

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kigabeq 100 mg šķīstošās tabletes

Kigabeq 500 mg šķīstošās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Kigabeq 100 mg šķīstošās tabletes

Katra šķīstošā tablete satur 100 mg vigabatrīna (*vigabatrīn*).

Kigabeq 500 mg šķīstošās tabletes

Katra šķīstošā tablete satur 500 mg vigabatrīna (*vigabatrīn*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīstošā tablete

Baltas, ovālas tabletes. Tablešu vienā pusē ir dalījuma līnija, un tās var sadalīt vienādās devās.

- 500 mg tabletes izmēri: 16,0 mm x 9,0 mm
- 100 mg tabletes izmēri: 9,4 mm x 5,3 mm

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Kigabeq ir paredzēts lietošanai zīdaiņiem un bērniem vecumā no viena mēneša līdz mazāk nekā septiņiem gadiem:

- monoterapijā zīdaiņu spazmu (*Vesta sindroma*) ārstēšanai,
- ārstēšanai kombinācijā ar citiem pretepilepsijas līdzekļiem pacientiem ar rezistentu parciālu epilepsiju (fokālām lēkmēm) ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās gadījumos, kad visas citas atbilstošās zāļu kombinācijas ir izrādījušās nepietiekamas vai pret tām bijusi nepanesība.

4.2 Devas un lietošanas veids

Ārstēšanu ar vigabatrīnu var sākt vienīgi epileptoloģijas, neiroloģijas vai bērnu neiroloģijas speciālists. Turpmākā ārstēšana jāveic epileptoloģijas, neiroloģijas vai bērnu neiroloģijas speciālista uzraudzībā.

Devas

Zīdaiņu spazmu (Vesta sindroma) monoterapija

Ieteiktā sākumdeva ir 50 mg/kg/dienā. Turpmāk devu var titrēt, ik pēc trim dienām palielinot par 25 mg/kg/dienā, līdz tiek sasniegta ieteiktā maksimālā deva 150 mg/kg/dienā.

1. tabula. Šķīstošo tablešu skaits atkarībā no ķermeņa masas, sākumdevas un devas palielinājuma zīdaiņu spazmu gadījumā

Ķermeņa masa (kg)	Sākumdeva 50 mg/kg/dienā	Ieteiktās devas pirmajam titrēšanas solim (75 mg/kg/dienā) (3. diena)	Ieteiktās devas otrajam titrēšanas solim (100 mg/kg/dienā) (6. diena)
3	0,5 x 100 mg tabletes no rīta 1 x 100 mg tablete vakarā	1,0 x 100 mg tablete no rīta 1,5 x 100 mg tabletes vakarā	1,5 x 100 mg tabletes no rīta 1,5 x 100 mg tabletes vakarā
4	1 x 100 mg tablete no rīta 1 x 100 mg tablete vakarā	1,5 x 100 mg tabletes no rīta 1,5 x 100 mg tabletes vakarā	2 x 100 mg tabletes no rīta 2 x 100 mg tabletes vakarā
5	1 x 100 mg tablete no rīta 1,5 x 100 mg tabletes vakarā	1,5 x 100 mg tabletes no rīta 2 x 100 mg tabletes vakarā	2,5 x 100 mg tabletes no rīta 2,5 x 100 mg tabletes vakarā
6	1,5 x 100 mg tabletes no rīta 1,5 x 100 mg tabletes vakarā	2 x 100 mg tabletes no rīta 2,5 x 100 mg tabletes vakarā	3 x 100 mg tabletes no rīta 3 x 100 mg tabletes vakarā
7	1,5 x 100 mg tabletes no rīta 2 x 100 mg tabletes vakarā	2,5 x 100 mg tabletes no rīta 2,5 x 100 mg tabletes vakarā	3,5 x 100 mg tabletes no rīta 3,5 x 100 mg tabletes vakarā
8	2 x 100 mg tabletes no rīta 2 x 100 mg tabletes vakarā	3 x 100 mg tabletes no rīta 3 x 100 mg tabletes vakarā	4 x 100 mg tabletes no rīta 4 x 100 mg tabletes vakarā
9	2 x 100 mg tabletes no rīta 2,5 x 100 mg tabletes vakarā	3,5 x 100 mg tabletes no rīta 3,5 x 100 mg tabletes vakarā	4,5 x 100 mg tabletes no rīta 4,5 x 100 mg tabletes vakarā
10	0,5 x 500 mg tabletes no rīta 0,5 x 500 mg tabletes vakarā	0,5 x 500 mg tabletes no rīta 1 x 500 mg tablete vakarā	1 x 500 mg tablete no rīta 1 x 500 mg tablete vakarā
11	2,5 x 100 mg tabletes no rīta 3 x 100 mg tabletes vakarā	4 x 100 mg tabletes no rīta 4 x 100 mg tabletes vakarā	1 x 500 mg tablete no rīta 1 x 500 mg un 1 x 100 mg tablete vakarā
12	3 x 100 mg tabletes no rīta 3 x 100 mg tabletes vakarā	4,5 x 100 mg tabletes no rīta 4,5 x 100 mg tabletes vakarā	1 x 500 mg un 1 x 100 mg tablete no rīta 1 x 500 mg un 1 x 100 mg tablete vakarā
13	3 x 100 mg tabletes no rīta 3,5 x 100 mg tabletes vakarā	4,5 x 100 mg tabletes no rīta 1 x 500 mg tablete vakarā	1 x 500 mg un 1 x 100 mg tablete no rīta 1 x 500 mg un 2 x 100 mg tabletes vakarā
14	3,5 x 100 mg tabletes no rīta 3,5 x 100 mg tabletes vakarā	1 x 500 mg tablete no rīta 1 x 500 mg tablete vakarā	1 x 500 mg un 2 x 100 mg tabletes no rīta 1 x 500 mg un 2 x 100 mg tabletes vakarā
15	0,5 x 500 mg tabletes no rīta 1 x 500 mg tablete vakarā	1 x 500 mg tablete no rīta 1 x 500 mg un 1 x 100 mg tablete vakarā	1,5 x 500 mg tabletes no rīta 1,5 x 500 mg tabletes vakarā
16	4 x 100 mg tabletes no rīta 4 x 100 mg tabletes vakarā	1 x 500 mg un 1 x 100 mg tablete no rīta 1 x 500 mg un 1 x 100 mg tablete vakarā	1 x 500 mg un 3 x 100 mg tabletes no rīta 1 x 500 mg un 3 x 100 mg tabletes vakarā

Rezistentā parciāla epilepsija (fokālas lēkmes)

Ieteiktā sākumdeva ir 40 mg/kg/dienā.

