

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sabrilex 500 mg filmoovertrukne tabletter

vigabatrin

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Sabrilex bruges til at behandle forskellige former for epilepsi.

Det bruges sammen med din nuværende medicin til at behandle epilepsi, der er særlig svær at kontrollere.

Medicinen udskrives af en speciallæge, og din reaktion på behandlingen vil blive overvåget.

Det bliver også brugt til at behandle infantile spasmer (spædbarnskramper; West's syndrom).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sabrilex

Tag ikke Sabrilex:

- hvis du er allergisk over for vigabatrin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sabrilex (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Sabrilex hvis:

- du ammer
- du er gravid eller har planlagt at blive det
- du har eller har haft en depression eller en anden psykisk lidelse
- du har eller har haft nyreproblemer
- du har eller har haft problemer med synet.

Der kan opstå synsfeltindskrænkning (tab af synet fra de ydre grænser af synsfeltet) under behandling med Sabrilex. Du bør diskutere denne risiko med din læge, inden behandlingen

påbegyndes. Synsfeltindskrænkningen kan udvikle sig til at blive alvorlig, op til tunnelsyn eller tab af syn, og irreversibelt, så det skal derfor opdages så tidligt i behandlingsforløbet som muligt. Yderligere indskrænkning af synsfeltet efter ophør af behandlingen kan ikke udelukkes.

Hvis du oplever nogen form for nye synsproblemer eller symptomer, der kan være forbundet med synsfeltindskrænkning, skal du straks informere din læge om dette.

Lægen vil da henvise dig til en øjenlæge. Din læge bør udføre en undersøgelse af dit synsfelt og synsskarphed, inden du begynder behandling med Sabrilex og undersøge dit syn jævnlige under behandlingsforløbet.

Sabrilex kan forårsage reduceret syn grundet øjenproblemer såsom lidelser i retina, sløret syn, optisk atrofi eller optisk neuritis (se pkt. 4). Hvis dit syn ændres, skal du rette henvendelse til din oftalmolog.

Hvis du oplever symptomer som sløvhed, hæmmet tankevirksomhed, hæmmede bevægelser og forvirring, skal du kontakte din læge, som vil beslutte, om du skal reducere dosis, eller om du helt skal stoppe med at tage Sabrilex.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Sabrilex, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.

Børn

Der er rapporteret om bevægelsesforstyrrelser og anormale forandringer i hjernen, observeret ved MR hjernescanninger, hos spædbørn, der behandles for infantile spasmer (West's syndrom). Hvis du observerer bevægelsesforstyrrelser hos barnet, så kontakt lægen, som vil beslutte, om det er nødvendigt at ændre behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Sabrilex

Fortæl lægen hvis du tager clonazepam samtidig med Sabrilex, da det kan øge risikoen for sløvhed. Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Sabrilex bør ikke anvendes sammen med medicin, der kan have bivirkninger på dit syn.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Tag ikke Sabrilex under graviditeten, medmindre din læge mener det er nødvendigt. Sabrilex kan medføre problemer for fostret. Du bør dog ikke stoppe behandlingen pludseligt, da dette kan medføre risici for både moderens og fostrets helbred.

Sabrilex overføres til brystmælk. Spørg din læge til råds, inden du tager dette lægemiddel, hvis du ammer dit barn. Du bør ikke amme dit barn under behandling med Sabrilex.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du lider af ukontrollabel epilepsi.

Sabrilex kan medføre symptomer som sløvhed eller svimmelhed, og din evne til at koncentrere dig og reagere kan mindskes. Hvis du får sådanne symptomer, mens du er under behandling med Sabrilex, bør du undgå potentielt farlige opgaver som at køre bil eller betjene maskiner.

Synsforstyrrelser, der kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner, er blevet rapporteret hos nogle patienter under behandling med dette lægemiddel. Hvis du ønsker at fortsætte med at køre

bil, skal dit syn testes jævnligt (hvert halve år) for synsforstyrrelser, også selvom du ikke mærker nogen ændringer i dit syn.

