

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kigabeq 100 mg lahustuvad tabletid

Kigabeq 500 mg lahustuvad tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Kigabeq 100 mg lahustuvad tabletid

Üks lahustuv tablett sisaldab 100 mg vigabatriini.

Kigabeq 500 mg lahustuvad tabletid

Üks lahustuv tablett sisaldab 500 mg vigabatriini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Lahustuv tablett

Valged ovaalsed tabletid. Tableti ühel küljel on poolitusjoon ja tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

- 500 mg tableti suurus: 16,0 mm × 9,0 mm
- 100 mg tableti suurus: 9,4 mm × 5,3 mm

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Kigabeq on näidustatud imikutele ja lastele vanuses 1 kuu kuni 7 aastat:

- monoteerapiana infantiilsete spasmide (Westi sündroom) raviks;
- kombinatsioonis teiste epilepsiaravimitega patsientidel, kellel esineb resistentne partsiaalne epilepsia (fokaalne epileptiline hoog) sekundaarse generalisatsiooniga või ilma, kui kõik muud sobivad ravimikombinatsioonid osutusid ebapiisavaks või ei olnud talutavad.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Vigabatriinravi tohib alustada ainult epileptoloogia, neuroloogia või lasteneuroloogia spetsialist. Järelkontroll peab toimuma epileptoloogia, neuroloogia või lasteneuroloogia spetsialisti järelevalve all.

#### Annustamine

*Infantiilsete spasmide (Westi sündroomi) monoteerapia*

Soovitav algannus on 50 mg/kg ööpäevas. Järgmisi annuseid saab suurendada ööpäevas 25 mg/kg kaupa iga 3 päeva järel maksimaalse soovitatava annuseni 150 mg/kg ööpäevas.

**Tabel 1. Lahustuvate tablettide arv kehamassi, algannuse ja annuse suurendamise alusel infantilsete spasmide korral**

<b>Kehamass (kg)</b>	<b>Algannus 50 mg/kg ööpäevas</b>	<b>Väljapakutud annused esmakordseks annuse suurendamiseks (75 mg/kg ööpäevas) (3. päev)</b>	<b>Väljapakutud annused teistkordseks annuse suurendamiseks (100 mg/kg ööpäevas) (6. päev)</b>
3	0,5 × 100 mg tablett hommikul 1 × 100 mg tablett õhtul	1,0 × 100 mg tablett hommikul 1,5 × 100 mg tablett õhtul	1,5 × 100 mg tablett hommikul 1,5 × 100 mg tablett õhtul
4	1 × 100 mg tablett hommikul 1 × 100 mg tablett õhtul	1,5 × 100 mg tablett hommikul 1,5 × 100 mg tablett õhtul	2 × 100 mg tablett hommikul 2 × 100 mg tablett õhtul
5	1 × 100 mg tablett hommikul 1,5 × 100 mg tablett õhtul	1,5 × 100 mg tablett hommikul 2 × 100 mg tablett õhtul	2,5 × 100 mg tablett hommikul 2,5 × 100 mg tablett õhtul
6	1,5 × 100 mg tablett hommikul 1,5 × 100 mg tablett õhtul	2 × 100 mg tablett hommikul 2,5 × 100 mg tablett õhtul	3 × 100 mg tablett hommikul 3 × 100 mg tablett õhtul
7	1,5 × 100 mg tablett hommikul 2 × 100 mg tablett õhtul	2,5 × 100 mg tablett hommikul 2,5 × 100 mg tablett õhtul	3,5 × 100 mg tablett hommikul 3,5 × 100 mg tablett õhtul
8	2 × 100 mg tablett hommikul 2 × 100 mg tablett õhtul	3 × 100 mg tablett hommikul 3 × 100 mg tablett õhtul	4 × 100 mg tablett hommikul 4 × 100 mg tablett õhtul
9	2 × 100 mg tablett hommikul 2,5 × 100 mg tablett õhtul	3,5 × 100 mg tablett hommikul 3,5 × 100 mg tablett õhtul	4,5 × 100 mg tablett hommikul 4,5 × 100 mg tablett õhtul
10	0,5 × 500 mg tablett hommikul 0,5 × 500 mg tablett õhtul	0,5 × 500 mg tablett hommikul 1 × 500 mg tablett õhtul	1 × 500 mg tablett hommikul 1 × 500 mg tablett õhtul
11	2,5 × 100 mg tablett hommikul 3 × 100 mg tablett õhtul	4 × 100 mg tablett hommikul 4 × 100 mg tablett õhtul	1 × 500 mg tablett hommikul 1 × 500 mg ja 1 × 100 mg tablett õhtul
12	3 × 100 mg tablett hommikul 3 × 100 mg tablett õhtul	4,5 × 100 mg tablett hommikul 4,5 × 100 mg tablett õhtul	1 × 500 mg ja 1 × 100 mg tablett hommikul 1 × 500 mg ja 1 × 100 mg tablett õhtul
13	3 × 100 mg tablett hommikul 3,5 × 100 mg tablett õhtul	4,5 × 100 mg tablett hommikul 1 × 500 mg tablett õhtul	1 × 500 mg ja 1 × 100 mg tablett hommikul 1 × 500 mg ja 2 × 100 mg tablett õhtul
14	3,5 × 100 mg tablett hommikul 3,5 × 100 mg tablett õhtul	1 × 500 mg tablett hommikul 1 × 500 mg tablett õhtul	1 × 500 mg ja 2 × 100 mg tablett hommikul 1 × 500 mg ja 2 × 100 mg tablett õhtul
15	0,5 × 500 mg tablett hommikul 1 × 500 mg tablett õhtul	1 × 500 mg tablett hommikul 1 × 500 mg ja 1 × 100 mg tablett õhtul	1,5 × 500 mg tablett hommikul 1,5 × 500 mg tablett õhtul
16	4 × 100 mg tablett hommikul 4 × 100 mg tablett õhtul	1 × 500 mg ja 1 × 100 mg tablett hommikul 1 × 500 mg ja 1 × 100 mg tablett õhtul	1 × 500 mg ja 3 × 100 mg tablett hommikul 1 × 500 mg ja 3 × 100 mg tablett õhtul

*Resistentne partsiaalne epilepsia (fokaalse algusega episoodid)*  
Soovitav algannus on 40 mg/kg ööpäevas.

