

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kigabeq 100 mg liukenevat tabletit
Kigabeq 500 mg liukenevat tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kigabeq 100 mg liukenevat tabletit

Jokainen liukeneva tabletti sisältää 100 mg vigabatriinia.

Kigabeq 500 mg liukenevat tabletit

Jokainen liukeneva tabletti sisältää 500 mg vigabatriinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liukeneva tabletti

Valkoinen soikea tabletti. Tabletin toisella puolella on jakoura, jonka avulla se voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

- 500 mg:n tabletin koko: 16,0 mm x 9,0 mm
- 100 mg:n tabletin koko: 9,4 mm x 5,3 mm

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kigabeq on tarkoitettu yli 1 kuukauden ikäisille ja alle 7-vuotiaille lapsille:

- Infantiilispasmien hoito monoterapiana (Westin oireyhtymä).
- Yhdistelmähoitona muun epilepsialääkityksen lisänä hoitoresistentissä osittaisessa (paikallisalkuisessa) epilepsiassa (mukaan lukien toissijaisesti yleistyvät kohtaukset) niissä tapauksissa, joissa kaikki muut tarkoituksenmukaiset lääkeyhdistelmät ovat osoittautuneet teholtaan riittämättömiksi tai huonosti siedetyiksi.

4.2 Annostus ja antotapa

Vigabatriinihoidon voivat aloittaa vain epilepsian hoitoon perehtyneet lääkärit, neurologit tai lastenneurologit. Jälkiseuranta on järjestettävä epilepsian hoitoon erikoistuneen lääkärin, neurologin tai lastenneurologin valvonnassa.

Annostus

Monoterapiana infantiilispasmien hoitoon (Westin oireyhtymä)

Suosittelava aloitusannos on 50 mg/kg/vrk. Tarvittaessa annosta voidaan titrata 25 mg/kg/vrk lisäyksillä kolmen päivän välein suositeltuun maksimiannokseen 150 mg/kg/vrk asti.

Taulukko 1: Liuotettavien tablettien aloitusannosten ja lisäyksien määrä suhteutettuna painoon infantiilispasmien hoidossa

Paino (kg)	Aloitusannos 50 mg /kg/vrk	Ensimmäisen titrausvaiheen ehdotetut annokset (75 mg/kg/vrk) (Päivä 3)	Toisen titrausvaiheen ehdotetut annokset (100 mg/kg/vrk) (Päivä 6)
3	0,5 x 100 mg tabletti aamulla 1 x 100 mg tabletti illalla	1,0 x 100 mg tabletti aamulla 1,5 x 100 mg tabletti illalla	1,5 x 100 mg tabletti aamulla 1,5 x 100 mg tabletti illalla
4	1 x 100 mg tabletti aamulla 1 x 100 mg tabletti illalla	1,5 x 100 mg tabletti aamulla 1,5 x 100 mg tabletti illalla	2 x 100 mg tabletti aamulla 2 x 100 mg tabletti illalla
5	1 x 100 mg tabletti aamulla 1,5 x 100 mg tabletti illalla	1,5 x 100 mg tabletti aamulla 2 x 100 mg tabletti illalla	2,5 x 100 mg tabletti aamulla 2,5 x 100 mg tabletti illalla
6	1,5 x 100 mg tabletti aamulla 1,5 x 100 mg tabletti illalla	2 x 100 mg tabletti aamulla 2,5 x 100 mg tabletti illalla	3 x 100 mg tabletti aamulla 3 x 100 mg tabletti illalla
7	1,5 x 100 mg tabletti aamulla 2 x 100 mg tabletti illalla	2,5 x 100 mg tabletti aamulla 2,5 x 100 mg tabletti illalla	3,5 x 100 mg tabletti aamulla 3,5 x 100 mg tabletti illalla
8	2 x 100 mg tabletti aamulla 2 x 100 mg tabletti illalla	3 x 100 mg tabletti aamulla 3 x 100 mg tabletti illalla	4 x 100 mg tabletti aamulla 4 x 100 mg tabletti illalla
9	2 x 100 mg tabletti aamulla 2,5 x 100 mg tabletti illalla	3,5 x 100 mg tabletti aamulla 3,5 x 100 mg tabletti illalla	4,5 x 100 mg tabletti aamulla 4,5 x 100 mg tabletti illalla
10	0,5 x 500 mg tabletti aamulla 0,5 x 500 mg tabletti illalla	0,5 x 500 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg tabletti illalla	1 x 500 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg tabletti illalla
11	2,5 x 100 mg tabletti aamulla 3 x 100 mg tabletti illalla	4 x 100 mg tabletti aamulla 4 x 100 mg tabletti illalla	1 x 500 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg ja 1 x 100 mg tabletti illalla
12	3 x 100 mg tabletti aamulla 3 x 100 mg tabletti illalla	4,5 x 100 mg tabletti aamulla 4,5 x 100 mg tabletti illalla	1 x 500 mg ja 1 x 100 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg ja 1 x 100 mg tabletti illalla
13	3 x 100 mg tabletti aamulla 3,5 x 100 mg tabletti illalla	4,5 x 100 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg tabletti illalla	1 x 500 mg ja 1 x 100 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg ja 2 x 100 mg tabletti illalla
14	3,5 x 100 mg tabletti aamulla 3,5 x 100 mg tabletti illalla	1 x 500 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg tabletti illalla	1 x 500 mg ja 2 x 100 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg ja 2 x 100 mg tabletti illalla
15	0,5 x 500 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg tabletti illalla	1 x 500 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg ja 1 x 100 mg tabletti illalla	1,5 x 500 mg tabletti aamulla 1,5 x 500 mg tabletti illalla
16	4 x 100 mg tabletti aamulla 4 x 100 mg tabletti illalla	1 x 500 mg ja 1 x 100 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg ja 1 x 100 mg tabletti illalla	1 x 500 mg ja 3 x 100 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg ja 3 x 100 mg tabletti illalla

Resistentti partiaalinen epilepsia (paikallisalkuiset kohtaukset)

Suosittelava aloitusannos on 40 mg/kg/vrk.

Ylläpitohoitoon suositellaan seuraavia painoon suhteutettuja annoksia:

Paino:	10–15 kg:	0,5–1 g/vrk
	15–30 kg:	1–1,5 g/vrk

Taulukko 2: Liuotettavien tablettien aloitusannoksen ja lisäyksien määrä suhteessa painoon resistentin partiaalisen epilepsian hoidossa

Paino (kg)	Aloitusannos 40 mg/kg/vrk
3	0,5 x 100 mg tabletti aamulla 0,5 x 100 mg tabletti illalla
4	0,5 x 100 mg tabletti aamulla 1 x 100 mg tabletti illalla
5	1 x 100 mg tabletti aamulla 1 x 100 mg tabletti illalla
6	1 x 100 mg tabletti aamulla 1,5 x 100 mg tabletti illalla
7	1,5 x 100 mg tabletti aamulla 1,5 x 100 mg tabletti illalla
8	1,5 x 100 mg tabletti aamulla 2 x 100 mg tabletti illalla
10	2 x 100 mg tabletti aamulla 2 x 100 mg tabletti illalla
13	2,5 x 100 mg tabletti aamulla 2,5 x 100 mg tabletti illalla
15	3 x 100 mg tabletti aamulla 3 x 100 mg tabletti illalla
17	3,5 x 100 mg tabletti aamulla 3,5 x 100 mg tabletti illalla
19	3,5 x 100 mg tabletti aamulla 4 x 100 mg tabletti illalla
22	4,5 x 100 mg tabletti aamulla 4,5 x 100 mg tabletti illalla
25	1 x 500 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg tabletti illalla
28	1 x 500 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg ja 1 x 100 mg tabletti illalla
30	1 x 500 mg ja 1 x 100 mg tabletti aamulla 1 x 500 mg ja 1 x 100 mg tabletti illalla

Kigabeq annetaan suun tai mahalaukun kautta kahdesti vuorokaudessa ja se voidaan ottaa ennen ateroita tai niiden jälkeen.