Ieteiktā uzturošā deva atkarībā no ķermeņa masas

Ķermeņa masa: 10 līdz 15 kg: 0,5 līdz 1 g/dienā
 15 līdz 30 kg: 1 līdz 1,5 g/dienā

2. tabula. Šķīstošo tablešu skaits atkarībā no ķermeņa masas un sākumdevas rezistentas parciālas epilepsijas gadījumā

Ķermeņa masa (kg)	Sākusmdeva 40 mg/kg/dienā
3	0,5 x 100 mg tablete no rīta 0,5 x 100 mg tablete vakarā
4	0,5 x 100 mg tablete no rīta 1 x 100 mg tablete vakarā
5	1 x 100 mg tablete no rīta 1 x 100 mg tablete vakarā
6	1 x 100 mg tablete no rīta 1,5 x 100 mg tabletes vakarā
7	1,5 x 100 mg tabletes no rīta 1,5 x 100 mg tabletes vakarā
8	1,5 x 100 mg tabletes no rīta 2 x 100 mg tabletes vakarā
10	2 x 100 mg tabletes no rīta 2 x 100 mg tabletes vakarā
13	2,5 x 100 mg tabletes no rīta 2,5 x 100 mg tabletes vakarā
15	3 x 100 mg tabletes no rīta 3 x 100 mg tabletes vakarā
17	3,5 x 100 mg tabletes no rīta 3,5 x 100 mg tabletes vakarā
19	3,5 x 100 mg tabletes no rīta 4 x 100 mg tabletes vakarā
22	4,5 x 100 mg tabletes no rīta 4,5 x 100 mg tabletes vakarā
25	1 x 500 mg tablete no rīta 1 x 500 mg tablete vakarā
28	1 x 500 mg tablete no rīta 1 x 500 mg un 1 x 100 mg tablete vakarā
30	1 x 500 mg un 1 x 100 mg tablete no rīta 1 x 500 mg un 1 x 100 mg tablete vakarā

Kigabeq paredzēts iekšķīgai lietošanai vai ievadīšanai kuņģī divreiz dienā, un to var lietot pirms vai pēc ēšanas.

Nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteikto devu.

Ja pēc atbilstoša terapijas kursa epilepsijas kontrole klīniski nav būtiski uzlabojusies, ārstēšana ar vigabatrīnu jāpārtrauc. Vigabatrīna lietošana jāpārtrauc pakāpeniski un stingrā medicīniskā uzraudzībā.

Nieru darbības traucējumi

Tā kā vigabatrīns tiek izvadīts caur nierēm, pacientiem, kam kreatinīna klīrenss ir mazāks par 60 ml/min, zāļu lietošanas laikā ieteicams ievērot piesardzību. Būtu jāapsver devas pielāgošana. Šādi pacienti var reaģēt uz zemāku uzturošo devu. Pacienti jāuzrauga attiecībā uz tādām nevēlamām blakusparādībām kā sedācija vai apjukums (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Vigabatrīnu nemetabolizē aknu enzīmi, tāpēc devas vai ievadīšanas biežums nav jāpielāgo.

Pediātriskā populācija

Kigabeq nav piemērots lietošanai jaundzimušajiem (kas jaunāki par 27 dienām) indikācijas "zīdaiņu spazmas" gadījumā un bērniem un pusaudžiem, kas vecāki par 7 gadiem, indikācijas "rezistenta parciāla epilepsija" (fokālas lēkmes) gadījumā.

Lietošanas veids

Kigabeq paredzēts iekšķīgai lietošanai vai ievadīšanai kuņģī divreiz dienā, un to var lietot pirms vai pēc ēšanas.

Ievadīšanu kuņģī ieteicams ordinēt bērniem, kuri nevar norīt, bet kurus var barot enterāli.

Lietošanas metodi nosaka ārsts, kas specializējies epileptoloģijā, neiroloģijā vai bērnu neiroloģijā.

Ieteikumus par zāļu atšķaidīšanu un rīkošanos ar zālēm pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

Iekšķīgai lietošanai

Tā kā nav veikti stabilitātes pētījumi ar citiem šķīdinātājiem, izņemot ūdeni, iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai jāizmanto tikai ūdens. Kad tabletes ir pilnīgi izšķīdušas, viss šķīduma saturs tūlīt jāiedod bērnam izdzert tieši no glāzes. Ja pastāv regurgitācijas risks vai bērns nav pietiekoši vecs, lai dzertu no glāzes, viss šķīduma saturs jāieviek šļircē šķīduma perorālai ievadīšanai, šļirces gals jāievieto bērna mutē un uzmanīgi jānospiež virzulis.

Kad bērns ir izdzēris visu zāļu šķīdumu, glāze jāizskalo ar vienu vai divām tējkarotēm ūdens (aptuveni 5 vai 10 ml) un tādā pašā veidā jādod bērnam izdzert.

Ievadīšana kuņģī

Pacientiem, kas nevar norīt, Kigabeq ir iespējams ievadīt, izmantojot kuņģa zondi.

Tabletes izšķīdina aptuveni 5 vai 10 ml ūdens un iegūto šķīdumu ar pielāgotu šļirci ievada zondē.

Kuņģa zonde jāizskalo ar 10 ml ūdens.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir ziņots par bieži sastopamiem redzes lauka defektiem pacientiem, kas saņem vigabatrīnu (apmēram 1/3 pacientu). Atklātā klīniskā pētījumā konstatētais biežums ir norādīts 4.8. apakšpunktā. Defekti parasti parādās pēc mēnešiem vai gadiem ilgas ārstēšanas ar vigabatrīnu. Redzes lauka sašaurinājums var būt izteikts, un pacientam tas var radīt praktiskas sekas. Vigabatrīns var izraisīt pastāvīgu redzes zudumu.

Lielākā daļa pacientu ar perimetriski apstiprinātiem defektiem ir bijuši asimptomātiski. Tas nozīmē, ka šo nevēlamo ietekmi var droši noteikt tikai ar sistemātisku perimetriju, ko parasti iespējams veikt tikai pacientiem, kuru atfistības vecums pārsniedz deviņus gadus. Jaunākiem pacientiem jāizmanto elektroretinogrāfija (skatīt "Redzes lauka defekti").

Pieejamie dati liecina, ka redzes lauka defekti ir neatgriezeniski pat pēc vigabatrīna lietošanas pārtraukšanas. Nevar izslēgt redzes lauka defektu progresiju pēc terapijas pārtraukšanas.

Tāpēc vigabatrīns būtu jāizmanto tikai pēc tam, kad ir veikts rūpīgs ieguvumu un riska novērtējums salīdzinājumā ar alternatīvām.

Vigabatrīnu nav ieteicams lietot pacientiem ar iepriekš diagnosticētiem klīniski nozīmīgiem redzes lauka defektiem.

Lai atklātu redzes lauka defektus, pacientiem, kas sāk lietot vigabatrīnu, būtu jāveic un vēlāk regulāri jāatkārto sistemātiska skrīninga pārbaude. Redzes lauka pārbaudes būtu jāturpina ar sešu mēnešu

intervālu visu terapijas laiku. Novērtēšana jāturpina 6 līdz 12 mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas (skatīt "Redzes lauka defekti").

Redzes lauka defekti

Pamatojoties uz pieejamiem datiem, parastais modelis ir abu acu redzes lauka koncentrīks sašaurinājums, kas parasti ir izteiktāks nazāli nekā temporāli. Centrālajā redzes laukā (30 grādu ekscentritātē) bieži ir redzams gredzenveida nazāls defekts. Tomēr redzes lauka defekti, kas konstatēti pacientiem, kuri saņem vigabatrīnu, ir svārstījušies no viegliem līdz smagiem. Smagi gadījumi var izraisīt invaliditāti.

