

Indlægsseddel: Information til patienten

Vimpat® 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning lacosamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge 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 bruge Vimpat
3. Sådan skal De bruge 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 bruge Vimpat

Brug 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.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De bruger 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 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 bruger Vimpat.

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

Hvis De bruger 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 af 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 uregelmæssig puls eller hjertesvigt.

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

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

- Medicin mod svampeinfektioner såsom fluconazol, itraconazol eller ketoconazol;
- Et lægemiddel 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 bruger Vimpat.

Brug af Vimpat sammen med alkohol

Som sikkerhedsforanstaltning bør Vimpat ikke bruges 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 bruger dette lægemiddel.

Det frarådes at bruge 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 bruge 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.

Vimpat indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 59,8 mg natrium (hovedkomponenten af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal De bruge Vimpat

Brug altid denne medicin præcis som lægen eller apotekspersonalet har anvist. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af Vimpat

- Vimpat kan opstartes ved:
 - At tage medicinen igennem munden eller
 - Ved at få den som en intravenøs infusion (også kaldet en "IV-infusion"), hvor lægemidlet indgives i Deres blodårer 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 medicinen igennem munden.
- Lægen vil beslutte, hvor mange dage De skal have infusioner. Der er erfaring med infusioner af Vimpat to gange dagligt i op til 5 dage. Ved længerevarende behandling er Vimpat-tabletter og sirup til rådighed.

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

- Brug Vimpat to gange hver dag (med ca. 12 timers mellemrum).
- Prøv at bruge det på omtrent samme tid hver dag.

Hvor meget De skal bruge

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 bruger Vimpat mod epilepsi

- Den sædvanlige startdosis af Vimpat er 50 mg to gange dagligt.
- Behandlingen med Vimpat kan også opstartes med en dosis 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 på mellem 100 mg og 300 mg to gange dagligt.

Hvis De bruger Vimpat sammen med anden medicin mod epilepsi

- Den sædvanlige startdosis af Vimpat er 50 mg to gange dagligt.
- Deres læge kan øge hver af Deres to daglige doseringer med 50 mg hver uge. Dette vil være, indtil De når en vedligeholdelsesdosis på mellem 100 mg og 200 mg to gange dagligt.
- Hvis De vejer 50 kg eller derover, kan lægen beslutte at opstarte behandling 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.

Hvis De kun bruger Vimpat mod epilepsi

- Lægen bestemmer dosis af Vimpat baseret på Deres kropsvægt.
- Den sædvanlige startdosis er 1 mg (0,1 ml) for hver kilogram (kg) kropsvægt to gange dagligt.
- 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, herunder den maksimale anbefalede dosis, er angivet nedenfor. Dette er kun til orientering. Lægen vil udarbejde den rigtige dosis til Dem.

Skal bruges to gange dagligt for børn fra 2 år, der vejer fra 10 kg til mindre end 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 dagligt for børn og unge, der vejer fra 40 kg til mindre end 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 bruger Vimpat sammen med anden medicin mod epilepsi

- Deres læge bestemmer Deres dosis af Vimpat baseret på Deres kropsvægt.
- For børn og unge, der vejer fra 10 kg til mindre end 50 kg, er den sædvanlige startdosis 1 mg (0,1 ml) for hvert kilo (kg) kropsvægt to gange dagligt.
- Lægen kan derefter øge Deres dosis to gange dagligt med 1 mg (0,1 ml) for hvert kg kropsvægt hver uge. Dette vil være aktuelt, indtil De når en vedligeholdelsesdosis.
- Doseringsskemaet, herunder den maksimale anbefalede dosis, er angivet nedenfor. Dette er kun til orientering. Lægen vil udarbejde den rigtige dosis til Dem.

Skal bruges to gange dagligt for børn fra 2 år, der vejer fra 10 kg til mindre end 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 dagligt for børn og unge, der vejer fra 20 kg til mindre end 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 dagligt for børn og unge, der vejer fra 30 kg til mindre end 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 Vimpat

Hvis lægen beslutter, at De skal stoppe med Vimpatbehandlingen, 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 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 takyartymi);
- 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.

Yderligere bivirkninger, når lægemidlet gives som en intravenøs infusion

Der kan være lokale bivirkninger.

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Smerte, ubehag eller irritation på injektionsstedet.

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

- 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 (søvnighed) 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, 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 og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Hvert hætteglas med Vimpat-infusionsvæske, opløsning, må kun bruges én gang (engangsbrug). 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

Vimpat indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

- Vimpat 10 mg/ml infusionsvæske er en klar, farveløs opløsning.
Vimpat infusionsvæske, opløsning fås i æsker med 1 og 5 hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 20 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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/>

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

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

Vimpat-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's laktat opløsning.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og -forholdene inden anvendelse brugerens ansvar og bør ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortyndingen er foregået under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 24 timer ved temperaturer på op til 25 °C for præparat blandet med disse fortyndere, og som opbevares i glas- eller PVC beholdere.

1000151698-001-03