selvskadende adfærd eller selvmord. Et lille antal mennesker, der behandles

med antiepileptiske lægemidler som lacosamid, har haft tanker om selvskadende adfærd eller selvmord. 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 som hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald.
- De ofte bliver svimmel eller falder. Lacosamide Accord kan medføre svimmelhed, der vil kunne øge risikoen for tilskadekomst eller fald. Dette betyder, at De skal være forsigtig, indtil De har været Dem til, hvilken virkning denne medicin har.

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem (eller De er i tvivl), skal De tale med lægen eller apotekspersonalet, inden De får Lacosamide Accord.

Hvis De får Lacosamide Accord, skal De tale med lægen, hvis De oplever en ny type anfald eller forværring af eksisterende anfald.

Hvis De får Lacosamide Accord, 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

Lacosamide Accord frarådes til børn under 2 år med epilepsi karakteriseret ved forekomsten af partielle anfald, og frarådes 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 Lacosamide Accord

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 Lacosamide Accord også kan påvirke Deres hjerte:

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

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem (eller De er i tvivl), skal De tale med lægen eller apotekspersonalet, før De får Lacosamide Accord.

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager nogen af følgende lægemidler, da de kan øge eller formindske virkningen af Lacosamide Accord på Deres krop:

- lægemidler mod svampeinfektioner, f.eks. fluconazol, itraconazol eller ketoconazol;
- et lægemiddel mod HIV, f.eks. ritonavir;
- lægemidler, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner, f.eks. clarithromycin eller rifampicin;
- et naturlægemiddel, 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 får Lacosamide Accord.

Brug af Lacosamide Accord sammen med alkohol

Som sikkerhedsforanstaltning bør Lacosamide Accord ikke bruges sammen med alkohol.

Graviditet og amning

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 får dette lægemiddel.

Det frarådes at bruge Lacosamide Accord, hvis De er gravid eller ammer, da Lacosamide Accords virkning på graviditeten og det ufødte barn eller det nyfødte barn ikke er kendt. Det vides heller ikke, om lacosamid passerer over 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 bruge Lacosamide Accord 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, cykle eller betjene maskiner, før De ved, om medicinen påvirker Deres evne til at udføre disse aktiviteter. Dette skyldes, at Lacosamide Accord kan gøre Dem svimmel eller forårsage sløret syn.

Lacosamide Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 60 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. De skal vide dette, hvis De er blevet rådet til at følge en diæt med lavt salt- (natrium-) indhold.

3. Sådan skal De bruge Lacosamide Accord

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af Lacosamide Accord

- Lacosamide Accord kan opstartes ved:
 - at tage lægemidlet igennem munden eller
 - ved at få den som en intravenøs infusion (også kaldet en "IV-infusion"), hvor lægemidlet indgives i Deres blodåre af en læge eller sygeplejerske. Den gives over 15 til 60 minutter.
- IV-infusionen bruges normalt i en kort periode, når De ikke kan tage lægemidlet igennem munden.
- Lægen vil beslutte, hvor mange dage De skal have infusioner. Der er erfaring med infusioner af Lacosamide Accord to gange daglig i op til 5 dage. Ved længerevarende behandling er det muligt at få lacosamid som tabletter og saft.

Når De skifter fra infusionen til at tage lægemidlet gennem munden (eller omvendt), forbliver den dosis, De tager hver dag, og hvor ofte De tager den, uændret.

- Brug Lacosamide Accord to gange hver dag – en gang om morgenen og en gang om aftenen.
- Prøv at bruge det på omtrent samme tid hver dag.

Hver meget De skal bruge

Nedenfor er angivet de normale anbefalede doser af Lacosamide Accord til forskellige aldersgrupper og kropsvægt. 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 får Lacosamide Accord

Den sædvanlige startdosis af Lacosamide Accord er 50 mg to gange daglig.

Behandlingen med Lacosamide Accord kan også opstartes med en dosis på 100 mg Lacosamide Accord to gange daglig.

Lægen kan øge hver af Deres to daglige doseringer med 50 mg hver uge. Dette vil vare ved, indtil De når en vedligeholdelsesdosis på mellem 100 mg og 300 mg to gange daglig.

Hvis De får Lacosamide Accord sammen med andre lægemidler mod epilepsi:

Den sædvanlige startdosis af Lacosamide Accord er 50 mg to gange daglig.

Deres læge kan øge hver af Deres to daglige doseringer med 50 mg hver uge. Dette vil vare ved, indtil De når en vedligeholdelsesdosis på mellem 100 mg og 200 mg to gange daglig.

Hvis De vejer 50 kg eller mere, kan lægen beslutte at opstarte behandling med Lacosamide Accord 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 lacosamid frarådes til børn under 2 år.
- *Til behandling af primære generaliserede tonisk-kloniske anfald:* Bemærk, at lacosamid frarådes til børn under 4 år.

Hvis De kun får Lacosamide Accord:

Lægen bestemmer dosis af Lacosamide Accord baseret på Deres kropsvægt.

Den sædvanlige startdosis er 1 mg (0,1 ml) for hvert kilogram (kg) kropsvægt to gange daglig. Lægen kan derefter øge hver af Deres to daglige doseringer med 1 mg (0,1 ml) for hvert kg kropsvægt hver uge. Dette gøres indtil De når en vedligeholdelsesdosis. Doseringsskemaer, inkl. den maksimalt anbefalede dosis, findes nedenfor:

Når De får Lacosamide Accord alene – Dette er kun til orientering. Lægen vil udarbejde den rigtige dosis til Dem.