Lielākā daļa pacientu ar perimetriski apstiprinātiem defektiem iepriekš nebija spontāni pamanījuši nekādus simptomus pat gadījumos, kad perimetrijā tika konstatēts smags defekts. Pieejamie pierādījumi liecina, ka redzes lauka defekti ir neatgriezeniski pat pēc vigabatrīna lietošanas pārtraukšanas. Nevar izslēgt redzes lauka defektu progresiju pēc terapijas pārtraukšanas. Apkopotie dati no izplatības apsekojumiem liecina, ka redzes lauka defekti ir gandrīz 1/3 pacientu, kas saņem vigabatrīna terapiju. Vīriešiem var būt lielāks risks nekā sievietēm. Atklātā klīniskā pētījumā konstatētais biežums ir norādīts 4.8. apakšpunktā. Šajā pētījumā ir pierādīta iespējama saistība starp redzes lauka defektu risku un vigabatrīna iedarbības apjomu gan dienas devas (no viena grama līdz vairāk nekā trim gramiem), gan ārstēšanas ilguma ziņā (maksimums pirmajos trīs gados).

Visiem pacientiem pirms vai drīz pēc ārstēšanas ar vigabatrīnu sākšanas būtu jākonsultējas ar oftalmologu.

Bērniem, kuru attīstības vecums ir mazāks par deviņiem gadiem, reti ir iespējams veikt perimetriju. Ļoti rūpīgi jāizvērtē bērnu ārstēšanas riski salīdzinājumā ar iespējamajiem ieguvumiem. Pašlaik nav noteiktas metodes, kā diagnosticēt vai izslēgt redzes lauka defektus bērniem, kuriem nav iespējams veikt standartizētu perimetriju. Defektu biežums un smagums šajā populācijā ir raksturots tikai netieši, pamatojoties uz elektoretinogrammas vai redzes izsaukto potenciālu anomālijām.

Elektoretinogrāfija ir ieteikta zīdaiņiem un bērniem, kas perimetrijas testā nespēj sadarboties. Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, šķiet, ka elektoretinogrammas pirmās oscilāciju potenciālu un 30 Hz mirgošanas reakcijas korelē ar redzes lauka defektiem, kas saistīti ar vigabatrīnu. Šīs reakcijas ir kavētas un samazinātas ārpus normālajām robežām. Ar vigabatrīnu ārstētiem pacientiem bez redzes lauka defektiem šādas izmaiņas nav konstatētas.

Vecākiem un/vai aprūpētājiem jāsniedz detalizēts apraksts par redzes lauka defektu attīstības biežumu un sekām, lietojot vigabatrīnu.

Redzes lauka defekti var palikt nepamanīti līdz brīdim, kad tie ir smagi, un neatklāti vidēji smagi defekti var ietekmēt bērna integritāti. Tāpēc redzes novērtējums jāveic sākotnēji (ne vēlāk kā četras nedēļas pēc ārstēšanas sākuma) un vismaz reizi sešos mēnešos terapijas laikā. Novērtēšana jāturpina 6 līdz 12 mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas.

Pieejamie dati liecina, ka redzes lauka defekti ir neatgriezeniski.

Ja pārbaudes laikā tiek konstatēta redzes lauka sašaurināšanās, jāapsver vigabatrīna lietošanas pakāpeniska pārtraukšana. Ja tiek pieņemts lēmums turpināt ārstēšanu, jāapsver iespēja biežāk veikt pārbaudes (perimetriju), lai atklātu defektu progresiju vai redzi apdraudošus defektus.

Vigabatrīnu nedrīkst lietot vienlaikus ar citām retinotoksiskām zālēm.

Neiroloģiski-un psihiski traucējumi

Ņemot vērā drošuma pētījumu ar dzīvniekiem rezultātus (skatīt 5.3. apakšpunktu), pacientiem, kas tiek ārstēti ar vigabatrīnu, ieteicams rūpīgi novērot neiroloģisko funkciju nevēlamās blakusparādības.

Ir saņemti ziņojumi par retiem gadījumiem, kad drīz pēc ārstēšanas ar vigabatrīnu sākuma ir konstatēti encefalopātijas simptomi, piemēram, izteikta sedācija, stupors vai apjukums apvienojumā ar nespecifisku lēno viļņu aktivitāti elektroencefalogrammā. Šo reakciju rašanās riska faktori ir lielāka sākumdeva nekā ieteiktā, straujāka devas kāpināšana, nekā ieteikts, un nieru mazspēja. Šie traucējumi ir bijuši atgriezeniski pēc devu samazināšanas vai vigabatrīna lietošanas pārtraukšanas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Anomāli magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas signāli

Dažiem zīdaiņiem, kam zīdaiņu spazmu ārstēšanā izmantots vigabatrīns, ir novērotas magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRA) signālu anomālas izmaiņas, kuras raksturo pastiprināts T2 signāls un ierobežota difūzija simetriskā veidā, kas ietver talāmu, bazālos ganglijus, smadzeņu stumbru un smadzenītes. Retrospektīvā epidemioloģiskā pētījumā par zīdaiņiem ar zīdaiņu spazmām (N=205) šo izmaiņu izplatība ar vigabatrīnu ārstētu pacientu vidū bija 22 % salīdzinājumā ar 4 % tādu pacientu vidū, kas tika ārstēti ar citām terapijām.

Iepriekš minētajā pētījumā, pēcreģistrācijas periodā un publicētajā literatūrā ir ziņots, ka šīs izmaiņas parasti izzūd, pārtraucot ārstēšanu. Dažiem pacientiem bojājums izzuda, lai gan zāļu lietošana tika turpināta.

Ir ziņots par kustību traucējumiem, tostarp distoniju, diskinēziju un hipertoniju pacientiem, kas ārstēti ar vigabatrīnu zīdaiņu spazmu gadījumos. Vigabatrīna ieguvumu/riska attiecība jānovērtē katram pacientam atsevišķi. Ja ārstēšanas laikā ar vigabatrīnu rodas jauni kustību traucējumi, būtu jāapsver iespēja samazināt devu vai pakāpeniski pārtraukt ārstēšanu.

Dažiem pacientiem, kas lieto vigabatrīnu, var palielināties lēkmju biežums vai sākties jauna veida lēkmes (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti ar miokloniskiem krampjiem var būt īpaši jutīgi pret šo efektu. Retos gadījumos var rasties jauns mioklonuss un esošā mioklonusa saasinājums. Šīs parādības var būt arī pārdozēšanas, vienlaicīgas pretepilepsijas terapijas izraisītas koncentrācijas plazmā samazināšanās vai paradoksālu reakciju sekas.

Lietošanas pēkšņa pārtraukšana var izraisīt t. s. "atsitiena" lēkmes. Ja pacienta ārstēšana ar vigabatrīnu jāpārtrauc, to ieteicams darīt, 2–4 nedēļu laikā pakāpeniski samazinot devu.

Vigabatrīns būtu jālieto piesardzīgi pacientiem, kam anamnēzē ir psihozes, depresija vai uzvedības problēmas. Ārstēšanas laikā ar vigabatrīnu ir ziņots par psihiskiem traucējumiem (piemēram, satraukumu, depresiju, anormālu domāšanu, paranoidālām reakcijām). Šie traucējumi ir radušies pacientiem ar un bez psihiskām slimībām anamnēzē un parasti ir bijuši atgriezeniski pēc vigabatrīna devu samazināšanas vai lietošanas pakāpeniskas pārtraukšanas.