Kehamassiga seotud säilitusravi soovitusel on järgmised:

Kehamass:	10...15 kg:	0,5...1 g ööpäevas
	15...30 kg:	1...1,5 g ööpäevas

**Tabel 2. Lahustuvate tablettide arv kehamassi ja algannuse alusel resistentse partsiaalse epilepsia korral**

<b>Kehamass (kg)</b>	<b>Algannus 40 mg/kg ööpäevas</b>
3	0.5 × 100 mg tablett hommikul 0.5 × 100 mg tablett õhtul
4	0.5 × 100 mg tablett hommikul 1 × 100 mg tablett õhtul
5	1 × 100 mg tablett hommikul 1 × 100 mg tablett õhtul
6	1 × 100 mg tablett hommikul 1,5 × 100 mg tablett õhtul
7	1,5 × 100 mg tablett hommikul 1,5 × 100 mg tablett õhtul
8	1,5 × 100 mg tablett hommikul 2 × 100 mg tablett õhtul
10	2 × 100 mg tablett hommikul 2 × 100 mg tablett õhtul
13	2,5 × 100 mg tablett hommikul 2,5 × 100 mg tablett õhtul
15	3 × 100 mg tablett hommikul 3 × 100 mg tablett õhtul
17	3,5 × 100 mg tablett hommikul 3,5 × 100 mg tablett õhtul
19	3,5 × 100 mg tablett hommikul 4 × 100 mg tablett õhtul
22	4,5 × 100 mg tablett hommikul 4,5 × 100 mg tablett õhtul
25	1 × 500 mg tablett hommikul 1 × 500 mg tablett õhtul
28	1 × 500 mg tablett hommikul 1 × 500 mg ja 1 × 100 mg tablett õhtul
30	1 × 500 mg ja 1 × 100 mg tablett hommikul 1 × 500 mg ja 1 × 100 mg tablett õhtul

Kigabeq on ette nähtud oraalseks või gastraalseks manustamiseks kaks korda ööpäevas ja seda võib võtta enne või pärast sööki.

Maksimaalset soovitatavat annust ei tohi ületada.

Kui epilepsia kontroll ei parane kliiniliselt olulisel määral pärast piisavat ravikuuri, tuleb ravi vigabatriiniga lõpetada. Vigabatriin tuleb hoolika meditsiinilise järelevalve all järkjärgult ära jätta.

#### *Neerukahjustus*

Et vigabatriin eritatakse neerude kaudu, tuleb olla ettevaatlik ravimi manustamisel patsientidele, kelle kreatiniini kliirens on alla 60 ml/min. Tuleb kaaluda annuse kohandamist. Sellised patsiendid võivad reageerida väiksemale säilitusannusele. Patsiente tuleb jälgida kõrvaltoimete suhtes, nagu sedatsioon või segasus (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

#### *Maksakahjustus*

Maksaensüümid ei metaboliseeri vigabatriini, seetõttu ei ole vaja annust ega manustamissagedust kohandada.

### *Lapsed*

Kigabeqi asjakohane kasutus puudub vastsündinutel (alla 27-päevastel lastel) infantiilsete spasmiide näidustusel ning lastel ja noorukitel vanuses üle 7 aasta resistentse partiaalse epilepsia (fokaalse algusega episoodide) näidustusel.

### Manustamisviis

Kigabeq on ette nähtud oraalseks või gastraalseks manustamiseks ja seda võib võtta enne või pärast sööki.

Gastraalset manustamist tuleb kasutada lastel, kes ei saa neelata, kuid keda saab toita enteraalset. Manustamismeetodi määrab arst, kes on epileptoloogia, neuroloogia või lasteneuroloogia spetsialist.

Ravimpreparaadi manustamise lahustamise ja käsitlemise juhised vt lõik 6.6.

### *Suukaudne manustamine*

Kuna muude lahustitega peale vee ei ole stabiilsuse uuringuid läbi viidud, tuleb suukaudse lahuse valmistamiseks kasutada ainult vett. Kui tabletid on täielikult lahustunud, tuleb kogu lahus kohe lapsele manustada otse jooginõust. Kui esineb regurgitatsiooni risk või laps ei ole piisavalt vana klaasist joomiseks, tuleb kogu lahus tõmmata suukaudseks kasutamiseks ettenähtud süstlasse, panna süstla ots lapse suhu ja vajutada ettevaatlikult kolvile.

Pärast seda, kui laps on kogu ravimilahuse ära joonud, tuleb joogiklaasi ühe või kahe teelusikatäie veega (ligikaudu 5...10 ml) loputada ja loputis lapsele samamoodi sisse joota.

### *Gastraalne manustamine*

Patsientidele, kes ei saa neelata, on Kigabeqi võimalik manustada maosondi kaudu.

Tabletid lahustatakse ligikaudu 5...10 ml vees ja saadud lahus viiakse sondi selleks kohandatud süstast. Maosondi tuleb loputada 10 ml veega.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Vigabatriini saavatel patsientidel on väga sageli (1/3 patsientidest) teatatud nägemisvälja defektidest. Avatud kliinilises uuringus leitud sagedused on toodud lõigus 4.8. Need algavad tavaliselt pärast kuid kuni aastaid kestnud ravi vigabatriiniga. Nägemisvälja ahenemine võib olla raske ja sellel võivad olla patsiendile reaalsed tagajärjed. Vigabatriin võib põhjustada püsivat nägemiskaotust.

Enamik patsientidest, kellel on perimeetriaga kinnitatud defektid, on asümptomaatilised. Seetõttu saab seda kõrvaltoimet usaldusväärset avastada ainult süstemaatilise perimeetriaga, mida on tavaliselt võimalik teha ainult patsientidel, kelle arenguline vanus on üle 9 aasta. Noorematel patsientidel tuleb kasutada elektroretinograafiat (vt nägemisvälja defektid).

Kättesaadavad andmed näitavad, et nägemisvälja defektid on pöördumatud ka pärast ravi lõpetamist vigabatriiniga. Nägemisvälja defektide süvenemist pärast ravi lõpetamist ei saa välistada.

Seetõttu tohib vigabatriini kasutada ainult pärast hoolikat kasu/riski hindamist võrreldes alternatiividega.

Vigabatriini ei soovitata kasutada ükskõik milliste eelnevate kliiniliselt oluliste nägemisvälja defektidega patsientidel.

Nägemisvälja defektide avastamiseks peavad patsiendid käima vigabatriinravi alustamisel ja hiljem regulaarsete intervallidega süstemaatilistel sõeluuringutel. Nägemisvälja kontroll peab jätkuma 6-

kuuliste intervallidega kogu ravi jooksul. Hindamisi tuleb jätkata 6 ja 12 kuud pärast ravi lõppu (vt nägemisvälja defektid).

### Nägemisvälja defektid

Olemasolevate andmete põhjal on tavapärane muutus nägemisvälja kontsentriiline ahenemine mõlemas silmas, mis on tavaliselt rohkem väljendunud nasaalselt kui temporaalselt. Tsentraalses vaateväljas (30 kraadi ekstsentriliselt) on sageli näha annulaarset nasaalset defekti. Vigabatriini saavatel patsientidel teatatud nägemisvälja defektid on kerged kuni rasked. Rasked juhud on potentsiaalselt invaliidistavad.

Enamik perimeetria abil kinnitatud defektidega patsientidest ei olnud varem spontaanselt märganud mingeid sümptomeid, isegi juhul, kui perimeetrias täheldati rasket defekti. Olemasolevad tõendid näitavad, et nägemisvälja defektid on pöördumatud isegi pärast vigabatriinravi lõpetamist.

Nägemisvälja defektide süvenemist pärast ravi lõpetamist ei saa välistada.

Levimuse uuringute koondandmed viitavad, et isegi kuni kolmandikul vigabatriinravi saavatest patsientidest on nägemisvälja defektid. Meestel võib olla suurem risk kui naistel. Avatud kliinilises uuringus leitud sagedused on lõigus 4.8. Selles uuringus tõendati võimalik seos nägemisvälja defektide tekkeriski ja vigabatriini ekspositsiooni ulatuse vahel nii ööpäevase annuse (1 g kuni enam kui 3 g) kui ka ravi kestuse osas (suurim esimese kolme aasta jooksul).