Sabrilex indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Sabrilex

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet. Det er vigtigt at følge lægens anvisning nøjagtigt. Du må aldrig selv ændre på dosis.

Lægen udskriver dosis og justerer den individuelt til patienten.

Den sædvanlige startdosis til voksne er:
2 tabletter (1 g) dagligt.

Din læge kan dog eventuelt øge eller mindske dosis afhængig af, hvordan du reagerer på behandlingen; den sædvanlige daglige dosis til voksne er 4-6 tabletter (2-3 g). Den maksimale anbefalede daglige dosis er 6 tabletter (3 g).

Hvis du er ældre, og/eller har nyreproblemer, kan din læge vælge at give dig en lavere dosis.

Brug til børn

Resistent partiel epilepsi

Hos børn er dosis baseret på højde og vægt. Den sædvanlige startdosis for børn er 40 mg pr. kilo kropsvægt dagligt. Følgende tabel viser antallet af tabletter, der sædvanligvis gives til børn afhængigt af deres vægt. Husk, at de viste doser kun er vejledende. Barnets læge kan vælge at behandle med en anden dosis.

Kropsvægt:	10-15 kg:	1-2 tabletter (0,5-1 g) dagligt
	15-30 kg:	2-3 tabletter (1-1,5 g) dagligt
	30-50 kg:	3-6 tabletter (1,5-3 g) dagligt
	Over 50 kg:	4-6 tabletter (2-3 g) dagligt (voksendosis)

Børn med infantile spasmer (West's syndrom)

Den anbefalede startdosis til spædbørn med West's syndrom (infantile spasmer) er 50 mg pr. kilo kropsvægt per dag. I nogle tilfælde anvendes højere doser.

Hvordan tages Sabrilex og brug sammen med mad og drikke

Sabrilex bruges oralt (indtages gennem munden).

Tag altid tabletten sammen med mindst et halvt glas vand.

Du kan tage Sabrilex før eller efter et måltid.

Den daglige dosis kan tages som en enkelt dosis eller opdelt i to doser.

Hvis du har taget for meget Sabrilex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket omgående, hvis du eller dit barn har taget mere Sabrilex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Mulige tegn på overdosering kan være sløvhed eller mindsket/tab af bevidsthed.

Hvis du har glemt at tage Sabrilex

Hvis du har glemt at tage Sabrilex, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis det snart er tid til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage næste dosis på det planlagte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sabrilex

Du må ikke holde op med at tage medicinen uden at tale med din læge. Hvis behandlingen med Sabrilex skal ophøre, bør det ske gradvist i overensstemmelse med instruktioner fra din læge. Stop ikke behandlingen pludseligt, da det kan medføre, at de epileptiske anfald kommer igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som ved behandling med anden antiepileptisk medicin oplever nogle patienter hyppigere anfald, mens de tager dette lægemiddel. Hvis dette sker for dig eller dit barn, skal du kontakte lægen omgående.

Kontakt øjeblikkeligt din læge, hvis du oplever:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Ændringer i synsfeltet - Cirka 1/3 eller 33 ud af 100 patienter behandlet med Sabrilex kan få ændringer i synsfeltet (smalt synsfelt). Denne defekt i synsfeltet kan variere fra mild til alvorlig. Sædvanligvis opdages dette efter måneder eller års behandling med Sabrilex. Ændringerne i synsfeltet kan være irreversible (forsvinder ikke) og skal derfor opdages så tidligt i forløbet som muligt. Hvis du eller dit barn oplever synsforstyrrelser, skal du kontakte din læge eller dit hospital omgående.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Træthed eller udtalt søvnighed.
- Ledsmerter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine.
- Vægtøgning.
- Rysten (tremor).
- Vand i kroppen (ødemer).
- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Forstyrrelse af koncentration og hukommelse.
- Psykiske forstyrrelser inklusive uro/ophidselse, truende, evt. voldelig adfærd, nervøsitet, irriterabel adfærd, depression, tankeforstyrrelser og paranoia, søvnløshed.
Disse bivirkninger forsvinder som regel igen når dosis reduceres eller gradvist udfases.
Husk at du ikke må reducere dosis uden at tale med din læge først. Kontakt din læge, hvis du oplever disse bivirkninger.
- Kvalme, opkastning og mavesmerter.
- Uskarpt syn, sløret syn, dobbeltsyn og rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Taleforstyrrelser.
- Fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi).
- Unormalt hårtab eller udtynding (alopeci).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter)