Suicidālas domas un uzvedība

Ir saņemti ziņojumi par suicidālām domām un uzvedību pacientiem, ko ārstē ar pretepilepsijas līdzekļiem dažādu indikāciju gadījumā. Arī randomizētu, placebo kontrolētu pētījumu metaanalīze ir uzrādījusi nedaudz paaugstinātu suicidālu domu un uzvedības risku, lietojot pretepilepsijas līdzekļus. Šīs ietekmes rašanās mehānisms nav zināms, un pieejamie dati neizslēdz paaugstināta riska iespēju vigabatrīna gadījumā.

Tāpēc jāuzrauga, vai pacientiem nerodas suicidālu domu un uzvedības pazīmes, un jāapsver atbilstoša ārstēšana. Pacientiem (un viņu aprūpētājiem) būtu jāiesaka nekavējoties konsultēties ar ārstu, ja pacientam rodas suicidālu domu vai uzvedības pazīmes.

Nieru darbības traucējumi

Tā kā vigabatrīns tiek izvadīts caur nierēm, pacientiem, kam kreatinīna klīrenss ir mazāks par 60 ml/min, būtu jāievēro piesardzība. Šie pacienti rūpīgi jāuzrauga attiecībā uz tādām nevēlamām blakusparādībām kā sedācija vai apjukums (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Mijiedarbība ar seroloģiskiem izmeklējumiem

Vigabatrīns var samazināt alanīnaminotransferāzes (ALAT) un mazākā mērā aspartātaminotransferāzes (ASAT) izmērīto aktivitāti plazmā. Tiek ziņots par ALAT aktivitātes nomākumu 30–100 % apmērā. Tāpēc pacientiem, kas lieto vigabatrīnu, šie aknu testi var būt kvantitatīvi neuzticami (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vigabatrīns var palielināt aminoskābju daudzumu urīnā, kas var dot kļūdaini pozitīvus testu rezultātus dažu retu ģenētisku metabolisku traucējumu (piemēram, α -aminoadipīnskābes acidūrijas) gadījumā.

Medikamentozās terapijas kļūdu risks

Tā kā abu stiprumu tabletes (100 mg un 500 mg) var lietot vienlaicīgi, pastāv tablešu vai pustablešu sajaukšanas un nepareizas dozēšanas risks. Lai pareizi noteiktu stiprumu, jāpievērš īpaša uzmanība tabletes izmēram.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pētījumi par mijiedarbību ir veikti tikai ar pieaugušajiem.

Tā kā vigabatrīns netiek metabolizēts, nav piesaistīts olbaltumvielām un nav aknu citohroma P450 metabolizējošo enzīmu induktors, mijiedarbība ar citām zālēm ir maz ticama. Tomēr kontrolētos klīniskos pētījumos ir novērota pakāpeniska fenitoīna koncentrācijas plazmā samazināšanās par 16–33 %. Pašlaik trūkst precīzas izpratnes par šīs mijiedarbības raksturu, tomēr lielākajā daļā gadījumu ir maz ticams, ka tai varētu būt terapeitiska nozīme.

Kontrolētu klīnisku pētījumu laikā ir uzraudzīta arī karbamazepīna, fenobarbitāla un nātrija valproāta koncentrācija plazmā, un klīniski nozīmīga mijiedarbība nav konstatēta.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Šīs zāles nav paredzētas lietošanai sievietēm reproduktīvā vecumā.

Barošana ar krūti

Šīs zāles nav paredzētas lietošanai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Fertilitātes pētījumos ar žurkām nav konstatēta ietekme uz tēviņu un mātišu auglību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Kigabeq būtiski ietekmē spēju veikt bīstamas darbības.

Ņemot vērā, ka klīniskajos pētījumos ar vigabatrīnu ir novērota miegainība, pacienti būtu jābrīdina par šo varbūtību ārstēšanas sākumā.

Saistībā ar vigabatrīnu bieži ir ziņots par redzes lauka defektiem, kas var būtiski ietekmēt spēju veikt bīstamas darbības. Būtu jāpārbauda, vai pacientiem nav redzes lauka defektu (skatīt arī 4.4. apakšpunktu). Īpaša uzmanība būtu jāpievērš bērniem, kas nodarbojas ar riteņbraukšanu, kāpšanu vai veic citas bīstamas darbības.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk novērotās ar vigabatrīnu saistītās nevēlamās blakusparādības ir redzes lauka defekti (tie svārstās no viegliem līdz smagiem un parasti parādās pēc mēnešiem vai gadiem ilgas ārstēšanas ar vigabatrīnu), psihiski traucējumi, piemēram, uzbudinājums, satraukums, agresija, nervozitāte, depresija, paranoīda reakcija, nervu sistēmas traucējumi, piemēram, izteikta sedācija, stupors un apjukums. Reti sastopami traucējumi ietver pašnāvības mēģinājumus, encefalopātiju un tīklenes slimības.

Dažiem pacientiem, kas lieto vigabatrīnu, var palielināties lēkmju, tostarp epileptisko stāvokļu, biežums. Pacienti ar miokloniskiem krampjiem var būt īpaši jutīgi pret šo efektu. Retos gadījumos var rasties jauns mioklonuss un esošā mioklonusa saasinājums.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā ir uzskaitītas visā pasaulē novērotās nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pirms vai pēc vigabatrīna apstiprināšanas. Tās nav specifiskas pediatrikajai populācijai.

Nevēlamās blakusparādības tabulā ir sagrupētas pēc to biežuma, izmantojot šādu biežuma iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži (no $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk (no $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti (no $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Orgānu sistēmu klase	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>		anēmija				
<i>Psihiskie traucējumi</i>		uzbudinājums, agresija, nervozitāte, depresija, paranoīda reakcija, bezmiegs	hipomānija, mānija, psihotiski traucējumi	pašnāvības mēģinājumi	halucinācijas	
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	miegainība	runas traucējumi, galvassāpes, reibonis, parestēzija, uzmanības un atmiņas traucējumi, garīgi (domāšanas) traucējumi, trīce	koordinācijas traucējumi (ataksija)	encefalopātija	optiskais neirīts	smadzeņu MRA anomālijas, kustību traucējumi (tostarp distonija, diskinēzija un hipertonijs), kas sastopami atsevišķi vai kopā ar MRA anomālijām
<i>Acu bojājumi</i>	redzes lauka defekts	redzes miglošanās, diplopija, nistagms		tīklenes slimības (piemēram, perifērā tīklenes atrofija)	redzes nerva atrofija	redzes samazinājums
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>		slikta dūša, vemšana, vēdersāpes				
<i>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</i>					hepatīts	
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>		alopēcija	izsitumi	angioedēma, nātrene		
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	locītavu sāpes					

<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	nogurums	tūska, kairinājums				
<i>Izmeklējumi</i>		ķermeņa masas palielināšanās				

Redzes lauka defekti

Redzes lauka defektu epidemioloģiju pacientiem ar refraktoru parciālu epilepsiju novēroja atklātā, daudzcentru, salīdzinošā paralēlu grupu IV fāzes novērojumpētījumā, kurā vismaz vienu gadu piedalījās 734 vismaz 8 gadus veci pacienti ar refraktoru parciālu epilepsiju.

Pacientus sadalīja trīs ārstēšanas grupās: pacienti, kas pašlaik tiek ārstēti ar vigabatrīnu (I grupa), pacienti, kas iepriekš bija ārstēti ar vigabatrīnu (II grupa), un pacienti, kas nekad nebija ārstēti ar vigabatrīnu (III grupa).