Suosittelua maksimiannosta ei tule ylittää.

Jos epilepsian hoitotasapaino ei ole kliinisesti merkitsevästi parantunut riittävän pitkän kokeilun jälkeen, ei vigabatriinihoitoa pidä jatkaa. Vigabatriini on lopetettava asteittain tarkan lääketieteellisen seurannan alaisena.

Munuaisten vajaatoiminta

Koska vigabatriini eliminoiduu munuaisten kautta, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joiden kreatiiniinipuhdistuma on < 60 ml/min. Annostuksen muuttamista tulee harkita. Nämä potilaat saattavat vastata alempaan ylläpitoannokseen. Potilaita on seurattava tarkasti haittavaikutusten, kuten väsymyksen ja sekavuuden, varalta (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Maksan vajaatoiminta

Maksan entsyymit eivät metaboloivigabatriinia, joten annosta tai annostustaajuutta ei tarvitse säätää.

Pediatriset potilaat

Kigabeq-valmisteella ei ole merkitsevää käyttöä vastasyntyneille (alle 27 päivän ikäisille) indikaatiolla infantiilispasmit ja yli 7-vuotiaille nuorille indikaatiolla resistentti partiaalinen epilepsia (paikallisalkuiset kohtaukset).

Antotapa

Kigabeq annetaan suun tai mahalaukun kautta ja se voidaan ottaa ennen aterioita tai niiden jälkeen. Gastrista antotapaa voidaan käyttää lapsille, jotka eivät kykene nielemään, mutta joita voidaan ruokkia enteraalisesti.

Antotavan päättää epilepsiaan perehtynyt lääkäri, neurologi tai lastenneurologi.

Katso kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen liuottamisesta ja käsittelystä ennen sen antamista.

Suun kautta

Koska stabiiliutta koskevia tutkimuksia ei ole suoritettu muilla liuoksilla kuin vedellä, tulee oraali-liuoksen valmistamiseen käyttää ainoastaan vettä. Kun tabletit ovat kokonaan liuenneet, tulee liuos kokonaisuudessaan antaa lapselle suoraan juomalasista. Jos on olemassa regurgitaatoriski tai jos lapsi ei ole tarpeeksi vanha juodakseen juomalasista, tulee liuos imeä kokonaisuudessaan tarkoituksenmukaiseen ruiskuun, asettaa ruiskun pää lapsen suuhun ja painaa kevyesti ruiskun mäntää.

Kun lapsi on juonut koko lääke-liuoksen, tulisi juomalasi huuhtoa parilla teelusikallisella vettä (noin 5–10 ml) ja lapsen tulisi juoda myös tämä huuhteluvesi samalla tavalla.

Mahalaukun kautta

Potilaille, jotka eivät kykene nielemään, voidaan Kigabeqin antotapana käyttää ravitsemusletkua. Tabletit liuotetaan noin 5–10 ml:aan vettä ja saatu liuos viedään letkuun käyttäen sopivaa ruiskua. Ravitsemusletku tulee huuhdella 10 ml:lla vettä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vigabatriinin käytön yhteydessä on raportoitu näkökenttäpuutoksia, joiden esiintyvyys on korkea (noin 1/3 potilaista). Avoimessa kliinisessä tutkimuksessa havaitut yleisyysluokat on esitetty kohdassa 4.8. Näkökenttäpuutokset ilmaantuvat yleensä kuukausien tai vuosien kuluttua vigabatriinihoidon alkamisesta. Näkökenttäpuutosten aste saattaa olla vaikea ja niistä saattaa olla käytännön haittaa potilaille. Vigabatriini saattaa aiheuttaa pysyvän näön menetyksen.

Useimmat potilaat, joiden näkökenttäpuutos on todettu näkökenttätutkimuksella, ovat olleet oireettomia. Siten tämä haittavaikutus voidaan luotettavasti todeta vain tekemällä näkökenttätutkimus, mikä on yleensä luotettavasti mahdollisesti vain yli 9-vuotiaiden kehitystasolla oleville potilaille. Tätä nuoremmille potilaille tulisi käyttää elektroretinografiaa (ks. Näkökenttäpuutokset). Tämänhetkisen tiedon perusteella näkökenttäpuutokset ovat pysyviä, vaikka vigabatriinihoito lopetetaan. Näkökenttäpuutosten lisääntymistä vigabatriinihoidon lopettamisen jälkeen ei voida sulkea pois.

Sen vuoksi vigabatriinia on käytettävä vain tarkan hyöty/haitta-arvion jälkeen verrattuna muihin vaihtoehtoihin.

Vigabatriinia ei suositella, jos potilaalla on todettu kliinisesti merkittäviä näkökenttäpuutoksia.

Potilaille on suoritettava systemaattisesti vigabatriinihoitoa aloitettaessa ja säännöllisin väliajoin seulontanäkökenttätutkimus näkökenttäpuutosten havaitsemiseksi. Seulontanäkökenttätutkimuksia on jatkettava 6 kuukauden välein koko vigabatriinihoidon ajan. Tutkimuksia tulee jatkaa 6–12 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen (ks. Näkökenttäpuutokset).

Näkökenttäpuutokset

Tämänhetkisen tiedon perusteella vigabatriinin käyttöön liittyvä näkökenttäpuutos on konsentrinen kaventuma kummassakin silmässä, joka yleensä on merkittävämpi nasaalisesti kuin temporaalisesti. Tutkittaessa keskeistä näkökenttää (30° eksentrisesti) havaitaan usein rengasmaisen nasaalinen puutos. Vigabatriinia saaneilla potilailla raportoidut näkökenttäpuutokset ovat kuitenkin vaihdelleet lievästä vaikeaan. Vaikea-asteiset näkökenttäpuutokset voivat olla invalidisoivia ja niihin saattaa liittyä putkinäkö. Vaikea-asteisissa tapauksissa on ilmoitettu myös sokeutta.

Useimmat potilaat, joilla on näkökenttätutkimuksella varmennettu näkökenttäpuutos, eivät itse olleet aiemmin spontaanisti havainneet mitään oireita, eivät edes niissä tapauksissa, joissa näkökenttätutkimuksessa todettiin vaikea puutos. Tämänhetkisen tiedon perusteella näkökenttäpuutokset pysyvät, vaikka vigabatriinihoito lopetettaisiin. Näkökenttäpuutosten lisääntymistä vigabatriinihoidon lopettamisen jälkeen ei voida sulkea pois.

Esiintyvyytutkimusten perusteella voidaan olettaa, että jopa 1/3:lla vigabatriinilla hoidetuista potilaista esiintyy näkökenttäpuutoksia. Miehillä riski saattaa olla suurempi kuin naisilla. Avoimessa kliinisessä tutkimuksessa havaitut yleisyysluokat on esitetty kohdassa 4.8. Mahdollinen yhteys näkökenttämuidosten riskin ja vigabatriinille altistumisen määrän suhteen on osoitettu tässä tutkimuksessa, kun muuttajat olivat päivittäinen annos (1–3 g) ja hoidon kesto (suurimmillaan ensimmäisten kolmen vuoden aikana).

Kaikille potilaille on tehtävä ennen vigabatriinihoidon aloittamista silmälääkärin tutkimus, johon sisältyy näkökentän kartoitus.