Skal bruges to gange daglig til børn fra 4 år, der vejer fra 10 kg til under 40 kg

Vægt	Uge 1 0,1 ml/kg Startdosis	Uge 2 0,2 ml/kg	Uge 3 0,3 ml/kg	Uge 4 0,4 ml/kg	Uge 5 0,5 ml/kg	Uge 6 0,6 ml/kg Maksimal anbefalet dosis
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

Skal bruges to gange daglig til børn og unge, der vejer fra 40 kg til under 50 kg:

Vægt	Uge 1 0,1 ml/kg Startdosis	Uge 2 0,2 ml/kg	Uge 3 0,3 ml/kg	Uge 4 0,4 ml/kg	Uge 5 0,5 ml/kg Maksimal anbefalet dosis
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

Hvis De får Lacosamide Accord sammen med andre lægemidler mod epilepsi:

Deres læge bestemmer Deres dosis af Lacosamide Accord baseret på Deres kropsvægt.

Til børn og unge, der vejer fra 10 kg til mindre end 50 kg, er den sædvanlige startdosis er 1 mg (0,1 ml) for hvert kilogram (kg) kropsvægt to gange daglig.

Lægen kan derefter øge hver af Deres to daglige doseringer med 1 mg (0,1 ml) pr. kg kropsvægt hver uge. Dette gøres indtil De når en vedligeholdelsesdosis. Et dosisskema, inkl. den maksimalt anbefalede dosis, er angivet nedenfor.

Dette er kun til orientering. Lægen vil fastlægge den rette dosis til Dem:

Skal bruges to gange daglig til børn fra 2 år, der vejer fra 10 kg til under 20 kg

Vægt	Uge 1 0,1 ml/kg Startdosis	Uge 2 0,2 ml/kg	Uge 3 0,3 ml/kg	Uge 4 0,4 ml/kg	Uge 5 0,5 ml/kg	Uge 6 0,6 ml/kg Maksimal anbefalet dosis
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

Skal bruges to gange daglig til børn og unge, der vejer fra 20 kg til under 30 kg:

Vægt	Uge 1 0,1 ml/kg Startdosis	Uge 2 0,2 ml/kg	Uge 3 0,3 ml/kg	Uge 4 0,4 ml/kg	Uge 5 0,5 ml/kg Maksimal anbefalet dosis
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

Skal bruges to gange daglig til børn og unge fra 4 år, der vejer fra 30 kg til under 50 kg:

Vægt	Uge 1 0,1 ml/kg Startdosis	Uge 2 0,2 ml/kg	Uge 3 0,3 ml/kg	Uge 4 0,4 ml/kg Maksimal anbefalet dosis
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

Hvis De holder op med at bruge Lacosamide Accord

Hvis lægen beslutter, at De skal stoppe Deres behandling med Lacosamide Accord, vil lægen gradvist nedsætte dosis. Formålet er at forhindre, at Deres epilepsi vender tilbage eller bliver værre.

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 højere efter en enkelt støddosis.

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

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

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

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- 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
- 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 forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- 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 Dem selv eller begå selvmord 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, svælg, hænder, fødder, ankler eller underben
- Besvimelse
- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- Unormalt hurtig puls (ventrikulær takyartymi)
- Ondt i halsen, feber og 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 feber og andre influenzalignende symptomer, udslæt på ansigtet, udvidet udslæt, hævede kirtler (forstørrede lymfeknuder). Blodprøver kan vise øgede niveauer af leverenzymmer 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)
- Krampeanfald.

Yderligere bivirkninger, når lægemidlet gives som en intravenøs infusion

Der kan være lokale bivirkninger.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Smerte, ubehag eller irritation på injektionsstedet.

Ikke-almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Rødme på injektionsstedet.

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 forekomme hos 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 kartonen og hætteglasset efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Hvert hætteglas med Lacosamide Accord infusionsvæske, opløsning, må kun bruges én gang (engangsb brug). Al ubrugt opløsning skal kasseres.

Kun en klar opløsning uden partikler eller misfarvning må bruges.

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

Lacosamide Accord indeholder:

- Aktivt stof: lacosamid.
1 ml Lacosamide Accord infusionsvæske, opløsning, indeholder 10 mg lacosamid.
1 hætteglas indeholder 20 ml Lacosamide Accord infusionsvæske, opløsning, hvilket svarer til 200 mg lacosamid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lacosamide Accord 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning, er en klar, farveløs opløsning uden synlige partikler.

Lacosamide Accord infusionsvæske, opløsning, fås i pakninger med 1 og 5 hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6^a Planta,
08039, Barcelona
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona
Spanien

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Hvert hætteglas med Lacosamide Accord infusionsvæske, opløsning, må kun bruges én gang (engangsbrug). Al ubrugt opløsning skal kasseres (se punkt 3).

Lacosamide Accord infusionsvæske, opløsning, kan gives uden yderligere fortynding eller kan fortyndes med følgende opløsninger: natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), glucose 50 mg/ml (5 %) eller Ringer laktat opløsning.

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 25°C for præparat blandet med ovenstående fortyndere, og ved opbevaring i glas eller PVC-posser. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, medmindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.