Tabulā atspoguļoti galvenie secinājumi iekļaušanas un pirmā un pēdējā galīgā novērtējuma laikā vērtējamo pacientu populācijā (n=524).

	Bērni (vecumā no 8 līdz 12 gadiem)			Pusaudži un pieaugušie (vecāki par 12 gadiem)		
	I grupa ¹	II grupa ²	III grupa	I grupa ³	II grupa ⁴	III grupa
	N=38	N=47	N=41	N=150	N=151	N=97
Neidentificētas etioloģijas redzes lauka defekts						
- <i>Konstatēts iekļaušanas laikā</i>	1 (4,4 %)	3 (8,8 %)	2 (7,1 %)	31 (34,1 %)	20 (19,2 %)	1 (1,4 %)
- <i>Konstatēts pirmajā galīgajā novērtējumā</i>	4 (10,5 %)	6 (12,8 %)	2 (4,9 %)	59 (39,3 %)	39 (25,8 %)	4 (4,1 %)
- <i>Konstatēts pēdējā galīgajā novērtējumā</i>	10 (26,3 %)	7 (14,9 %)	3 (7,3 %)	70 (46,7 %)	47 (31,1 %)	5 (5,2 %)

¹ Ārstēšanas ilguma mediāna: 44,4 mēneši, vidējā dienas deva 1,48 g.

² Ārstēšanas ilguma mediāna: 20,6 mēneši, vidējā dienas deva 1,39 g.

³ Ārstēšanas ilguma mediāna: 48,8 mēneši, vidējā dienas deva 2,10 g.

⁴ Ārstēšanas ilguma mediāna: 23,0 mēneši, vidējā dienas deva 2,18 g.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Ārstēšanas laikā ar vigabatrīnu ir ziņots par psihiskām reakcijām. Šīs reakcijas ir radušās pacientiem ar un bez psihiskām slimībām anamnēzē un parasti ir bijušas atgriezeniskas pēc vigabatrīna devu samazināšanas vai lietošanas pakāpeniskas pārtraukšanas. Klīniskajos pētījumos depresija ir bijusi bieži sastopama psihiska reakcija, bet vigabatrīna lietošana bijusi jāpārtrauc reti.

Ir saņemti ziņojumi par retiem gadījumiem, kad drīz pēc ārstēšanas ar vigabatrīnu sākšanas ir konstatēti encefalopātijas simptomi, piemēram, izteikta sedācija, stupors vai apjukums apvienojumā ar

nespecifisku lēno viļņu aktivitāti elektroencefalogrammā. Šīs reakcijas ir bijušas pilnīgi atgriezeniskas pēc devu samazināšanas vai vigabatrīna lietošanas pārtraukšanas (skatīt 4.4. apakšpunktu). Laboratorijas dati liecina, ka vigabatrīna lietošanas neizraisa nieru toksicitāti. Lietojot vigabatrīnu, ir konstatēta ALAT un ASAT līmeņa pazemināšanās, ko uzskata par šo aminosferāžu inhibīcijas rezultātu. Ilgstoša ārstēšana ar vigabatrīnu var būt saistīta ar nelielu hemoglobīna līmeņa pazemināšanos, kas reti ir nozīmīga.

Dažiem zīdaiņiem, kam ar vigabatrīnu ārstētas zīdaiņu spazmas, ir novērotas asimptomātiskas un pārejošas magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRA) anomālijas smadzenēs. Šo MRA anomāliju klīniskā nozīme nav zināma. Tā kā šīs pediatrikās populācijas periodiska MRA uzraudzība nav ieteicama, MRA anomāliju biežumu nevar droši noteikt pēc pieejamajiem datiem. Attiecībā uz pacientiem, kuriem ar vigabatrīnu ārstētas zīdaiņu spazmas, ir ziņots par kustību traucējumiem, kas sastopami atsevišķi vai kopā ar MRA anomālijām, bet to biežums nav zināms.

Pediatrikās populācija

Psihiskie traucējumi

Ļoti bieži: satraukums, uzbudinājums.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi

Ir ziņots par vigabatrīna pārdozēšanas gadījumiem. Paziņotās devas visbiežāk ir bijušas no 7,5 līdz 30 g, bet tiek ziņots arī par devām līdz 90 g. Gandrīz puse gadījumu ir bijuši saistīti ar vairāku zāļu lietošanu. Saskaņā ar ziņojumiem visbiežāk sastopamie simptomi ir miegainība vai koma. Citi retāk minēti simptomi ir vertigo, galvassāpes, psihoze, elpošanas nomākums vai apnoja, bradikardija, hipotensija, uzbudinājums, aizkaitināmība, apjukums, anormāla uzvedība un runas traucējumi.

Ārstēšana

Nav īpaša pretlīdzekļa. Jāizmanto parastie atbalstošie pasākumi. Jāapsver pasākumi neabsorbēto zāļu izvadīšanai. *In vitro* pētījumā ir pierādīts, ka aktivētā ogle pietiekami neadsorbē vigabatrīnu. Hemodialīzes efektivitāte vigabatrīna pārdozēšanas ārstēšanā nav zināma. Ziņojumos par atsevišķiem gadījumiem ir minēts, ka nieru mazspējas pacientiem, kas saņēma terapeitiskas vigabatrīna devas, hemodialīze ir samazinājusi vigabatrīna koncentrāciju plazmā par 40 % līdz 60 %.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretepilepsijas līdzekļi, taukskābju atvasinājumi, ATĶ kods: N03AG04

Darbības mehānisms

Vigabatrīns ir neatgriezenisks selektīvs GASS transamināzes (enzīma, kas nodrošina GASS (gamma aminosviestskābes) sadalīšanos) inhibitors. Vigabatrīns palielina galvenā inhibējošā neiromediatora GASS koncentrāciju smadzenēs.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Kontrolētos un ilgstošos klīniskos pētījumos ir pierādīts, ka vigabatrīns ir efektīvs pretkrampju līdzeklis, ja to lieto kā pirmās izvēles terapiju pacientiem ar zīdaiņu spazmām un kā papildterapiju pacientiem ar epilepsiju, kas ar parasto terapiju netiek pietiekami kontrolēta. Šī efektivitāte ir īpaši izteikta pacientiem, kam ir parciālas izcelsmes lēkmes.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pieaugušie

Uzsūkšanās

Vigabatrīns ir ūdenī šķīstošs savienojums, un tas ātri un pilnīgi uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Pārtikas uzņemšana nemaina vigabatrīna uzsūkšanās pakāpi. Laiks, kas vajadzīgs, lai sasniegtu maksimālo koncentrāciju plazmā (t_{max}), ir aptuveni viena stunda.

Izkliede

Vigabatrīns plaši izkļiedējas audos, šķietamais izkļiedes tilpums nedaudz pārsniedz kopējo organisma ūdens tilpumu. Saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir nenozīmīga. Koncentrācija plazmā un cerebrospinālajā šķidrumā ir lineāri saistīta ar devu ieteicamajā devas diapazonā.

Biotransformācija

Vigabatrīns būtiski nemetabolizējas. Plazmā nav noteikti metabolīti.

Eliminācija

Vigabatrīns tiek eliminēts renālas ekskrecijas ceļā, un tā terminālais eliminācijas pusperiods ir 5–8 stundas. Vigabatrīna perorālais klīrens (Cl/F) ir aptuveni 7 l/h (t. i., 0,10 l/h/kg). Aptuveni 70 % no vienreizējas perorālas devas izdalās neizmainītā veidā ar urīnu pirmajās 24 stundās pēc zāļu ievadīšanas.