Kõik patsiendid peavad läbima oftalmoloogilise konsultatsiooni enne või vahetult pärast ravi alustamist vigabatriiniga.

Perimeetriat saab alla 9-aastase arengulise vanusega lastel harva teostada. Laste võimaliku kasu suhtes tuleb raviga kaasnevaid riske väga hoolikalt kaaluda. Praegu puudub kindlaksmääratud meetod nägemisvälja defektide diagnoosimiseks või välistamiseks lastel, kellel ei saa kasutada standardset perimeetriat. Selles populatsioonis on sagedust ja raskusastet iseloomustatud ainult kaudselt elektoretinogrammi või võimalike tuvastatud visuaalsete anomaaliatega olemasolul.

Elektoretinograafiat soovitatakse imikutele ja lastele, kes ei ole võimelised perimeetria kasutamise korral koostööd tegema. Olemasolevate andmete põhjal tunduvad elektoretinogrammi esimene ostsilleeriv potentsiaal ja reaktsioon 30 Hz vilkuvale valgusele olevat korrelatsioonis vigabatriiniga seotud nägemisvälja defektiga. Need reaktsioonid on viivitud ja normaalsest väiksemad. Selliseid muutusi ei ole täheldatud vigabatriiniga ravitud patsientidel, kellel ei ole nägemisvälja defekti.

Vanematele ja/või hooldajatele tuleb põhjalikult kirjeldada nägemisvälja defektide sagedust ja mõju ravi ajal vigabatriiniga.

Nägemisvälja defekti ei pruugita avastada enne, kui see on muutunud raskeks. Avastamata mõõdukad defektid võivad last mõjutada. Seepärast on ravi alguses (mitte hiljem kui 4 nädalat pärast ravi algust) ja ravi ajal vähemalt iga 6 kuu järel vaja nägemist hinnata. Hindamisi tuleb jätkata 6...12 kuud pärast ravi lõppu.

Kättesaadavad andmed näitavad, et nägemisvälja defektid on pöördumatud.

Kui järelkontrolli ajal täheldatakse nägemisvälja ahenemist, tuleb kaaluda vigabatriinravi järkjärgulist lõpetamist. Kui tehakse otsus ravi jätkata, tuleb kaaluda sagedamat kontrolli (perimeetria), et avastada progresseerumist või nägemist ähvardavaid defekte.

Vigabatriini ei tohi kasutada koos teiste retinotoksiliste ravimitega.

### Neuroloogilised ja psühhiaatrilised seisundid

Arvestades ohutuslaste loomkatsete tulemusi (vt lõik 5.3), soovitatakse vigabatriiniga ravitavaid patsiente neuroloogilise funktsiooni kõrvaltoimete suhtes hoolikalt jälgida.

Kohe pärast ravi alustamist vigabatriiniga on harva kirjeldatud entsefalopaatilisi sümptomeid, nagu väljendunud sedatsioon, stuupor ja segasus koos mittespetsiifilise aeglase laine aktiivsusega elektroentsefalogrammil. Selliste reaktsioonide tekkimise riskitegurite hulka kuuluvad soovitatavast suurem algannus, soovitatavast kiirem annuse suurendamine suuremate sammudega ja neerupuudulikkus. Need nähud on pärast annuse vähendamist või vigabatriinravi katkestamist (vt lõik 4.8) pöörduvad.

#### *Ebanormaalsed magnetresonantstomograafia signaalid*

Ebanormaalseid magnetresonantstomograafia (MRT) signaalimuutusi, mida iseloomustavad tugevnenud T2 signaal ja sümmeetriline piiratud difusioon, mis haarab talamust, basaalganglione, ajutüve ja väikeaju, on täheldatud mõnel imikul, keda raviti vigabatriiniga infantiilsete spasmide tõttu. Infantiilsete spasmidega imikute (N = 205) retrospektiivses epidemioloogilises uuringus oli selliste muutuste levimus 22%-l vigabatriiniga ravitud patsientidest võrreldes 4%-ga muude ravimeetoditega ravitud patsientidest.

Ülaltoodud uuringus, turustamisjärgse kogemuse alusel ja avaldatud kirjanduse teadetes paranesid muutused tavaliselt ravi katkestamisel. Vähestel patsientidel paranes kahjustus hoolimata ravimi kasutamise jätkamisest.

Infantiilsete spasmide tõttu vigabatriiniga ravitud patsientidel on teatatud liikumishäiretest, sealhulgas düstooniast, düskineesiast ja hüpertooniast. Vigabatriini kasu/riski suhet tuleb patsientidel hinnata individuaalselt. Kui ravi ajal vigabatriiniga tekivad uued liikumishäired, tuleb kaaluda annuse vähendamist või ravi järkjärgulist lõpetamist.

Mõnel patsiendil võivad vigabatriiniga suurenda episoodide sagedus või esineda uut tüüpi episoodid (vt lõik 4.8). Selle toime suhtes võivad olla eriti tundlikud müoklooniliste episoodidega patsiendid. Harvadel juhtudel võib tekkida müokloonus ja olemasoleva müokloonuse süvenemine. Need nähtused võivad tekkida ka üleannustamise, kaasuva epilepsiaravimi plasmakontsentratsiooni vähenemise või paradoksaalse toime tõttu.

Ravi järsk katkestamine võib põhjustada nn tagasilöögiepisooide. Vigabatriinravi lõpetamisel soovitatakse seda teha annuse järkjärgulise vähendamisega 2- kuni 4-nädalase perioodi jooksul.

Vigabatriini tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel on anamneesis psühhoo, depressioon või käitumisprobleemid. Ravi ajal vigabatriiniga on teatatud psühhiaatrilistest sündmustest (nt erutus, depressioon, mõtlemishäired, paranoised reaktsioonid). Need esinesid psühhiaatrilise anamneesiga ja ilma selleta patsientidel ja olid tavaliselt pöörduvad vigabatriini annuste vähendamisel või järkjärgulisel lõpetamisel.

#### Enesetapumõtted ja -käitumine

Mitmete näidustuste tõttu epilepsiaravimeid saavatel patsientidel on teatatud enesetapumõtetest ja -käitumisest. Epilepsiaravimite randomiseeritud platseebokontrolliga uuringute metaanalüüsis on samuti näidatud enesetapumõtete ja -käitumise väikest suurenenud riski. Selle mõju mehhanism ei ole teada ja olemasolevad andmed ei välista vigabatriini puhul suurenenud riski võimalust.

Seetõttu peab patsiente enesetapumõtete ja -käitumise nähtude suhtes jälgima ning vajaduse korral rakendama sobivat ravi. Patsientidele (ja patsientide hooldajatele) tuleb soovitada enesetapumõtete või -käitumise nähtude tekkimisel pöörduda kohe arsti poole.

#### Neerukahjustus

Et vigabatriin eritatakse neerude kaudu, tuleb olla ettevaatlik ravimi manustamisel patsientidele, kelle kreatiniini kliirens on alla 60 ml/min. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida kõrvaltoimete suhtes, nagu sedatsioon ja segasus (vt lõik 4.2).