Näkökenttätutkimusta on harvoin mahdollista suorittaa alle 9-vuotiaiden kehitystasolla oleville lapsille. Hoidon riskit ja mahdolliset hyödyt lapsille on arvioitava erittäin huolellisesti. Tällä hetkellä ei ole olemassa vakiintunutta menetelmää näkökenttämuidosten diagnosoimiseen tai poissulkemiseen lapsilla, joille standardoitua perimetriaa ei voida käyttää. Esiintyvyys ja vakavuus tässä populaatiossa on määritetty vain epäsuorasti mahdollisista poikkeamista elektoretinogrammissa tai näkökentässä.

Elektoretinografiaa suositellaan imeväisille ja lapsille, jotka eivät kykene yhteistyöhön näkökenttätutkimusta tehdessä. Saadun kokemuksen perusteella ensimmäinen oskilloiva potentiaali ja 30 Hz vilkkuvalovaste elektoretinogrammissa korreloivat vigabatriinin aiheuttamaan näkökenttäpuutokseen. Nämä vasteet ovat viivästyneitä ja alentuneita normaaliarvoihin verrattuna. Näitä muutoksia ei ole havaittu vigabatriinihoitoa saaneilla potilailla, joilla ei ole näkökenttäpuutoksia.

Potilaan ja/tai omaisten on saatava perusteellinen selvitys vigabatriinihoidon aikana kehittyvien näkökenttäpuutosten yleisyydestä ja merkityksestä.

Näkökenttäpuutokset saatetaan havaita vasta kun ne ovat vakavia ja havaitsemattomat kohtalaiset muutokset saattavat vaikuttaa lapsen integriteettiin. Näkökenttätutkimus on suoritettava hoitoa aloitettaessa (enintään 4 viikkoa hoidon aloittamisesta) ja vähintään 6 kuukauden välein koko hoidon ajan. Tutkimuksia tulee jatkaa 6–12 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Tämänhetkisen tiedon perusteella näkökenttäpuutokset ovat pysyviä.

Jos näkökentän kaventumista havaitaan seurantakäyntien aikana, vigabatriinihoidon asteittaista lopettamista on harkittava. Jos hoitoa päätetään jatkaa, on harkittava tiheämmin toistettuja näkökenttätutkimuksia (perimetria) näkökentän kaventumisen etenemisen tai näkökykyä uhkaavien puutosten havaitsemiseksi.

Vigabatriinia ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden retinotoksisten lääkeaineiden kanssa.

Neurologiset ja psykiatriset oireet

Eläinkokeiden tulosten perusteella (ks. kohta 5.3) suositellaan, että vigabatriinihoitoa saavia potilaita seurataan tarkkaan neurologisiin toimintoihin liittyvien haittavaikutusten varalta.

Harvoissa tapauksissa pian vigabatriinihoidon aloittamisen jälkeen on todettu akuuttiin enkefalopatiaan sopivia oireita, kuten huomattavaa väsymystä, tokkuraisuutta ja sekavuutta sekä EEG:ssä todettua epäspesifistä hidasaaltotoimintaa. Riskitekijöitä näiden reaktioiden kehittymiselle ovat suositeltua suurempi aloitusannos, suositeltua suuremmat ja nopeammat annoslisäykset ja munuaisten vajaatoiminta. Nämä tapahtumat ovat olleet korjautuvia, kun annosta on pienennetty tai vigabatriinihoito on lopetettu (ks. kohta 4.8).

Poikkeavat magnettikuvauslöydökset

Joillakin imeväisikäisillä, joiden infantiilispasmeja on hoidettu vigabatriinilla, on havaittu poikkeavia magneettikuvauslöydöksiä, joille on tunnusomaista T2-signaalin kasvu ja symmetrinen rajoitettu diffuusio, joka koskee talamusta, tyvitumaketta, aivorunkoa ja pikkuaivoja. Retrospektiivisessä imeväisten infantiilispasmeja koskevassa epidemiologisessa tutkimuksessa (N = 205) näiden muutosten esiintyvyys vigabatriinilla hoidetuilla potilailla oli 22 % ja muilla hoitomuodoilla hoidetuilla potilailla esiintyvyys oli 4 %.

Edellä mainitussa tutkimuksessa, myyntiluvan myöntämisen jälkeisissä kokemuksissa ja julkaisuraporteissa nämä muutokset yleensä korjautuivat kun hoito lopetettiin. Joillakin potilailla leesio parani jatkuneesta vigabatriinihoidosta huolimatta.

Lisäksi on ilmoitettu intramyeliinisen edeeman tapauksia etenkin imeväisillä, joita on hoidettu infantiilispasmiin vuoksi (ks. kohdat 4.8 ja 5.3). Intramyeliinisen edeeman on ilmoitettu korjautuneen, kun lääkkeen käyttö on lopetettu. Siksi on suositeltavaa lopettaa vigabatriinin käyttö vähitellen, jos potilaalla todetaan intramyeliinistä edeemaa.

Infantiilispasmiin vuoksi hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen liikehäiriöitä, kuten lihasjänteyshäiriöitä (dystoniaa), pakkoliikkeitä (dyskinesiaa) ja lisääntyneitä lihasjänteitä (hypertonaa). Vigabatriinin hyöty-riskisuhde on arvioitava erikseen jokaisen potilaan osalta. Jos vigabatriinihoidon aikana ilmenee uusia liikehäiriöitä, on harkittava annoksen pienentämistä tai hoidon asteittaista lopettamista.

Vigabatriini saattaa lisätä joidenkin potilaiden kohtausfrekvenssiä tai aiheuttaa uudentyypisiä kohtauksia (ks. kohta 4.8). Potilaat, joilla on myoklonisia kohtauksia, saattavat olla erityisen alttiita tälle vaikutukselle. Myoklonuksen ilmaantumista tai entisten myoklonisten kohtausten pahenemista saattaa tapahtua harvoissa tapauksissa. Nämä ilmiöt saattavat olla myös yliannostuksen seurausta, johtua samanaikaisesti käytetyn muun epilepsialääkkeen pitoisuuksien laskusta plasmassa tai paradoksaalisesta vaikutuksesta.

Äkillinen hoidon lopettaminen saattaa johtaa kohtauksiin. Jos potilaan vigabatriinihoito täytyy lopettaa, se suositellaan tehtäväksi asteittain pienentämällä annosta 2–4 viikon aikana.

Vigabatriinia on käytettävä varoen potilaille, joilla on ollut psykoosi, masennusta tai käytöshäiriöitä. Psykkisiä haittavaikutuksia (esim. agitaatio, masennus, epänormaali ajattelu, vainoharhaisuus) on raportoitu vigabatriinihoidon aikana. Niitä ilmeni sekä ei-psykiatrisilla että psykiatrisilla potilailla, ja ne hävisivät yleensä kun vigabatriiniannoksia pienennettiin tai hoito lopetettiin asteittain.

Itsetuhoiset ajatukset ja käyttäytyminen

Epilepsialääkkeiden käyttäjillä on raportoitu ilmenneen itsetuhoisia ajatuksia ja käyttäytymistä lääkkeen käyttötarkoituksesta riippumatta. Epilepsialääkkeillä tehtyjä satunnaistettuja, plasebokontrolloituja tutkimuksia koskeva meta-analyysi osoitti myös itsemurha-ajatusten ja -käyttäytymisen vaaran lisääntyneen jonkin verran. Tämän vaikutuksen mekanismia ei tunneta eivätkä saatavissa olevat tiedot sulje pois sitä mahdollisuutta, että riskin lisääntyminen liittyy vigabatriiniin.

Sen vuoksi potilaita on tarkkailtava itsetuhoisten ajatusten ja käyttäytymisen varalta, ja asianmukaisen hoidon tarvetta harkittava. Potilaita (ja heidän omaisiaan) on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos itsetuhoisia ajatuksia tai käyttäytymistä ilmenee.