Farmakokinētiskā(-s)/farmakodinamiskā(-s) attiecība(-s)

Nav tiešas korelācijas starp koncentrāciju plazmā un efektivitāti. Zāļu iedarbības ilgums ir atkarīgs no GASS transamināzes atkārtotas sintēzes ātruma.

Pediātriskā populācija

Vigabatrīna farmakokinētiskās īpašības ir pētītas sešu jaundzimušo (vecumā no 15 līdz 26 dienām), sešu zīdaiņu (vecumā no 5 līdz 22 mēnešiem) un sešu bērnu (vecumā no 4,6 līdz 14,2 gadiem) ar refraktoru epilepsiju grupās.

Pēc iekšķīgi lietojama šķīduma vienreizējas 37–50 mg/kg devas ievadīšanas vigabatrīna t_{max} jaundzimušajiem un zīdaiņiem bija aptuveni 2,5 stundas, bet bērniem 1 stunda. Vigabatrīna vidējais terminālais eliminācijas pusperiods bija aptuveni 7,5 stundas jaundzimušajiem, 5,7 stundas zīdaiņiem un 5,5 stundas bērniem. Vigabatrīna aktīvā S-enantiomēra vidējais Cl/F zīdaiņiem un bērniem bija attiecīgi 0,591 l/h/kg un 0,446 l/h/kg.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Drošuma pētījumi ar dzīvniekiem (žurkām, pelēm, suņiem un pērtiķiem) liecina, ka vigabatrīnam nav būtisku nevēlamu aknu, nieru, plaušu, sirds vai kuņģa-zarnu trakta blakusparādību.

Žurku, peļu un suņu smadzeņu baltās vielas traktos pie devām 30–50 mg/kg/dienā ir konstatēta mielīna iekšējas tūskas izraisīta mikrovakuolu veidošanās. Pērtiķiem šie bojājumi ir minimāli vai neskaidri. Gan žurkām, gan suņiem tie ir bijuši atgriezeniski pēc ārstēšanas ar vigabatrīnu pārtraukšanas un pat mazinājušies, turpinot ārstēšanu.

Ar vigabatrīnu saistīta retinotoksicitāte ir konstatēta 80–100 % albīnu žurku pie iekšķīgām devām 300 mg/kg/dienā, bet nav novērota pigmentētām žurkām, suņiem un pērtiķiem. Albīnu žurku tīklenes izmaiņas ir raksturotas kā ārējā nukleārā slāņa fokāla vai multifokāla dezorganizācija, bet pārējie tīklenes slāņi nav skarti.

Izmēģinājumi ar dzīvniekiem liecina, ka vigabatrīnam nav negatīvas ietekmes uz auglību un mazuļu attīstību. Žurkām pie devām līdz 150 mg/kg (deva, kas trīskārt pārsniedz cilvēka devu) un trušiem pie devām līdz 100 mg/kg nav novērota teratogēna iedarbība. Tomēr trušiem pie devām 150–200 mg/kg nedaudz biežāk bija sastopama aukslēju šķeltne.

Pētījumos nav gūti pierādījumi par mutagēnu vai kancerogēnu vigabatrīna iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Krospovidons (B tips)
Mannīts
Nātrija stearilfumarāts

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

4 gadi
Lietot tūlīt pēc šķīduma iekšķīgai lietošanai pagatavošanas.
Pēc pirmās atvēršanas: 100 dienas

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Kigabeq 100 mg šķīstošās tabletes

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelīte ar bērniem neatveramu skrūvējamu polipropilēna (PP) vāciņu ar drošības plombējumu.
Iepakojuma lielums: 100 šķīstošās tabletes.

Kigabeq 500 mg šķīstošās tabletes

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelīte ar bērniem neatveramu skrūvējamu polipropilēna (PP) vāciņu ar drošības plombējumu.
Iepakojuma lielums: 50 šķīstošās tabletes.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Šķīstošo tablešu šķīdināšana

Ielej glāzē vienu vai divas tējkarotes ūdens (aptuveni 5 vai 10 ml) atkarībā no bērna vecuma. Pievieno ūdenim parakstīto Kigabeq tablešu vai pustablešu skaitu. Uzgaida, līdz tabletes ir pilnīgi izšķīdušas, –

parasti tas notiek nepilnas minūtes laikā, bet tablešu šķīšanu var paātrināt, šķīdumu iekšķīgai lietošanai viegli samaisot.

Iegūtais šķīdums ir bālgans un duļķains. Tas ir normāli ūdenī nešķīstošu palīgvielu klātbūtnes dēļ.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1302/001 100 šķīstošās tabletes – 100 mg

EU/1/18/1302/002 50 šķīstošās tabletes – 500 mg

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2018. gada 20. septembrī

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucēs datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**KARTONA KASTĪTE, KAS SATUR VIENU PUDELĪTI AR 100 ŠĶĪSTOŠAJĀM KIGABEQ
100 MG TABLETĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kigabeq 100 mg šķīstošās tabletes
vigabatrin
Bērniem vecumā no viena mēneša līdz 7 gadiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra šķīstošā tablete satur 100 mg vigabatrīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

100 šķīstošās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai un ievadīšanai kuņģī.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1302/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Kigabeq 100 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KO VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIKETE PUDELĪTEI, KAS SATUR 100 ŠĶĪSTOŠĀS KIGABEQ 100 MG TABLETES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kigabeq 100 mg šķīstošās tabletes
vigabatrin
Bērniem vecumā no viena mēneša līdz 7 gadiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra šķīstošā tablete satur 100 mg vigabatrīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

100 šķīstošās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai un ievadīšanai kuņģī.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ORPHELIA Pharma SAS

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1302/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KO VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**KARTONA KASTĪTE, KAS SATUR VIENU PUDELĪTI AR 50 ŠĶĪSTOŠAJĀM KIGABEQ
500 MG TABLETĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kigabeq 500 mg šķīstošās tabletes
vigabatrin
Bērniem vecumā no viena mēneša līdz 7 gadiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra šķīstošā tablete satur 500 mg vigabatrīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

50 šķīstošās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai un ievadīšanai kuņģī.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1302/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Kigabeq 500 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KO VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIKETE PUDELĪTEI, KAS SATUR 50 ŠĶĪSTOŠĀS KIGABEQ 500 MG TABLETES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kigabeq 500 mg šķīstošās tabletes
vigabatrin
Bērniem vecumā no viena mēneša līdz 7 gadiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra šķīstošā tablete satur 500 mg vigabatrīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

50 šķīstošās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai un ievadīšanai kuņģī.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1302/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KO VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Kigabeq 100 mg šķīstošās tabletes

Bērniem vecumā no viena mēneša līdz 7 gadiem

Kigabeq 500 mg šķīstošās tabletes

Bērniem vecumā no viena mēneša līdz 7 gadiem

vigabatrin

Pirms šo zāļu došanas bērnam uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet bērna ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jūsu bērnam. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes kā Jūsu bērnam.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar bērna ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Kigabeq un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns lieto Kigabeq
3. Kā lietot Kigabeq
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Kigabeq
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Kigabeq un kādam nolūkam to lieto

Kigabeq satur vigabatrīnu un ir paredzēts lietošanai zīdaiņiem un bērniem vecumā no viena mēneša līdz mazāk nekā septiņiem gadiem. To lieto, lai ārstētu zīdaiņu spazmas (Vesta sindromu) vai (kopā ar citām pretepilepsijas zālēm) parciālu epilepsiju, kas ar pašreizējo terapiju netiek pietiekami labi kontrolēta.