## Mõju seroloogilistele testidele

Vigabatriin võib põhjustadaalaniinaminotransferaasi (ALAT) ja vähemal määral aspartaataminotransferaasi (ASAT) mõõdetud plasmaaktiivsuse vähenemist. ALAT vähenemise ulatus on teadete alusel 30...100%. Seetõttu võivad need maksatestid olla vigabatriini võtvatel inimestel kvantitatiivselt ebausaldusväärsed (vt lõik 4.8).

Vigabatriin võib suurendada aminohapete kogust uriinis, mis võib põhjustada teatud harvaesinevate geneetiliste ainevahetushäirete (nt alfa-aminoadipiinatsiduuria) valepositiivseid teste.

### **Manustamisvigade risk**

Kuna mõlema tugevusega (100 mg ja 500 mg) tablette võib kasutada samal ajal, võivad manustatavad tabletid või poolikud tabletid segamini minna, põhjustades manustamisvigade riski. Tableti tugevuse õigeks tuvastamiseks tuleb pöörata erilist tähelepanu tableti suurusele.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimete uuringuid on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

Et vigabatriini ei metaboliseerita, see ei seondu valkudega ega ole tsütokroom P450 metaboolsete ensüümide indutseerija, on koostoimed teiste ravimitega ebatõenäolised. Siiski on kontrollitud kliinilistes uuringutes täheldatud fenütoiini plasmakontsentratsiooni järkjärgulist vähenemist 16...33% võrra. Selle koostoime täpset olemust praegu ei mõisteta, kuid enamikul juhtudel ei ole sellel tõenäoliselt terapeutilist tähtsust.

Kontrollitud kliinilistes uuringutes on samuti jälgitud karbamasepiini, fenobarbitaali ja naatriumvalproaadi plasmakontsentratsioone ning kliiniliselt olulisi koostoimeid ei ole täheldatud.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

See ravim ei ole ette nähtud kasutamiseks viljakas eas olevatel naistel.

### Imetamine

See ravim ei ole ette nähtud kasutamiseks imetavatel naistel.

### Fertiilsus

Rottidel tehtud viljakusuuringud ei näidanud mõju isas- ega emasloomade viljakusele (vt lõik 5.3).

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Kigabeq mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Arvestades asjaolu, et vigabatriini kliinilistes uuringutes on täheldatud unisust, tuleb patsiente ravi alguses selle võimaluse kohta hoiatada.

Vigabatriiniga seoses on sageli teatatud nägemisvälja defektidest, mis võivad oluliselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Patsiente tuleb hinnata nägemisvälja defektide suhtes (vt ka lõik 4.4). Eriti ettevaatlik tuleb olla noorte patsientidega, kes sõidavad rattaga, ronivad või sooritavad muid ohtlikke tegevusi.



## 4.8 Kõrvaltoimed

### Ohutusprofili kokkuvõte

Vigabatriiniga seotud kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on nägemisvälja defektid (kerge raskeni ja esinevad tavaliselt pärast kuid kuni aastaid kestvat ravi vigabatriiniga), psühhiaatrilised häired, nagu agiteeritus, erutus, agressiivsus, närvilisus, depressioon, paranoidne reaktsioon, närvisüsteemi häired, nagu väljendunud sedatsioon, stuupor ja segasus. Harva esinevad enesetapukatsed, entsefalopaatia ja võrkkesta häired.

Mõned patsiendid võivad vigabatriiniga kogeda episoodide sageduse suurenemist, sealhulgas *status epilepticus*'t. Selle toime suhtes võivad eriti tundlikud olla müoklooniliste episoodidega patsiendid. Harvadel juhtudel võib tekkida müokloonus ja olemasoleva müokloonuse süvenemine.

### Kõrvaltoimete tabel

Allpool loetletud kõrvaltoimetest on teatatud vigabatriini kasutamisel enne või pärast heakskiitmist üle maailma. Need ei ole spetsiifilised lastele.

Kõrvaltoimed on sageduse järgi määratletud järgmiselt:

väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1\ 000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1\ 000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Väga sage</b>	<b>Sage</b>	<b>Aeg-ajalt</b>	<b>Harv</b>	<b>Väga harv</b>	<b>Teadmata</b>
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>		aneemia				
<i>Psühhiaatrilised häired</i>		erutus, agressiivsus, närvilisus, depressioon, paranoidne reaktsioon, unetus	hüpomaania, maania, psühhootiline häire	enesetapu katse	hallutsinatsioonid	
<i>Närvistüsteemi häired</i>	unisus	kõnehäire, peavalu, pearinglus, paresteesia, tähelepanu ja mälu häire, vaimsed häired (mõtlemishäired), treemor	koordinatsioonihäired (ataksia)	entsefalopaatia	nägemisnärvi põletik	aju kõrvalekaldeid MRT-uuringus, liikumishäired, sealhulgas düstoonia, düskineesia ja hüpertoonia, kas üksi või seoses kõrvalekalletega MRT-uuringus
<i>Silma kahjustused</i>	nägemisvälja defekt	hägune nägemine, kahelinägemine, nüstagm		võrkkesta kahjustus (nt perifeerne võrkkesta atroofia)	nägemisnärvi atroofia	nägemisteravuse langus
<i>Seedetrakti häired</i>		iiveldus, oksendamise, kõhuvalu				
<i>Maksa ja sapiteede häired</i>					hepatiit	
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>		alopeetsia	lööve	angioödem, urtikaaria		
<i>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused</i>	artralgia					
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	väsimus	turse, ärrituvus				
<i>Uuringud</i>		kehakaalu tõus				

### Nägemisvälja defektid

Nägemisvälja defektide epidemioloogiat refraktoorse partsiaalse epilepsiaga patsientidel uuriti avatud mitmekeskuselises võrdlevas paralleelrühmadega IV faasi jälgimisuuringus, milles osales 734 patsienti, kes olid vähemalt 8-aastased ja kellel esines vähemalt ühe aasta kestnud refraktoorne partsiaalne epilepsia.

Patsiendid jagati kolme ravirühma: hetkel vigabatriiniga ravitavad patsiendid (I rühm), varem vigabatriini saanud patsiendid (II rühm) ja vigabatriini mitte kunagi saanud patsiendid (III rühm).

Allpool tabelis on esitatud peamised leiud hinnatava populatsiooni (n = 524) uuringusse kaasamisel ja esimesel ning viimasel hindamisel.