- Mangel på koordination af bevægelser eller fumlen.
- Mere alvorlige psykiske forstyrrelser som opstemthed (hypomani og mani) og psykose.
- Hududslæt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 patienter)

- Alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager hævelser af ansigtet eller halsen/svælget. Hvis du oplever disse symptomer, skal du kontakte en læge med det samme. Ring 112.
- Nældefeber.
- Kraftig sløvende virkning, feberdøs og forvirring. Disse bivirkninger forsvinder som regel når dosis reduceres eller gradvist udfases. Du må dog ikke nedsætte dosis uden at tale med din læge først. Kontakt din læge, hvis du oplever disse bivirkninger.
- Selvmordsforsøg.
- Andre øjenproblemer såsom nethindeforstyrrelse.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10.000 patienter)

- Andre øjenproblemer, såsom inflammation af synsnerven (optisk neurit) eller gradvis degenerering af synsnerven (optisk atropi).
- Hallucinationer.
- Leverproblemer.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Nedsat synsskarphed.
- Anormale forandringer i hjernen, observeret ved MR hjernescanninger.
- Hævelse i det beskyttende lag af nervecellerne i en del af hjernen, observeret ved MR hjernescanninger.

Yderligere bivirkninger hos børn

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Børn kan blive urolige/pirrelige og rastløse.

Ikke kendt hyppighed (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende data)

- Bevægelsesforstyrrelser hos spædbørn, der behandles for infantile spasmer.
- Anormale forandringer i hjernen, observeret ved MR hjernescanninger, specielt hos nyfødte.
- Hævelse i det beskyttende lag af nervecellerne i en del af hjernen, observeret ved MR hjernescanninger, specielt hos nyfødte.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Anvend ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sabrilex indeholder

- Aktivt stof: Vigabatrin
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Povidon K30 (E1201), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat (type A).
Filmovertræk: Hypromellose 15mPas (E464), titandioxid (E171), macrogol 8000.

Udseende og pakningsstørrelser

Sabrilex er hvide til off-white, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekrærv på den ene side, og "SABRILEX" præget på den anden side.

Sabrilex findes i klare eller gennemsigtige blisterpakninger med 10 tabletter.
Hver pakning indeholder 30, 50, 60, 100 eller 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi A/S
Lyngbyvej 2
2100 København Ø

Fremstiller

Patheon France
40, Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EØSs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Sabril 500 mg filmomhulde tabletten

Danmark: Sabrilex

Finland: Sabrilex 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankrig: Sabril 500 mg comprimé pelliculé

Grækenland: Sabril επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Holland: Sabril 500 mg filmomhulde tablet

Irland: Sabril 500 mg film-coated tablets

Italien: Sabril 500 mg compresse rivestite con film

Luxembourg: Sabril 500 mg comprimés pelliculés

Portugal: Sabril 500 mg comprimidos revestidos por película

Spanien: Sabrilex 500 mg comprimidos recubiertos con película

Storbritannien: Sabril 500 mg film-coated tablets

Sverige: Sabrilex 500 mg filmdragerade tabletter

Tyskland: Sabril 500 mg Filmtabletten

Østrig: Sabril 500 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2021.