2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns lieto Kigabeq

Nedodiet Kigabeq bērnam šādos gadījumos:

- ja bērnam ir alerģija pret vigabatrīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Jūsu bērns sāk lietot Kigabeq, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja bērnam:

- ir vai iepriekš ir bijusi depresija vai kāda cita psihiska slimība,
- ir bijušas nieru problēmas, jo bērnam var rasties tādi simptomi kā sedācija vai apjukums,
- ir bijušas acu problēmas.

Ārstēšanas laikā ar vigabatrīnu var rasties redzes lauka zudums (redzes zudums bērna redzes lauka malās). Jums par to būtu jāapspriežas ar ārstu pirms bērna ārstēšanas sākuma, un ārsts pateiks, kā konstatēt šo blakusparādību. Redzes lauka zudums var būt nopietns un pastāvīgs, tāpēc tas jāatklāj agrīni, lai izvairītos no progresijas. Redzes lauka zudums var progresēt pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Ir svarīgi nekavējoties informēt ārstu par jebkādam bērna redzes izmaiņām. Ārsts pārbaudīs bērna redzes lauku, pirms bērns sāk lietot vigabatrīnu, un veiks regulāras pārbaudes ārstēšanas laikā.

Ja bērnam rodas tādi simptomi kā miegainība, pavājināta apziņa un kustības (stupors) vai apjukums, pastāstiet par to bērna ārstam, lai vajadzības gadījumā samazinātu devu vai pārtrauktu Kigabeq terapiju.

Nelielam skaitam cilvēku, ko ārstē ar tādiem pretepilepsijas līdzekļiem kā vigabatrīns, ir bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Vērojiet, vai neparādās simptomi, kas liecina par šādām domām: traucēts miegs, apetītes vai ķermeņa masas zudums, izolācija, intereses zudums par iemīļotām nodarbēm.

Ja kādā brīdī bērnam ir bijuši šie simptomi, nekavējoties sazinieties ar bērna ārstu.

Zīdaiņiem, kam ārstē zīdaiņu spazmas (Vesta sindromu), var rasties kustību traucējumi. Ja bērnam rodas neparastas kustības, pastāstiet par to bērna ārstam, lai vajadzības gadījumā mainītu ārstēšanu.

Informējiet bērna ārstu, ja Jūsu bērnam ir veikti vai iepļānoti laboratorijas testi, jo šīs zāles var izraisīt rezultātu novirzes no normas.

Jums jākonsultējas ar bērna ārstu, ja mēneša laikā pēc vigabatrīna terapijas sākšanas bērna stāvoklis neuzlabojas.

Bērni

Nedodiet šīs zāles bērniem, kas ir jaunāki par vienu mēnesi vai vecāki par septiņiem gadiem.

Citas zāles un Kigabeq

Pastāstiet bērna ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot.

Kigabeq nevajadzētu lietot kombinācijā ar citām zālēm, kas var izraisīt ar acīm saistītas blakusparādības.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Šīs zāles nav paredzētas lietošanai sievietēm reproduktīvā vecumā un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu bērnam nevajadzētu braukt ar velosipēdu, nodarboties ar kāpšanu un piedalīties bīstamās nodarbēs, ja, lietojot Kigabeq, parādās tādi simptomi kā miegainība vai reibonis. Dažiem pacientiem, kas lieto šīs zāles, ir konstatēti redzes traucējumi, kuri var ietekmēt spēju braukt ar velosipēdu, nodarboties ar kāpšanu un piedalīties bīstamās nodarbēs.

3. Kā lietot Kigabeq

Jūsu bērnam vienmēr jālieto šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Deva

Nekādā gadījumā patstāvīgi nemainiet devu. Ārsts individuāli nosaka devu, ņemot vērā bērna ķermeņa masu.

Kigabeq ir pieejams kā 100 mg vai 500 mg tabletes, ko var lietot kopā, lai izveidotu bērnam atbilstošu devu. Vienmēr pārbaudiet etiķeti un tablešu izmēru, lai pārliicinātos, ka dodat bērnam pareizu devu.

Zīdaiņu spazmu (Vesta sindroma) gadījumā ieteiktā sākumdeva ir 50 miligrami uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Rezistentas parciālas epilepsijas (fokālu lēkmju) gadījumā ieteiktā sākumdeva ir 40 miligrami uz kilogramu dienā. Ārstēšanas laikā ārsts pēc vajadzības pielāgos devu. Ja bērnam ir nieru problēmas, ārsts var parakstīt mazāku devu.

Tabulā norādīts, cik Kigabeq tablešu jādod bērnam atbilstoši bērna ārsta parakstītajai devai.

Deva (mg/dienā)	Tablešu skaits (stiprums) No rīta	Tablešu skaits (stiprums) Vakarā
150	Pustablete (100 mg)	Viena tablete (100 mg)
200	Viena tablete (100 mg)	Viena tablete (100 mg)
250	Viena tablete (100 mg)	Pusotra tablete (100 mg)
300	Pusotra tablete (100 mg)	Pusotra tablete (100 mg)
350	Pusotra tablete (100 mg)	Divas tabletes (100 mg)
400	Divas tabletes (100 mg)	Divas tabletes (100 mg)
450	Divas tabletes (100 mg)	Divarpus tabletes (100 mg)
500	Pustablete (500 mg) vai divarpus tabletes (100 mg)	Pustablete (500 mg) vai divarpus tabletes (100 mg)
550	Divarpus tabletes (100 mg)	Trīs tabletes (100 mg)
600	Trīs tabletes (100 mg)	Trīs tabletes (100 mg)
650	Trīs tabletes (100 mg)	Trīsarpus tabletes (100 mg)
700	Trīsarpus tabletes (100 mg)	Trīsarpus tabletes (100 mg)
750	Pustablete (500 mg)	Viena tablete (500 mg)
800	Četras tabletes (100 mg)	Četras tabletes (100 mg)
850	Četras tabletes (100 mg)	Četrarpus tabletes (100 mg)
900	Četrarpus tabletes (100 mg)	Četrarpus tabletes (100 mg)
950	Četrarpus tabletes (100 mg)	Viena tablete (500 mg)
1000	Viena tablete (500 mg)	Viena tablete (500 mg)
1100	Viena tablete (500 mg)	Viena tablete (500 mg) un viena tablete (100 mg)
1200	Viena tablete (500 mg) un viena tablete (100 mg)	Viena tablete (500 mg) un viena tablete (100 mg)
1300	Viena tablete (500 mg) un viena tablete (100 mg)	Viena tablete (500 mg) un divas tabletes (100 mg)
1400	Viena tablete (500 mg) un divas tabletes (100 mg)	Viena tablete (500 mg) un divas tabletes (100 mg)
1500	Pusotra tablete (500 mg)	Pusotra tablete (500 mg)

Kā lietot šīs zāles

Lūdziet, lai bērna ārsts Jums parāda, kā lietot šīs zāles. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kigabeq jāievada iekšķīgi, un to var lietot pirms vai pēc ēšanas. Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

Šķīduma pagatavošanai izmantojiet tikai ūdeni.