	Lapsed (vanuses 8...12 aastat)			Noorukid ja täiskasvanud (> 12-aastased)		
	I rühm <sup>1</sup>	II rühm <sup>2</sup>	III rühm	I rühm <sup>3</sup>	II rühm <sup>4</sup>	III rühm
	N = 38	N = 47	N = 41	N = 150	N = 151	N = 97
Tuvastamata etioloogiaga nägemisvälja defekt						
- Täheldatud uuringusse kaasamisel	1 (4,4%)	3 (8,8%)	2 (7,1%)	31 (34,1%)	20 (19,2%)	1 (1,4%)
- Täheldatud esimesel hindamisel	4 (10,5%)	6 (12,8%)	2 (4,9%)	59 (39,3%)	39 (25,8%)	4 (4,1%)
- Täheldatud viimasel hindamisel	10 (26,3%)	7 (14,9%)	3 (7,3%)	70 (46,7%)	47 (31,1%)	5 (5,2%)

<sup>1</sup> Ravi kestuse mediaan:44,4 kuud, keskmine ööpäevane annus 1,48 g

<sup>2</sup> Ravi kestuse mediaan:20,6 kuud, keskmine ööpäevane annus 1,39 g

<sup>3</sup> Ravi kestuse mediaan:48,8 kuud, keskmine ööpäevane annus 2,10 g

<sup>4</sup> Ravi kestuse mediaan:23,0 kuud, keskmine ööpäevane annus 2,18 g

## Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Ravi ajal vigabatriiniga on teatatud psühhiaatrilistest reaktsioonidest. Need reaktsioonid esinesid psühhiaatrilise anamneesiga ja ilma selleta patsientidel ning olid tavaliselt pöörduvad vigabatriini annuste vähendamisel või järkjärgulisel lõpetamisel (vt lõik 4.4). Depressioon oli kliinilistes uuringutes tavaline psühhiaatriline reaktsioon, kuid vajas harva vigabatriinravi lõpetamist. Varsti pärast ravi alustamist vigabatriiniga olnud harvu teateid entsefalopaatilistest sümptomitest, nagu väljendunud sedatsioon, stuupor ja segasus koos mittespetsiifilise aeglase laine aktiivsusega elektroentsefalogrammil. Need reaktsioonid on täielikult pöörduvad pärast annuse vähendamist või vigabatriinravi katkestamist (vt lõik 4.4). Laboratoorsete andmete järgi ei põhjusta vigabatriinravi neerutoksilisust. Täheldatud on ALAT ja ASAT sisalduse vähenemist, mille põhjuseks peetakse nende aminotransferaaside inhibeerimist vigabatriini poolt. Pikaajalise vigabatriinraviga võib kaasneda hemoglobiini kerge vähenemine, mis on harva märkimisväärne.

Asümptomaatilisi ja mööduvaid aju kõrvalekaldeid magnetresonantstomograafia (MRT) uuringus on täheldatud mõnel imikul, keda on infantiilsete spasimide tõttu ravitud vigabatriiniga. Nende MRT kõrvalekallete kliiniline tähtsus ei ole teada. Et rutiinne MRT seire selles lastepopulatsioonis ei ole soovitatav, ei saa MRT kõrvalekallete sagedust olemasolevate andmete alusel usaldusväärset prognoosida. Infantiilsete spasimide näidustusel vigabatriiniga ravitud patsientidel on teatatud liikumishäiretest kas eraldi või seoses MRT-uuringu kõrvalekalletega, kuid nende sagedus ei ole teada.

## Lapsed

### *Psühhiaatrilised häired*

Väga sage: erutus, agiteeritus

## Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

### Sümptomid

Vigabatriini üleannustamisest on teatatud. Annused olid tavaliselt vahemikus 7,5...30 g, kuid on teatatud kuni 90 g tarbimisest. Peaaegu pooled juhtudest hõlmasid mitme ravimi kasutamist. Teatatud juhtudel olid kõige sagedamad sümptomid unisus või kooma. Teiste harvemini teatatud sümptomite hulka kuulusid vertiigo, peavalu, psühhoos, respiratoorne depressioon või apnoe, bradükardia, hüpotensioon, erutus, ärritus, segasus, ebatavaline käitumine ja kõnehäire.

### Ravi

Spetsiifiline antidoot puudub. Tuleb rakendada tavalisi toetavaid meetmeid. Kaaluda tuleb imendumata ravimi kõrvaldamise võimalusi. *In vitro* uuringus on näidatud, et aktiivsüsi imab olulisel määral vigabatriini. Hemodialüüsi efektiivsus vigabatriini üleannustamise ravis ei ole teada. Vigabatriini terapeutilisi annuseid saanud neerupuudulikkusega patsientidel vähendas hemodialüüs üksikutel juhtudel vigabatriini plasmakontsentratsiooni 40...60% võrra.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: epilepsiavastased ained, rasvhappe derivaadid, ATC kood: N03AG04

#### Toimemehhanism

Vigabatriin on GABA (gamma-aminovõihape) transaminaasi, GABA lõhustamise eest vastutava ensüümi, selektiivne pöördumatu inhibiitor. Vigabatriin suurendab peamise inhibeeriva neurotransmitteri GABA kontsentratsiooni ajus.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kontrollitud pikaajalised kliinilised uuringud on näidanud, et vigabatriin on efektiivne antikonvulsant manustatuna esimese rea ravimina infantiilsete spasimidega patsientidele ja lisaravina epilepsiaga patsientidele, kelle haigus ei ole konventsionaalse raviga rahuldavalt reguleeritud. Efektiivsus on eriti väljendunud partsiaalsete episoodidega patsientidel.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

#### Täiskasvanud

##### *Imendumine*

Vigabatriin on vesilahustuv ühend ja imendub seedetraktist kiiresti ja täielikult. Toidu manustamine ei mõjuta vigabatriini imendumise määra. Aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni ( $t_{max}$ ) saavutamiseni on ligikaudu 1 tund.

##### *Jaotumine*

Vigabatriin jaotub ulatuslikult, selle näiv jaotusruumala on veidi suurem kui kogu organismi vee ruumala. Plasmavalkudega seondumine on ebaoluline. Plasma ja tserebrospinaalvedeliku kontsentratsioonid on soovitatavas annusevahemikus lineaarselt annusega seotud.

##### *Biotransformatsioon*

Vigabatriin ei metaboliseeru olulisel määral. Plasmas ei ole metaboliite tuvastatud.

##### *Eritumine*

Vigabatriin eritub renaalse ekskretsiooni teel terminaalsete poolväärtusajaga 5...8 tundi. Vigabatriini oraalne kliirens (Cl/F) on ligikaudu 7 l/h (st 0,10 l/h/kg). Ligikaudu 70% ühekordsetest suukaudsetest annusest eritus muutumatul kujul uriiniga esimese 24 tunni jooksul pärast annustamist.

##### *Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed*

Puudub otsene korrelatsioon plasmakontsentratsiooni ja efektiivsuse vahel. Ravimi toime kestus sõltub GABA transaminaasi resünteesi kiirusest.

#### Lapsed

Vigabatriini farmakokineetilisi omadusi on uuritud refraktoorse epilepsiaga kuue vastsündinu (vanus 15...26 päeva), kuue imiku (vanus 5...22 kuud) ja kuue lapse (vanus 4,6...14,2 aastat) rühmades.

Pärast suukaudse lahuse üksikannuse 37...50 mg/kg manustamist oli vigabatriini  $t_{max}$  ligikaudu 2,5 tundi vastsündinutel ja imikutel ning 1 tund lastel. Vigabatriini keskmine terminaalne poolväärtusaeg oli ligikaudu 7,5 tundi vastsündinutel, 5,7 tundi imikutel ja 5,5 tundi lastel. Vigabatriini aktiivse S-enantiomeeri keskmine Cl/F oli imikutel ja lastel vastavalt 0,591 l/h/kg ja 0,446 l/h/kg.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Rottidel, hiirtel, koertel ja ahvidel tehtud ohutusalsed loomkatsed näitavad, et vigabatriinil puuduvad olulised kõrvaltoimed maksale, neerudele, südamele või mao-seedetraktile.