Munuaisten vajaatoiminta

Koska vigabatriini eliminoituu munuaisten kautta, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 60 ml/min. Näitä potilaita tulisi seurata tarkasti haittavaikutusten, kuten väsymyksen tai sekavuuden, varalta (ks. kohta 4.2).

Harhaanjohtavat serologiset tutkimustulokset

Vigabatriini saattaa aiheuttaa plasmasta mitatun alaniiniaminotransferaasin (ALAT) ja vähäisemmässä määrin aspartaattiaminotransferaasin (ASAT) laskua. ALAT:n laskun on raportoitu olevan 30–100 %:n välillä. Siksi nämä maksakokeet saattavat antaa kvantitatiivisesti epäluotettavia tuloksia, jos potilas käyttää vigabatriinia (ks. kohta 4.8).

Vigabatriini saattaa lisätä virtsan aminohappojen määrää, mikä voi johtaa virheellisesti positiiviseen tulokseen tietyissä harvinaisissa metabolisissa häiriöissä (esim. alfa-aminoadipiinihappovirtsaisuus).

Lääkitysvirheen vaara

Koska molempia tablettivahvuuksia (100 mg ja 500 mg) voidaan käyttää samanaikaisesti, voi ilmetä sekavuutta annosteltavien tablettien tai tablettien puolikkaiden välillä, ja saattaa syntyä vaara väärästä annostelusta. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä tabletin kokoon sen vahvuuden tunnistamiseksi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

Koska vigabatriini ei metabolisoidu, sitoudu proteiineihin eikä indusoi maksan sytokromi P-450-lääkemetaboliaan vaikuttavia entsyymejä, interaktiot muiden lääkevalmisteiden kanssa ovat epätodennäköisiä. Kliinisissä tutkimuksissa on kuitenkin havaittu asteittaista plasman fenytoiinipitoisuuksien alentumista (16–33 %). Interaktion tarkkaa mekanismia ei tällä hetkellä tunneta, mutta suurimmassa osassa tapauksia sillä ei todennäköisesti ole terapeuttista merkitystä.

Karbamatsepiinin, fenobarbitaalin ja natriumvalproaatin pitoisuuksia plasmassa on myös seurattu kliinisissä tutkimuksissa, mutta kliinisesti merkitseviä interaktioita ei ole todettu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Tätä lääkevalmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi.

Imetys

Tätä lääkevalmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisilla, jotka imettävät.

Hedelmällisyys

Rotilla tehdyissä hedelmällisyys tutkimuksissa ei ole havaittu vaikutusta urosten tai naaraiden hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kigabeqillä on merkittävä vaikutus kykyyn suorittaa vaarallisia tehtäviä.

Koska kliinisissä tutkimuksissa vigabatriinin on todettu aiheuttavan uneliaisuutta, potilaita on varoitettava tästä mahdollisuudesta hoidon alussa.

Vigabatriinin yhteydessä on usein raportoitu näkökenttäpuutoksia, jotka voivat vaikuttaa merkittävästi kykyyn suorittaa vaarallisia tehtäviä. Potilaat on tutkittava näkökenttäpuutosten havaitsemiseksi (ks. myös kohta 4.4). Erityistä huomiota on kiinnitettävä nuoriin potilaisiin, jotka ajavat polkupyörällä, kiipeilevät tai suorittavat muita vaarallisia tehtäviä

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Vigabatriinihoidon yhteydessä on usein raportoitu näkökenttäpuutoksia, joiden aste vaihtelee lievästä vaikeaan ja jotka ilmenevät yleensä kuukausia tai vuosia kestäneen vigabatriinihoidon jälkeen, psyykkisiä häiriöitä, kuten agitaatiota, kiihtyneisyyttä, aggressiivisuutta, hermostuneisuutta, vainoharhoja, hermostollisia häiriöitä, kuten huomattavaa väsymystä, tokkuraisuutta ja sekavuutta. Harvoin havaittuja haittavaikutuksia ovat itsemurhayritykset, enkefaloopatia ja verkkokalvon häiriöt.

Vigabatriini saattaa lisätä kohtausfrekvenssiä joillakin potilailla, mukaan lukien status epilepticus. Potilaat, joilla on myoklonisia kohtauksia, saattavat olla erityisen alttiita tälle vaikutukselle. Myoklonuksen ilmaantumista tai entisten myoklonisten kohtausten pahenemista saattaa tapahtua harvoissa tapauksissa.

Haittavaikutustaulukko

Alla lueteltuja haittavaikutuksia on raportoitu maailmanlaajuisesti ennen vigabatriinin hyväksyntää ja sen hyväksimisen jälkeen. Ne eivät ole spesifisiä pediatrialle potilaille.

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa esiintyvyyden mukaan seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
<i>Veri ja imukudos</i>		anemia				
<i>Psyykkiset häiriöt</i>		agitaatio, aggressio, hermostuneisuus, masennus, vainoharhaisuus, unettomuus	hypomania, mania, psykoosi	itsemurhayritys	hallusinaatiot	
<i>Hermosto</i>	uneliaisuus	puhehäiriöt, päänsärky, huimaus, paraestesia, keskittymiskyvyn ja muistin häiriöt, henkisen suorituskyvyn heikkeneminen (ajatushäiriö), vapina	epänormaali koordinaatio (ataksia)	enkefalopatia	optinen neuroitti	aivojen poikkeavat magneettikuva löydökset, intramyeliininen edeema (etenkin imeväisillä) (ks. kohdat 4.4 ja 5.3), liikehäiriöitä, kuten lihasjänteyshäiriöitä (dystonia), pakkoliikkeitä (dyskinesia) ja lisääntynyttä lihasjänteystä (hypertonia) on ilmoitettu sekä yksin että yhdessä poikkeavien magneettikuva löydösten kanssa.
<i>Silmät</i>	näkökenttä puutokset	näön hämärtyminen, kaksoiskuvat, silmävärve (nystagmus)		verkkokalvon häiriöt (kuten perifeerisen retina-atrofia)	optinen atrofia	näöntarkkuuden heikkeneminen
<i>Ruoansulatuselimistö</i>		pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu				
<i>Maksa ja sappi</i>					hepatiitti	

<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>		alopesia	ihottuma	angiooedeema, urtikaria		
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	nivelkipu					
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	väsytys	turvotus, ärtyvyys				
<i>Tutkimukset</i>		painonnousu				

Näkökenttäpuutokset

Refraktorista partiaalista epilepsiaa vähintään yhden vuoden ajan sairastaneiden potilaiden näkökenttämuutosten epidemiologiaa tutkittiin ei-kokeellisessa, avoimessa, vertailevassa faasin IV monikeskustutkimuksessa, johon osallistui 734 potilasta, jotka olivat iältään 8-vuotiaita tai vanhempia.

Potilaat jaettiin kolmeen hoitoryhmään: vigabatriinia parhaillaan saaneet potilaat (ryhmä I), aiemmin vigabatriinia saaneet potilaat (ryhmä II) ja potilaat, jotka eivät koskaan olleet saaneet vigabatriinia (ryhmä III).