Ajus on rottidel, hiirtel ja koertel annustes 30...50 mg/kg ööpäevas täheldatud intramüeliinse turse tõttu tekkinud mikrovakuolisatsiooni. Ahvidel on need kahjustused minimaalsed või mitmeti tõlgendatavad. Nii rottidel kui ka koertel olid need pöörduvad vigabatriinravi peatamisel ja isegi vähenesid jätkuval ravil.

Vigabatriiniga seotud retinotoksilisust on täheldatud 80...100%-l albiinorottidel suukaudse annusega 300 mg/kg ööpäevas, kuid seda ei leitud pigmenteeritud rottidel, koertel ega ahvidel. Võrkkesta muutusi albiinorottidel iseloomustati kui välise tuumakihi fokaalset või multifokaalset desorganisatsiooni, samas kui võrkkesta välised kihid ei olnud mõjutatud.

Loomkatsed on näidanud, et vigabatriinil puudub negatiivne mõju fertiilsusele ja järglaste arengule. Teratogeensust ei täheldatud rottidel annustes kuni 150 mg/kg (3 korda suurem inimeste annusest) ega küülikutel annustes kuni 100 mg/kg. Siiski tuvastati küülikutel annustega 150...200 mg/kg suulaelõhe veidi suurenenud sagedus.

Vigabatriini uuringud ei näidanud mutageenseid ega kartsinogeenseid toimeid.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Krospovidoon, B-tüüpi  
Mannitool  
Naatriumstearüülfumaraat

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

4 aastat  
Kasutada kohe pärast suukaudse lahuse valmistamist.  
Pärast esmakordset avamist: 100 päeva

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

#### Kigabeq 100 mg lahustuvad tabletid

HDPE-pudel, mis on suletud keeratava lapsekindla PP-turvakorgiga.  
Pakendi suurus: 100 lahustuvat tabletti.

#### Kigabeq 500 mg lahustuvad tabletid

HDPE-pudel, mis on suletud keeratava lapsekindla PP-turvakorgiga.  
Pakendi suurus: 50 lahustuvat tabletti.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

### Lahustuva tableti lahustamine

Valage jooginõusse üks või kaks teelusikatäit vett (ligikaudu 5 ...10 ml) olenevalt lapse vanusest. Lisage vette määratud arv Kigabeqi terveid või poolikuid tablette. Oodake, kuni tabletid on täielikult lahustunud; tavaliselt lahustuvad tabletid vähem kui ühe minutiga, kuid lahustumist saab kiirendada suukaudset lahust ettevaatlikult segades. Saadud lahus on valkjast ja hägune. See on normaalne ja põhjuseks on vees mittelahustuvad abiained.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIIS  
Prantsusmaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1302/001 100 lahustuvat tabletti – 100 mg

EU/1/18/1302/002 50 lahustuvat tabletti – 500 mg

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20. septembril 2018

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**



## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Farmea  
10, rue Bouché Thomas  
ZAC d'Orgemont  
F-49000 Angers  
49000 Angers  
Prantsusmaa

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
76-78 avenue du Midi  
63800 Cournon d'Auvergne  
Prantsusmaa

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: ravimi omaduste kokkuvõtte, lõik 4.2).

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARP, MIS SISALDAB ÜHT PUDELIT KIGABEQ 100 MG 100 LAHUSTUVA TABLETIGA**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Kigabeq 100 mg lahustuvad tabletid  
vigabatriin  
Lastele vanuses 1 kuu kuni 7 aastat

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks lahustuv tablett sisaldab 100 mg vigabatriini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

100 lahustuvat tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne ja gastraalne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIIS  
Prantsusmaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1302/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kigabeq 100 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****KIGABEQ 100 MG 100 LAHUSTUVAT TABLETTI SISALDAVA PUDELI SILT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Kigabeq 100 mg lahustuvad tabletid  
vigabatriin  
Lastele vanuses 1 kuu kuni 7 aastat

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks lahustuv tablett sisaldab 100 mg vigabatriini.

**3. ABIAINED****4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

100 lahustuvat tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne ja gastraalne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

ORPHELIA Pharma SAS

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1302/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARP, MIS SISALDAB ÜHT PUDELIT KIGABEQ 500 MG 50 LAHUSTUVA TABLETIGA**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Kigabeq 500 mg lahustuvad tabletid  
vigabatriin  
Lastele vanuses 1 kuu kuni 7 aastat

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks lahustuv tablett sisaldab 500 mg vigabatriini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

50 lahustuvat tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne ja gastraalne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**



**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIIS  
Prantsusmaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1302/002

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kigabeq 500 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KIGABEQ 500 MG 50 LAHUSTUVAT TABLETTI SISALDAVA PUDELI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Kigabeq 500 mg lahustuvad tabletid  
vigabatriin  
Lastele vanuses 1 kuu kuni 7 aastat

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks lahustuv tablett sisaldab 500 mg vigabatriini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

50 lahustuvat tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne ja gastraalne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIIS

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1302/002

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

### **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

#### **Kigabeq 100 mg lahustuvad tabletid**

Lastele vanuses 1 kuu kuni 7 aastat

#### **Kigabeq 500 mg lahustuvad tabletid**

Lastele vanuses 1 kuu kuni 7 aastat

vigabatriin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased kui teie lapsel.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis on Kigabeq ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teie laps võtab Kigabeqi
3. Kuidas Kigabeqi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kigabeqi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis on Kigabeq ja milleks seda kasutatakse**

Kigabeq sisaldab vigabatriini ning seda kasutatakse imikute ja laste raviks vanuses 1 kuu kuni 7 aastat. Seda kasutatakse infantiilsete spasmiidide (Westi sündroom) raviks või koos teiste epilepsiaravimitega partsiaalse epilepsia raviks, mis ei ole olemasoleva raviga piisavalt reguleeritud.

#### **2. Mida on vaja teada enne, kui teie laps võtab Kigabeqi**

##### **Ärge andke Kigabeqi:**

- kui teie laps on vigabatriini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Kigabeqi andmist oma lapsele pidage nõu oma lapse arstiga, kui:

- lapsel on või on olnud depressioon või mõni muu psühhiaatriline haigus;
- lapsel on või on olnud neeruprobleemid, sest tal võivad tekkida sümptomid, nagu sedatsioon või segasus;
- lapsel on olnud ükskõik milliseid silmaprobleeme.

Ravi ajal vigabatriiniga võib tekkida nägemisvälja defekt (nägemise kaotus nägemisvälja servades). Peate seda võimalust arstiga arutama enne, kui teie laps alustab ravi, ja arst räägib teile, kuidas seda kõrvaltoimet avastada. Nägemisvälja defekt võib olla raske ja püsiv, seetõttu tuleb see progresseerumise vältimiseks varakult avastada. Nägemisvälja defekti süvenemine võib jätkuda pärast ravi lõpetamist. On tähtis, et teateksite arstile kohe, kui teie lapse nägemises esineb mingeid muutusi.

Arst kontrollib teie lapse nägemisvälja enne, kui laps hakkab võtma vigabatriini, ja jätkab selle kontrollimist ravi ajal regulaarsete intervallidega.