Seuraava taulukko esittää tutkittavan populaation (n = 524) päälöydökset tutkimuksen alussa sekä ensimmäisessä ja viimeisessä ratkaisevassa arvioinnissa:

	Lapset (8–12-vuotiaat)			Nuoret ja aikuiset (> 12-vuotiaat)		
	Ryhmä I ¹ N = 38	Ryhmä II ² N = 47	Ryhmä III N = 41	Ryhmä I ³ N = 150	Ryhmä II ⁴ N = 151	Ryhmä III N = 97
Näkökenttäpuutokset, joissa on identifioidun etiologia:						
- Havaittu tutkimuksen alussa	1 (4,4 %)	3 (8,8 %)	2 (7,1 %)	31 (34,1 %)	20 (19,2 %)	1 (1,4 %)
- Havaittu ensimmäisessä ratkaisevassa arvioinnissa	4 (10,5 %)	6 (12,8 %)	2 (4,9 %)	59 (39,3 %)	39 (25,8 %)	4 (4,1 %)
- Havaittu toisessa ratkaisevassa arvioinnissa	10 (26,3 %)	7 (14,9 %)	3 (7,3 %)	70 (46,7 %)	47 (31,1 %)	5 (5,2 %)

¹ Hoidon keston mediaani: 44,4 kuukautta, keskimääräinen vuorokausiannos 1,48 g

² Hoidon keston mediaani: 20,6 kuukautta, keskimääräinen vuorokausiannos 1,39 g

³ Hoidon keston mediaani: 48,8 kuukautta, keskimääräinen vuorokausiannos 2,10 g

⁴ Hoidon keston mediaani: 23,0 kuukautta, keskimääräinen vuorokausiannos 2,18 g

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Psyykkisiä vaikutuksia on raportoitu vigabatriinihoidon aikana. Niitä ilmeni sekä ei-psykiatrisilla että psykiatrisilla potilailla, ja ne hävisivät yleensä kun vigabatriiniannoksia pienennettiin tai hoito lopetettiin asteittain (ks. kohta 4.4). Masennusta ilmeni usein kliinisissä tutkimuksissa, mutta se ei yleensä vaatinut vigabatriinihoidon lopettamista.

Harvoissa tapauksissa pian vigabatriinihoidon aloittamisen jälkeen on todettu akuuttiin enkefalopatiaan sopivia oireita, kuten huomattavaa väsymystä, tokkuraisuutta ja sekavuutta sekä EEG:ssä todettua epäspesifistä hidasaaltotoimintaa. Nämä oireet ovat hävinneet täysin, kun annosta on pienennetty tai vigabatriinihoito on lopetettu (ks. kohta 4.4).

Laboratoriotulokset viittaavat siihen, että vigabatriinihoito ei ole munuaistoksinen. ALAT- ja ASAT-arvojen on havaittu pienentyneen, minkä katsotaan johtuvan vigabatriinin näitä aminotransferaaseja estävästä vaikutuksesta. Krooniseen vigabatriinihoitoon voi liittyä hemoglobiinin vähäistä laskua, joka harvoin on merkityksellistä.

Oireettomia ja ohimeneviä aivojen magneettikuvauslöydöksiä on havaittu joillakin imeväisikäisillä, joita on hoidettu vigabatriinilla infantiilispasmin vuoksi. Näiden magnettikuvausten poikkeamien kliinistä merkitystä ei tunneta. Koska tämän pediatriksen populaation magnettikuvausseulontoja ei suositella, näiden poikkeamien esiintyvyyttä ei voida luotettavasti arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella. Infantiilispasmiin vuoksi hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen liikehäiriötä joko yksinään tai yhdistettynä poikkeaviin magnettikuvauslöydöksiin, mutta niiden esiintyvyyttä ei tunneta.

Pediatriset potilaat

Psyykkiset häiriöt

Hyvin yleinen: kiihtymys, agitaatio

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Vigabatriinin yliannostustapauksia on raportoitu. Ilmoitetut annokset ovat yleisimmin 7,5–30 g; kuitenkin jopa 90 g annosten ottamista on raportoitu. Lähes puolessa tapauksista oli kyse useampien lääkkeiden ottamisesta. Raportoiduista oireista yleisin oli uneliaisuus tai syvä tajuttomuus. Muita harvemmin raportoituja oireita olivat kiertohuimaus, päänsärky, psykoosi, hengityslama tai apnea, brakykardia, hypotensio, agitaatio, ärtyisyys, sekavuus, poikkeava käytös ja puheen häiriöt.

Hoito

Spesifistä vasta-ainetta ei ole olemassa. Tavanomaisia elintoimintoja tukevia hoitotoimenpiteitä on käytettävä. Imeytymättömän lääkeaineen poistamiseen tarkoitettuja menetelmiä on harkittava. Lääkehiili ei merkittävästi sitonut vigabatriinia *in-vitro* -tutkimuksessa. Hemodialyysin tehosta vigabatriinin yliannostuksen hoidossa ei ole tietoa. Yksittäisissä raporteissa munuaisten vajaatoimintaa sairastavista potilaista, jotka saivat hoitoannostuksen mukaisen määrän vigabatriinia, hemodialyysi laski plasman vigabatriinipitoisuutta 40–60 %.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Epilepsialäkkeet, rasvahappojohdannaiset, ATC-koodi: N03AG04

Vaikutusmekanismi

Vigabatriini on selektiivinen ja palautumaton GABA-transaminaasin eli GABA:n hajoamisesta vastaavan entsyymien estäjä. Vigabatriini aikaansaa GABA:n, aivojen tärkeimmän inhibitorisen välittäjäaineen, pitoisuuden nousun aivoissa.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kontrolloidut ja pitkäaikaistutkimukset ovat osoittaneet, että vigabatriini on tehokas kouristuksia estävä lääke monoterapiana infantiilispasmiin ja epilepsian hoidossa lisähoitona yhdessä tavanomaisen epilepsialäkkeen kanssa, jolla on saatu riittämätön vaikutus. Teho on erityisen hyvä, jos potilaalla on paikallisalkuisia kohtauksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Aikuiset

Imeytyminen

Vigabatriini on vesiliukoinen yhdiste ja se imeytyy nopeasti ja täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Ruoan nauttimisella ei ole vaikutusta vigabatriinin imeytymiseen. Lääkeaineen huippupitoisuus plasmassa (t_{max}) saavutetaan noin yhdessä tunnissa.

Jakautuminen

Vigabatriinin näennäinen jakautumistilavuus on hiukan elimistön kokonaisvesimäärää suurempi. Sitoutuminen plasman proteiineihin ei ole merkittävää. Pitoisuudet plasmassa ja likvorissa ovat lineaarisessa suhteessa annokseen suositellulla annosalueella.

Biotransformaatio

Vigabatriini ei metaboloitu merkittävästi. Metaboliitteja ei ole todettu plasmasta.

Eliminaatio

Vigabatriini poistuu munuaisten kautta ja sen eliminaation terminaalinen puoliintumisaika on 5–8 tuntia. Suun kautta otetun vigabatriinin puhdistuma (Cl/F) on noin 7 l/h (eli 0,10 l/h/kg). Noin 70 % oraalista kerta-annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan 24 ensimmäisen tunnin aikana.

Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Plasman lääkepitoisuuden ja tehon välillä ei ole suoraa korrelaatiota. Lääkkeen vaikutuksen kesto riippuu GABA-transaminaasin uudelleensyntetisoitumisnopeudesta.

Pediatriset potilaat

Vigabatriinin farmakokineettisiä ominaisuuksia on tutkittu ryhmillä, joissa oli kuusi vastasyntynyttä (ikä 15–26 päivää), kuusi imeväistä (ikä 5–22 kuukautta) ja kuusi lasta (ikä 4,6–14,2 vuotta), joilla oli refraktorinen epilepsia.

Vigabatriinin oraaliliuksen kerta-annoksen, 37–50 mg/kg, antamisen jälkeen t_{max} oli vastasyntyneillä ja imeväisillä noin 2,5 tuntia ja lapsilla noin 1 tunti. Vigabatriinin keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika oli vastasyntyneillä noin 7,5 tuntia, imeväisillä noin 5,7 tuntia ja lapsilla noin 5,5

tuntia. Vigabatriinin aktiivisen S-enantiomeerin keskimääräinen Cl/F oli imeväisillä 0,591 l/h/kg ja lapsilla 0,446 l/h/kg.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla, hiirillä, koirilla ja apinoilla tehdyt turvallisuustutkimukset ovat osoittaneet, ettei vigabatriinilla ole merkitsevää haitallista vaikutusta maksaan, munuaisiin, keuhkoihin, sydämeen tai ruoansulatuskanavaan.

Annoksilla 30–50 mg/kg/vrk on rottien, hiirien ja koirien aivojen valkean aineen alueella havaittu intramyeliinisestä edemasta johtuvaa mikrorakkulamuodostusta. Apinoilla nämä leesiot ovat minimaalisia tai tuskin havaittavia. Sekä rotilla että koirilla ne hävisivät, kun vigabatriinihoito lopetettiin ja jopa paranivat hoidon jatkuessa.

Vigabatriiniin liittyvää verkkokalvotoksisuutta on todettu 80–100 %:lla albiinorotista annoksella 300 mg/kg/vrk, mutta ei pigmentoiduilla rotilla, koirilla tai apinoilla. Verkkokalvomuutoksia albiinorotilla on kuvattu paikalliseksi tai multifokaaliseksi ulomman nukleaarikerroksen uudelleenjärjestäytymiseksi sauva- ja tappisolualueille. Muut verkkokalvon kerrokset eivät vaurioituneet.

Eläinkokeissa on osoitettu, että vigabatriini ei vaikuta haitallisesti fertiiliteettiin tai poikasten kehitykseen. Teratogeenisuutta ei todettu rotilla annoksiin 150 mg/kg/vrk saakka (3 kertaa ihmisen annos) tai kaneilla annoksiin 100 mg/kg/vrk saakka. Kaneilla todettiin kuitenkin lievää nousua suulakihalkioiden esiintymistiheydessä annoksilla 150–200 mg/kg/vrk.

Vigabatriinitutkimukset eivät osoittaneet mutageenisuutta tai karsinogeenisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Krospovidoni (tyyppi B)
Mannitoli
Natriumstearyyliifumaraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

4 vuotta
Käytä välittömästi oraalisen liuoksen valmistamisen jälkeen.
Avaamisen jälkeen: 100 päivää

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kigabeq 100 mg liukenevat tabletit

HDPE-pullo, jossa on lapsiturvallinen polypropeenista valmistettu kierrekorkki
Pakkauskoko: 100 liukenevaa tablettia

Kigabeq 500 mg liukenevat tabletit

HDPE-pullo, jossa on lapsiturvallinen polypropeenista valmistettu kierrekorkki
Pakkauskoko: 50 liukenevaa tablettia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liukenevan tabletin liuotus

Lisää juomalasiin yksi tai kaksi teelusikallista vettä (noin 5–10 ml) lapsen iästä riippuen. Lisää määrätty määrä Kigabeq-tabletteja tai tabletin puolikkaita veteen. Odota, kunnes tabletit liukenevat täysin. Tabletit liukenevat yleensä alle minuutissa, mutta liukenemista voidaan nopeuttaa sekoittamalla oraalista liuosta varovasti.

Tuloksena oleva liuos on valkoista ja sameaa. Tämä on normaalia ja johtuu veteen liukenemattomista apuaineista.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
France

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Kigabeq 100 mg liukenevat tabletit
EU/1/18/1302/001

Kigabeq 500 mg liukenevat tabletit
EU/1/18/1302/002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20. syyskuuta 2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Farnea
10, rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
F-49000 Angers
49000 Angers
Ranska

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

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Ranska

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2)

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty tämän lääkevalmisteen osalta Euroopan unionin viitepäivämäärät ja toimitamisvaatimukset sisältävässä luettelossa (EURD), josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty riskinhallintasuunnitelma tulee toimittaa:

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofilin merkitsevään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIPAKKAUKSEEN PAKATTU PULLO, JOKA SISÄLTÄÄ 100 LIUKENEVAA KIGABEQ 100 MG -TABLETTIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kigabeq 100 mg liukenevat tabletit
vigabatriini
Lapsille ja nuorille 1 kuukauden ikäisistä enintään 7-vuotiaisiin

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen liukeneva tabletti sisältää 100 mg vigabatriinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

100 liukenevaa tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun ja mahalaukun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Pariisi
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1302/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Kigabeq 100 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**TARRA PULLOLLE, JOKA SISÄLTÄÄ 100 LIUKENEVAA KIGABEQ 100 MG -
TABLETTIA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kigabeq 100 mg liukenevat tabletit
vigabatriini
Lapsille ja nuorille 1 kuukauden ikäisistä enintään 7-vuotiaisiin

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen liukeneva tabletti sisältää 100 mg vigabatriinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

100 liukenevaa tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun ja mahalaukun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

ORPHELIA Pharma SAS

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1302/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIPAKKAUKSEEN PAKATTU PULLO, JOKA SISÄLTÄÄ 50 LIUKENEVAA KIGABEQ 500 MG -TABLETTIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kigabeq 500 mg liukenevat tabletit
vigabatriini
Lapsille ja nuorille 1 kuukauden ikäisistä enintään 7-vuotiaisiin

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen liukeneva tabletti sisältää 500 mg vigabatriinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

50 liukenevaa tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun ja mahalaukun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Pariisi
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1302/002

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Kigabeq 500 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

TARRA PULLOLLE, JOKA SISÄLTÄÄ 50 LIUKENEVAA KIGABEQ 500 MG -TABLETTIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kigabeq 500 mg liukenevat tabletit
vigabatriini
Lapsille ja nuorille 1 kuukauden ikäisistä enintään 7-vuotiaisiin

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen liukeneva tabletti sisältää 500 mg vigabatriinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

50 liukenevaa tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun ja mahalaukun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Pariisi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1302/002

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kigabeq 100 mg liukenevat tabletit

Lapsille 1 kuukauden ikäisistä enintään 7-vuotiaisiin

Kigabeq 500 mg liukenevat tabletit

Lapsille 1 kuukauden ikäisistä enintään 7-vuotiaisiin

vigabatriini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen antamisen lapsellesi, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lapsesi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa heille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin lapsellasi.
- Jos havaitset sivuvaikutuksia, kerro niistä lapsesi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Kigabeq on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin annat lapsellesi Kigabeqia
3. Miten Kigabeq-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kigabeqin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kigabeq on ja mihin sitä käytetään?

Kigabeq sisältää vigabatriinia ja sitä käytetään iältään yli 1 kuukauden ja alle 7-vuotiaiden lasten hoitoon. Sitä käytetään infantilispasmien (Westin oireyhtymä) hoitoon tai yhdistelmähoitona muiden lääkevalmisteiden kanssa partiaalisen epilepsian hoitoon niissä tapauksissa, joissa senhetkinen hoito on riittämätön.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin annat lapsellesi Kigabeqia

Älä anna Kigabeqia:

- jos lapsesi on allerginen vigabatriinille tai jollekin muulle tämän lääkkeen valmistusaineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lapsesi hoitavan lääkärin kanssa ennen Kigabeqin antamista, jos lapsellasi

- on tai on ollut masennusta tai muita psyykkisiä sairauksia
- on ollut munuaisiin liittyviä ongelmia, koska hän saattaa saada oireita kuten väsymys tai sekavuus
- on ollut silmäongelmia.