Kui teie lapsel tekivad sümptomid, nagu unisus, teadvuse ja liigutuste vähenemine (stuupor) või segasus, rääkige sellest lapse arstile, kes võib vähendada Kigabeqi annust või lõpetada ravi.

Väiksel arvul epilepsiaravimitega (nagu vigabatriin) ravitud inimestel on esinenud enesekahjustamis- või enesetapumõtteid. Otsige sellistele mõtetele viitavaid sümptomeid: unehäired, isu- või kaalukaotus, eraldatus, huvi kaotamine meelistegevuste vastu.

Kui teie lapsel on ükskõik millal sellised sümptomid, võtke kohe ühendust lapse arstiga.

Imikutel, kellel ravitakse infantiilseid spasme (Westi sündroom), võivad esineda liikumishäired. Kui märkate oma lapsel ebatavalisi liigutusi, rääkige sellest lapse arstile, kes võib ravi muuta.

Rääkige lapse arstile, kui teie lapsele tehti või tehakse laboratoorseid analüüse, sest see ravim võib põhjustada kõrvalekaldeid tulemustes.

Peate võtma ühendust lapse arstiga, kui teie lapse seisund ei parane kuu aja jooksul pärast ravi alustamist vigabatriiniga.

### **Lapsed**

Ärge andke seda ravimit alla 1-kuustele või üle 7-aastastele lastele.

### **Muud ravimid ja Kigabeq**

Teatage oma lapse arstile, kui teie laps võtab, on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid.

Kigabeqi ei tohi kasutada kombinatsioonis teiste ravimitega, millel võivad esineda silmadega seotud kõrvaltoimed.

### **Rasedus ja imetamine**

See ravim ei ole ette nähtud kasutamiseks viljakas eas või imetavatel naistel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teie laps ei tohi sõita jalgrattaga, ronida ega osaleda ohtlikes tegevustes, kui tal esinevad Kigabeqi võtmisel sellised sümptomid nagu unisus või pearinglus. Mõnel seda ravimit võtval patsiendil on esinenud nägemishäireid, mis võivad mõjutada võimet sõita rattaga, ronida või osaleda ohtlikes tegevustes.

## **3. Kuidas Kigabeqi kasutada**

Andke seda ravimit oma lapsele alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Annus**

Ärge muutke kunagi ise ravimi annust. Arst määrab annuse individuaalselt teie lapse jaoks, võttes arvesse lapse kehakaalu.

Kigabeq on müügil 100 mg või 500 mg tablettidena, mida saab koos anda, et tagada teie lapsele õige annus. Kontrollige alati tablettide märgistust ja suurust veendumaks, et annate õige annuse.

Infantiilsete spasmide (Westi sündroomi) korral on soovitatav algannus 50 mg kg kehamaassi kohta ööpäevas. Resistentse partsiaalse epilepsia (fokaalse algusega episoodid) ravis on soovitatav algannus 40 mg kg kohta ööpäevas. Arst kohandab annust ravi jooksul vajaduse järgi. Kui teie lapsel on neeruprobleeme, võib arst määrata väiksema annuse.

Järgmises tabelis on esitatud Kigabeqi tablettide arv, mida anda lapsele arsti määratud annuse järgi.

Annus (mg päevas)	Tablettide arv (tugevus) Hommikul	Tablettide arv (tugevus) Õhtul
150	Pool tabletti (100 mg)	Üks tablett (100 mg)
200	Üks tablett (100 mg)	Üks tablett (100 mg)
250	Üks tablett (100 mg)	Poolteist tabletti (100 mg)
300	Poolteist tabletti (100 mg)	Poolteist tabletti (100 mg)
350	Poolteist tabletti (100 mg)	Kaks tabletti (100 mg)
400	Kaks tabletti (100 mg)	Kaks tabletti (100 mg)
450	Kaks tabletti (100 mg)	Kaks ja pool tabletti (100 mg)
500	Pool tabletti (500 mg) või kaks ja pool tabletti (100 mg)	Pool tabletti (500 mg) või kaks ja pool tabletti (100 mg)
550	Kaks ja pool tabletti (100 mg)	Kolm tabletti (100 mg)
600	Kolm tabletti (100 mg)	Kolm tabletti (100 mg)
650	Kolm tabletti (100 mg)	Kolm ja pool tabletti (100 mg)
700	Kolm ja pool tabletti (100 mg)	Kolm ja pool tabletti (100 mg)
750	Pool tabletti (500 mg)	Üks tablett (500 mg)
800	Neli tabletti (100 mg)	Neli tabletti (100 mg)
850	Neli tabletti (100 mg)	Neli ja pool tabletti (100 mg)
900	Neli ja pool tabletti (100 mg)	Neli ja pool tabletti (100 mg)
950	Neli ja pool tabletti (100 mg)	Üks tablett (500 mg)
1000	Üks tablett (500 mg)	Üks tablett (500 mg)
1100	Üks tablett (500 mg)	Üks tablett (500 mg) ja üks tablett (100 mg)
1200	Üks tablett (500 mg) ja üks tablett (100 mg)	Üks tablett (500 mg) ja üks tablett (100 mg)
1300	Üks tablett (500 mg) ja üks tablett (100 mg)	Üks tablett (500 mg) ja kaks tabletti (100 mg)
1400	Üks tablett (500 mg) ja kaks tabletti (100 mg)	Üks tablett (500 mg) ja kaks tabletti (100 mg)
1500	Poolteist tabletti (500 mg)	Poolteist tabletti (500 mg)

### **Kuidas seda ravimit manustada**

Paluge oma lapse arstilt, et ta näitaks teile, kuidas seda ravimit anda. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kigabeqi tuleb anda suu kaudu ja seda võib võtta enne või pärast sööki. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kasutage lahuse valmistamiseks ainult vett.

- Valage üks kuni kaks teelusikatäit (umbes 5...10 ml) vett joogi- või mõõteklaasi.
- Lisage vette õige annus Kigabeqi tablette (tervete või poolikute tablettidena).
- Oodake, kuni tabletid on täielikult lahustunud. See võtab vähem kui minuti, kuid saate protsessi kiirendada segu ettevaatlikult segades.
- Segu on valkjast ja hägune. See on normaalne ja hägusus on tingitud sellest, et tablett sisaldab teatud abiaineid, mis ei lahustu täielikult.
- Andke segu kohe oma lapsele otse joogi- või mõõteklaasist.
- Kui teie laps ei saa juua klaasist või mõõteklaasist, võite kasutada suusüstalt, et manustada segu ettevaatlikult lapse suhu. Olge ettevaatlik, et te ei põhjustaks lämbumist: istuge lapse ette temast madalamale, et lapse pea oleks kergelt ettepoole kallutatud, ja manustage segu vastu põske.
- Loputage klaasi või mõõtklaasi ühe või kahe teelusikatäie (umbes 5...10 ml) veega ja andke see lapsele veendumaks, et laps saab kogu ravimiannuse.
- Kui laps ei saa neelata, võib segu manustada läbi maosondi, kasutades sobivat süstalt. Sondi tuleb loputada 10 ml veega.

### **Kui teie laps võtab liiga palju Kigabeqi**

Kui teie laps võtab kogemata liiga palju Kigabeqi tablette, teatage sellest kohe arstile ja pöörduge lähimasse haiglasse või mürgistusteabekeskusse. Üleannustamise võimalike nähtude hulka kuuluvad uimasus või teadvuse hägustumine.