Näkökenttäpuutoksia (lapsen näkökentän kaventuminen sivuilta) saattaa esiintyä vigabatriinihoidon aikana. Tästä mahdollisuudesta tulisi keskustella lääkärin kanssa ennen kuin lapsesi aloittaa hoidon. Lääkäri kertoo miten tämä haittavaikutus voidaan havaita. Tämä näkökenttäpuutos saattaa olla vakava

ja pysyvä, joten se on tunnistettava aikaisessa vaiheessa etenemisen välttämiseksi. Näkökenttäpuutoksen eteneminen saattaa jatkua hoidon lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että kerrot lääkärille viipymättä, jos lapsesi näkökyvyssä tapahtuu muutoksia. Lääkäri tarkastaa lapsesi näkökentän ennen kuin lapsesi aloittaa vigabatriinihoidon ja nämä tarkastukset jatkuvat säännöllisin väliajoin hoidon aikana.

Jos lapsesi saa oireita kuten uneliaisuus, alentunut tajunta ja liikkeet (tokkuraisuus) tai sekavuus, kerro lapsesi lääkärille, joka voi pienentää annosta tai lopettaa Kigabeq-hoidon.

Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien vigabatriinivalmisteiden, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta). Tarkkaile lasta tällaisiin ajatuksiin viittaavien oireiden varalta, kuten unihäiriöt, ruokahaluttomuus tai painon menetys, eristäytyminen, kiinnostuksen menetys lapsen lempiaktiviteetteja kohtaan. Jos lapsellasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteys lapsen lääkäriin.

Imeväisikäisillä infantiilispasmeihin (Westin oireyhtymä) hoitoa saavilla lapsilla saattaa ilmetä liikehäiriöitä. Jos havaitset lapsellasi epätavallisia liikkeitä, ilmoita lapsesi lääkärille, joka voi muuttaa hoitoa.

Kerro lapsesi lääkärille, jos lapseltasi on otettu tai otetaan laboratoriotuloksia, koska tämä lääke voi aiheuttaa epänormaaleja tuloksia.

Keskustele lapsesi lääkärin kanssa, jos lapsen tila ei kohene viimeistään kuukauden kuluessa vigabatriinihoidon aloituksesta.

Lapset

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle yhden kuukauden tai yli 7 vuoden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Kigabeq

Kerro lapsesi lääkärille, jos lapsi saa parhaillaan tai on hiljattain saanut tai saattaa saada muita lääkkeitä.

Kigabeqia ei tule käyttää yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, joilla voi olla silmään liittyviä sivuvaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi tai jotka imettävät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lapsesi ei tulisi ajaa polkupyörällä, kiipeillä tai osallistua vaarallisiin aktiviteetteihin, jos hänellä on Kigabeq-hoidosta johtuvia oireita, kuten uneliaisuutta tai huimausta. Joillakin tätä lääkettä käyttävillä potilailla on ilmennyt näköhäiriöitä, jotka voivat vaikuttaa kykyyn pyöräillä, kiivetä tai osallistua vaarallisiin aktiviteetteihin.

3. Miten Kigabeq-valmistetta annetaan

Anna tätä lääkettä lapsellesi aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos

Älä muuta annosta itse. Lääkäri laatii lapsesi yksilöllisen annoksen ottaen huomioon lapsen painon.

Kigabeq on saatavana 100 mg:n ja 500 mg:n tabletteina, joita voidaan antaa yhdessä oikean annoksen muodostamiseksi lapsellesi. Tarkista aina pakkauksen merkinnät ja tablettien koko varmistaaksesi, että annat oikean annoksen.

Infatiilispasmin (Westin oireyhtymä) hoidossa suositeltu aloitusannos on 50 milligrammaa painokiloa kohden vuorokaudessa. Vaikeahoitoisen osittaisen epilepsian (paikallisalkuiset kohtaukset) hoidossa suositeltu aloitusannos on 40 milligrammaa painokiloa kohti vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri muuttaa annosta hoidon aikana. Jos lapsellasi on munuaisiin liittyviä ongelmia, lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen.

Seuraavassa taulukossa on lapsellesi annettavien Kigabeq-tablettien määrä lapsesi lääkärin määräämän annoksen mukaan.

Annos (mg/vrk)	Tablettien lukumäärä (vahvuus) Aamu	Tablettien lukumäärä (vahvuus) Ilta
150	Puolikas tabletti (100 mg)	Yksi tabletti (100 mg)
200	Yksi tabletti (100 mg)	Yksi tabletti (100 mg)
250	Yksi tabletti (100 mg)	Puolitoista tablettia (100 mg)
300	Puolitoista tablettia (100 mg)	Puolitoista tablettia (100 mg)
350	Puolitoista tablettia (100 mg)	Kaksi tablettia (100 mg)
400	Kaksi tablettia (100 mg)	Kaksi tablettia (100 mg)
450	Kaksi tablettia (100 mg)	Kaksi ja puoli tablettia (100 mg)
500	Puolikas tabletti (500 mg) tai kaksi ja puoli tablettia (100 mg)	Puolikas tabletti (500 mg) tai kaksi ja puoli tablettia (100 mg)
550	Kaksi ja puoli tablettia (100 mg)	Kolme tablettia (100 mg)
600	Kolme tablettia (100 mg)	Kolme tablettia (100 mg)
650	Kolme tablettia (100 mg)	Kolme ja puoli tablettia (100 mg)
700	Kolme ja puoli tablettia (100 mg)	Kolme ja puoli tablettia (100 mg)
750	Puolikas tabletti (500 mg)	Yksi tabletti (500 mg)
800	Neljä tablettia (100 mg)	Neljä tablettia (100 mg)
850	Neljä tablettia (100 mg)	Neljä ja puoli tablettia (100 mg)
900	Neljä ja puoli tablettia (100 mg)	Neljä ja puoli tablettia (100 mg)
950	Neljä ja puoli tablettia (100 mg)	Yksi tabletti (500 mg)
1 000	Yksi tabletti (500 mg)	Yksi tabletti (500 mg)
1 100	Yksi tabletti (500 mg)	Yksi tabletti (500 mg) ja yksi tabletti (100 mg)
1 200	Yksi tabletti (500 mg) ja yksi tabletti (100 mg)	Yksi tabletti (500 mg) ja yksi tabletti (100 mg)
1 300	Yksi tabletti (500 mg) ja yksi tabletti (100 mg)	Yksi tabletti (500 mg) ja kaksi tablettia (100 mg)
1 400	Yksi tabletti (500 mg) ja kaksi tablettia (100 mg)	Yksi tabletti (500 mg) ja kaksi tablettia (100 mg)
1 500	Puolitoista tablettia (500 mg)	Puolitoista tablettia (500 mg)

Miten tätä lääkettä annetaan

Pyydä lapsesi lääkärinä näyttämään, miten lääkettä annetaan. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kigabeq annetaan suun kautta ja se voidaan ottaa ennen aterioita tai niiden jälkeen. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen puolikkaaseen.

Käytä vain vettä liuoksen valmistamiseen.

- Kaada yksi tai kaksi teelusikallista (noin 5–10 ml) vettä juomalasiin tai nokkamukiin
- Lisää oikea määrä Kigabeq-tabletteja (kokonaisia tai puolikkaita) veteen.
- Odota, kunnes tabletti on hajonnut kokonaan. Tämä kestää alle minuutin, mutta voit nopeuttaa prosessia sekoittamalla seosta varovasti käsin
- Tuloksena oleva seos on valkoista ja sameaa. Tämä on normaalia ja sameus johtuu siitä, että tabletti sisältää joitakin ei-aktiivisia ainesosia, jotka eivät liukene kokonaan.
- Anna seos lapsellesi välittömästi suoraan juomalasista tai nokkamukista.