### **Kui te unustate oma lapsele Kigabeqi anda**

Kui te unustate oma lapsele annuse anda, andke järgmine annus kohe, kui see meenub. Kui on peaaegu järgmise annuse manustamise aeg, andke ainult üks annus. Ärge andke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Kigabeqi andmise oma lapsele**

Ärge lõpetage ravimi andmist oma lapse arstiga nõu pidamata. Kui arst otsustab ravi lõpetada, soovitatakse teil annust järk-järgult vähendada. Ärge lõpetage ravi äkki, sest see võib põhjustada teie lapsel episoodide taasesinemist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõnel patsiendil võib Kigabeqi võtmise ajal tekkida rohkem episoodide. Sellisel juhul pöörduge viivitamata oma lapse arsti poole.

### **Ranked kõrvaltoimed**

Pöörduge kohe arsti poole, kui teie lapsel on järgmised kõrvaltoimed:

Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- nägemisvälja muutused – ligikaudu 33 patsiendil 100st vigabatriiniga ravitud patsiendist võivad esineda nägemisvälja muutused (nägemisvälja ahenemine). See nägemisvälja defekt võib olla kerge kuni raske. Tavaliselt avastatakse see kuudepikkuse vigabatriiniga ravimise järel. Nägemisvälja muutused võivad olla püsivad, seega on tähtis need progresseerumise vältimiseks varakult avastada. Kui teie lapsel on nägemishäired, võtke kohe ühendust lapse arsti või haiglaga.

### **Muud kõrvaltoimed**

Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- erutus või rahutus;
- väsimus ja suur unisus;
- liigesevalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- peavalu;
- kaalutõus;
- värisemine (treemor);
- turse (ödeem);
- peapööritus;
- tuimus- või torkimistunne;
- kontsentreerumisvõime ja mälu halvenemine;
- psühholoogilised probleemid, sealhulgas erutus, agressiivsus, närvilisus, ärrituvus, depressioon, mõttehäired ja põhjuseta kahtlustav olek (paranoia) ja unetus. Tavaliselt need kõrvaltoimed kaovad, kui vigabatriini annuseid vähendatakse või ravimi kasutamine järk-järgult lõpetatakse. Ärge siiski vähendage annust enne oma lapse arstiga nõu pidamata. Võtke arstiga ühendust, kui teie lapsel on selliseid psühholoogilisi kõrvaltoimeid;
- iiveldus, oksendamine ja kõhuvalu;
- hägune nägemine, kahelinägemine ja silma kontrollimatud liigutused, mis võivad põhjustada peeringlust;
- kõnehäire;
- vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia)



- • juuste väljalangemine (alopeetsia)

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- koordinatsioonipuudus või kohmakus;
- raskemad psühholoogilised probleemid, nagu elevil või ülemäära erutunud tunne, mis põhjustab ebatavalist käitumist, ja tegelikkusest eraldumise tunne;
- nahalööve.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kõri turset. Kui teie lapsel on sellised sümptomid, peate sellest kohe tema arstile rääkima;
- nõgestõbi või nõgeslööve;
- väljendunud sedatsioon (unisus), stuupor ja segasus (entsefalopaatia). Tavaliselt need kõrvaltoimed kaovad, kui annuseid vähendatakse või ravimi kasutamine järk-järgult lõpetatakse. Ärge siiski vähendage annust enne lapse arstiga nõu pidamata. Pöörduge arsti poole, kui teie lapsel on sellised kõrvaltoimed;
- enesetapukatse;
- muud silmaprobleemid, nagu võrkkesta häire, mis põhjustavad nägemise halvenemist öösel ja raskusi kohanemisel ereda valguse ja hämarusega, äkki tekkiv ja seletamatu nägemiskaotus, valgustundlikkus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st):

- muud silmaprobleemid, nagu valu silmades (nägemisnärvipõletik) ja nägemiskaotus, sh värvinägemise kaotus (nägemisnärv atroofia);
- hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade tundmine, nägemine või kuulmine);
- maksaprobleemid.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- liikumishäired ja kõrvalekalded magnetresonantstomograafia (MRT) ajuskaneeringutes imikutel, kellel ravitakse infantiilseid spasme
- nägemislangus.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas, kaudu](#). Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Kigabeqi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. See ravim tuleb ära kasutada 100 päeva jooksul pärast esmast avamist.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Lahus tuleb manustada kohe pärast valmistamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Kigabeq sisaldab**

- Toimeaine on vigabatriin.
- Üks Kigabeq 100 lahustuv tablett sisaldab 100 mg vigabatriini
- Üks Kigabeq 500 lahustuv tablett sisaldab 500 mg vigabatriini
- Teised abiained on: krospovidoon (tüüp B), mannitool, naatriumstearüülfumaraat

**Kuidas Kigabeq välja näeb ja pakendi sisu**

Kigabeq on saadaval valgete ovaalsete poolitusjoonega lahustuvate tablettidena.

100 mg tableti suurus: 9,4 mm × 5,3 mm

500 mg tableti suurus: 16,0 mm × 9,0 mm

Vesilahus on valkjas ja hägune.

Pakendi suurused:

Kigabeq 100 mg tarnitakse pakendites, mis sisaldavad 100 lahustuvat tabletti.

Kigabeq 500 mg tarnitakse pakendites, mis sisaldavad 50 lahustuvat tabletti.

**Müügiloa hoidja**

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIIS  
Prantsusmaa

**Tootja**

FARMEA  
10 rue Bouché Thomas ZAC d'Orgemont  
49000 Angers  
Prantsusmaa

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
76-78 avenue du Midi  
63800 Cournon d'Auvergne  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tél/Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Lietuva**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**България**

ORPHELIA Pharma SAS  
Тел.: + 33 1 42 77 08 18

**Luxembourg/Luxemburg**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tél/Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Česká republika**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Magyarország**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Danmark**

ORPHELIA Pharma SAS

**Malta**

ORPHELIA Pharma SAS

Tlf: + 33 1 42 77 08 18

**Deutschland**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
D-22335 Hamburg  
Tel.: +49 (0) 40 591 01 0  
E-Mail: epi.info@desitin.de

**Eesti**

(ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Ελλάδα**

ORPHELIA Pharma SAS  
Τηλ: + 33 1 42 77 08 18

**España**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**France**

CEMAG Care  
55 rue de Turbigo  
75003 Paris Tel: + 33 1 86 22 02 11

**Hrvatska**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Ireland**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Ísland**

ORPHELIA Pharma SAS  
Sími: + 33 1 42 77 08 18

**Italia**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Κύπρος**

ORPHELIA Pharma SAS  
Τηλ: + 33 1 42 77 08 18

**Latvija**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Nederland**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Norge**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tlf: + 33 1 42 77 08 18

**Österreich**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Polska**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Portugal**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**România**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Slovenija**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Slovenská republika**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Suomi/Finland**

ORPHELIA Pharma SAS  
Puh/Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Sverige**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**United Kingdom**

VERITON PHARMA LTD  
Tel: + 44 (0) 1932 690 325  
Fax: +44 (0) 1932 341 091  
Web: www.veritonpharma.com

**Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>