- Jos lapsesi ei voi juoda lasista tai nokkamukista, voit käyttää ruiskua, jolla voit ruiskuttaa seoksen lapsesi suuhun varovasti, huolehtien siitä, ettei se aiheuta tukehtumista. Istu aivan lapsesi edessä ja alapuolella, jotta hänen päänsä on taipunut eteenpäin ja annostelee seos poskea vasten
- Huuhtelee lasi tai nokkamuki yhdellä tai kahdella teelusikallisella (noin 5–10 ml) vettä ja anna tämä lapsellesi varmistaaksesi, että lapsi saa kaiken lääkkeen.
- Jos lapsi ei kykene nielemään, voidaan seos antaa ravitsemusletkun kautta käyttäen soveltuvaa ruiskua. Letku tulee huuhdella 10 ml:lla vettä.

Jos lapsesi ottaa liian paljon Kigabeqia

Jos lapsesi ottaa vahingossa liian monta Kigabeq-tablettia, kerro välittömästi lääkärille tai mene lähimpään sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen. Mahdollisia yliannostuksen merkkejä ovat uneliaisuus tai heikentynyt tajunnan taso.

Jos unohdat antaa Kigabeqia lapsellesi

Jos unohdat antaa lapsellesi annoksen, anna unohtunut annos heti, kun muistat. Jos seuraavan annoksen aika on lähellä, anna vain yksi annos. Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Kigabeqin antamisen lapselle

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos lääkäri päättää lopettaa hoidon, sinua ohjeistetaan annoksen asteittaiseen vähentämiseen. Älä lopeta yhtäkkiä, sillä se saattaa aiheuttaa lapsesi kouristusten ilmaantumisen uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Joillakin potilailla saattaa olla enemmän kouristuskohtauksia Kigabeq-hoidon aikana. Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteyttä lapsesi lääkäriin.

Vakavat haittavaikutukset

Ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos lapsellasi on joitakin seuraavista oireista:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä)

- Näkökentän muutokset – Noin 33:lla sadasta vigabatriinilla hoidetusta potilaasta saattaa esiintyä näkökenttämuutoksia (näkökentän kaventuminen) ja unettomuus. Tämä näkökenttäpuutos saattaa vaihdella lievästä vakavaan. Se havaitaan yleensä kuukausia tai vuosia kestäneen vigabatriinihoidon jälkeen. Näkökentän muutokset saattavat olla pysyviä, joten niiden havaitseminen aikaisessa vaiheessa on tärkeää etenemisen estämiseksi. Jos lapsellasi on näköhäiriöitä, ota yhteys lapsen lääkäriin tai sairaalaan välittömästi.

Muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä)

- kiihtymys tai levottomuus
- väsymys ja voimakas uneliaisuus
- nivelsärky

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yhdellä potilaalla kymmenestä)

- päänsärky
- painonnousu
- tärinä (vapina)
- turvotus (ödeema)
- huimaus
- puutumisen tai pistelyn tunne
- keskittymiskyvyn ja muistin häiriöt

- psyykkiset häiriöt kuten agitaatio, aggressio, hermostuneisuus, ärtyneisyys, masennus, ajatushäiriö ja vainoharhaisuus . Nämä sivuvaikutukset yleensä häviävät, kun vigabatriiniannoksia pienennetään tai kun lääke lopetetaan asteittain. Älä kuitenkaan pienennä annosta keskustelematta ensin lapsesi lääkärin kanssa. Ota yhteys lääkäriin, jos lapsellasi on näitä psyykkisiä oireita
- pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat ja silmän kontrolloimaton liike, joka saattaa aiheuttaa huimausta
- puhehäiriö
- veren punasolujen määrän alentuminen (anemia)
- hiusten lähtö (alopecia)

Melko harvinaiset hättävvaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- koordinaation puute tai haparointi
- vakavammat psyykkiset oireet kuten haltioitumisen tunne tai yli-innokkuus, joka aiheuttaa epänormaalia käytöstä ja todellisuudesta irtautumista
- ihottuma

Harvinaiset hättävvaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista. Jos lapsellasi on näitä oireita, sinun tulisi kertoa hänen lääkäriilleen välittömästi
- nokkosihottuma (nokkosrokko)
- huomattava väsymys (uneliaisuus), tokkuraisuus ja sekavuus (enkefalopatia). Nämä hättävvaikutukset yleensä häviävät, kun annoksia pienennetään tai kun lääke lopetetaan asteittain. Älä kuitenkaan pienennä annosta keskustelematta ensin lapsesi lääkärin kanssa. Ota yhteys lääkäriin, jos lapsellasi on näitä oireita
- itsemurhayritys
- muut silmäoireet, kuten verkkokalvon häiriöt, jotka saattavat aiheuttaa esimerkiksi huonoa hämäränäköä ja vaikeutta sopeutua kirkkaista hämääriin alueisiin, äkillisiä ja selittämättömiä näön menetyksiä, valoherkkyyttä

Hyvin harvinaiset hättävvaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- muut silmäoireet, kuten silmäkipu (optinen neuritti) ja näön puutteet, mukaan lukien värinäkö (optinen atrofia)
- hallusinaatiot (olemattomien tunteminen, näkeminen tai kuuleminen)
- maksaongelmat

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- liikehäiriöt ja aivojen poikkeavat magnettikuvauslöydökset imeväisikäisillä infantiilispasmipotilailla
- magneettikuivissa havaittava turvotus hermosoluja suojaavassa kerroksessa eräällä aivoalueella, etenkin imeväisillä
- näöntarkkuuden heikkeneminen

Hättävvaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset sivuvaikutuksia, kerro niistä lapsesi lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävvaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa sivuvaikutuksista myös suoraan [liitteessä V*](#)luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla sivuvaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Kigabeqin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääke on käytettävä 100 päivän sisällä ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Valmis liuos tulee antaa heti valmistuksen jälkeen.

Älä heitä lääkkeitä viemäriin äläkä talousjätteisiin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kigabeq sisältää

- Vaikuttava aine on vigabatriini.
- Yksi Kigabeq 100 mg liukeneva tabletti sisältää 100 mg vigabatriinia
- Yksi Kigabeq 500 mg liukeneva tabletti sisältää 500 mg vigabatriinia
- Muut aineet ovat krospovidoni (tyyppi B), mannitoli ja natriumstearyyllifumaraatti

Kigabeq-lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauksen sisältö

Kigabeq-tabletit ovat valkoisia soikeita liukenevia tabletteja, joissa on jakouurre.

100 mg tabletin koko: 9,4 mm x 5,3 mm

500 mg:n tabletin koko: 16,0 mm x 9,0 mm

Valmis veteen tehty liuos on valkoista ja sameaa.

Pakkauskoot:

Kigabq 100 mg toimitetaan 100 liukenevan tabletin pakkauksissa.

Kigabq 500 mg toimitetaan 50 liukenevan tabletin pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Pariisi
Ranska

Valmistaja

FARMEA
10 rue Bouché-Thomas ZAC d'Orgemont
49000 Angers
Ranska

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

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

България

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Česká republika

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

Danmark

Biocodex Oy
Metsänneidonkuja 8
FI-02130 Espoo
Tel: +358 9 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

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

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

España

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Malta

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

Nederland

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Norge

Biocodex AS
C/O regus Lysaker
Lysaker Torg 5, 3 etg
NO-1366 Lysaker
Tel: +47 66 90 55 66
e-mail: info@biocodex.no

Österreich

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

Polska

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

France

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

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

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

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

Biocodex Oy
Metsänneidonkuja 8
FI-02130 Espoo
Tel: +358 9 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

Sverige

Biocodex AB
Knarnäsgatan 7
SE-164 40 Kista
Tel: +46 8 615 2760
e-mail: info@biocodex.se

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta saa Euroopan lääkeviraston verkkosivulta <http://www.ema.europa.eu>