- Ielejiet glāzē vai mācību krūzītēvienu vai divas tējkarotes (aptuveni 5 līdz 10 ml) ūdens.
- Pievienojiet ūdenim parakstīto Kigabeq tablešu (veselu tablešu vai pustablešu) devu.
- Uzgaidiet, līdz tabletes ir pilnīgi izšķīdušas. Tas notiek nepilnas minūtes laikā, bet šķīšanu var paātrināt, šķīdumu viegli samaisot.
- Maisījums ir bālgans un duļķains. Tas ir normāli, duļķainums rodas, jo tabletes satur dažas neaktīvas sastāvdaļas, kas pilnīgi neizšķīst.
- Tūlīt dodiet bērnam izdzert maisījumu tieši no glāzes vai mācību krūzītes.
- Ja bērns nespēj dzert no glāzes vai mācību krūzītes, varat uzmanīgi ievadīt maisījumu bērna mutē ar šļirci šķīduma perorālai ievadīšanai, raugoties, lai bērns neaizrījas: apsēdieties bērna priekšā zemāk par bērnu tā, lai viņa galva būtu noliekta uz priekšu, un ievadiet maisījumu pret bērna vaigu.
- Izskalojiet glāzi vai mācību krūzīti ar vienu vai divām tējkarotēm (aptuveni 5 līdz 10 ml) ūdens un dodiet bērnam izdzert, lai bērns saņemtu visu zāļu devu.

- Ja bērns nevar norīt, maisījumu var ievadīt caur kuņģa zondi, izmantojot piemērotu šļirci. Zonde jāizskalo ar 10 ml ūdens.

Ja Jūsu bērns ir lietojis Kigabeq vairāk, nekā noteikts

Ja bērns nejauši ir lietojis pārāk daudz Kigabeq tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu vai saindēšanās informācijas centru. Iespējamās pārdozēšanas pazīmes ir miegainība vai pazemināts apziņas līmenis.

Ja esat aizmirsis iedot Kigabeq savam bērnam

Ja esat aizmirsis iedot bērnam devu, izdariet to, tiklīdz atceraties. Ja gandrīz ir pienācis laiks nākamajai devai, dodiet tikai vienu devu. Nedodiet bērnam dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstu tableti.

Ja pārtraucat dot Kigabeq savam bērnam

Nepārtrauciet dot bērnam šīs zāles, nekonsultējoties ar bērna ārstu. Ja ārsts nolems pārtraukt ārstēšanu, Jums ieteiks pakāpeniski samazināt devu. Nepārtrauciet dot zāles pēkšņi, jo tas var izraisīt lēkmju atkārtošanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažiem pacientiem, lietojot Kigabeq, var būt vairāk lēkmju. Tādā gadījumā nekavējoties jāsazinās ar bērna ārstu.

Smagas blakusparādības

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja Jūsu bērnam ir šādas blakusparādības.

Ļoti biežas blakusparādības (iespējamās vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- redzes lauka izmaiņas – aptuveni 33 no 100 pacientiem, kas ārstēti ar vigabatrīnu, var būt redzes lauka izmaiņas (sašaurināts redzes lauks). Šā redzes lauka defekta smaguma pakāpe var svārstīties no vieglas līdz smagai. To parasti atklāj pēc mēnešiem vai gadiem ilgas ārstēšanas ar vigabatrīnu. Redzes lauka izmaiņas var būt pastāvīgas, tāpēc ir svarīgi tās atklāt agrīni, lai izvairītos no progresijas. Ja Jūsu bērnam ir redzes traucējumi, nekavējoties sazinieties ar bērna ārstu vai slimnīcu.

Citas blakusparādības ir šādas

Ļoti biežas blakusparādības (iespējamās vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- uzbudinājums vai nemiers,
- nogurums un izteikta miegainība,
- locītavu sāpes.

Biežas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes,
- ķermeņa masas pieaugums,
- trīce (tremors),
- pietūkums (tūska),
- reibonis,
- nejutīguma vai tirpšanas (durstīšanas) sajūta,
- pavājinātas koncentrēšanās spējas un atmiņa,
- psiholoģiskas problēmas, tostarp uzbudinājums, agresija, nervozitāte, aizkaitināmība, depresija, domāšanas traucējumi un aizdomīgums bez iemesla (paranoja) un bezmiegs. Šīs blakusparādības parasti izzūd, ja tiek samazinātas vigabatrīna devas vai pakāpeniski pārtraukta zāļu lietošana. Tomēr nesamaziniet devu, iepriekš nekonsultējoties ar bērna ārstu. Sazinieties ar ārstu, ja Jūsu bērnam ir šādas psiholoģiskas reakcijas:
- slikta dūša (nelabums), vemšana un vēdersāpes,
- neskaidra redze, redzes dubultošanās un nekontrolēta acu ābolu kustība, kas var izraisīt reiboni,

- runas traucējumi,
- sarkano asinsķermenīšu skaita samazināšanās (anēmija)
- matu izkrišana (alopēcija)

Retākas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- koordinācijas trūkums vai neveiklas kustības,
- nopietnākas psiholoģiskas problēmas, piemēram, pacīlātības sajūta vai pārmērīgs satraukums, kura dēļ rodas neparastas izmaiņas uzvedībā, un nerealitātes sajūta,
- ādas izsitumi.

Retas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- nopietna alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu. Ja Jūsu bērnam ir šie simptomi, nekavējoties jāsazinās ar bērna ārstu,
- nātrene,
- izteikta sedācija (miegainība), stupors un apjukums (encefalopātija). Šīs blakusparādības parasti izzūd, ja tiek samazinātas devas vai pakāpeniski pārtraukta zāļu lietošana. Tomēr nesamaziniet devu, iepriekš nekonsultējoties ar bērna ārstu. Sazinieties ar ārstu, ja Jūsu bērnam ir šādas reakcijas:
- pašnāvības mēģinājumi,
- citas acu problēmas, piemēram, tīklenes slimības, kas izraisa, piemēram, redzes pasliktināšanos naktī un grūtības pielāgoties dažāda gaismas intensitātei, pēkšņš vai neizskaidrojams redzes zudums, paaugstināta jutība pret gaismu.

Ļoti retas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 10 000 cilvēku):

- citas acu problēmas, piemēram, acu sāpes (optiskais neirīts) un redzes zudums, tostarp krāsu redzes zudums (redzes nerva atrofija),
- halucinācijas (šķietami sajūtu, redzes vai dzirdes uztvērumi),
- aknu problēmas.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- kustību traucējumi un magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRA) anomālijas smadzenēs zīdaiņiem, kam ārstētas zīdaiņu spazmas
- redzes samazinājums

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar bērna ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Kigabeq

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Šīs zāles jāizlieto 100 dienu laikā pēc pirmās atvēršanas.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Šķīdums jāievada uzreiz pēc pagatavošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Kigabeq satur

- Aktīvā viela ir vigabatrīns.
- Viena Kigabeq 100 mg šķīstošā tablete satur 100 mg vigabatrīna.
- Viena Kigabeq 500 mg šķīstošā tablete satur 500 mg vigabatrīna.
- Citas sastāvdaļas ir krospovidons (B tips), mannīts, nātrija stearilfumarāts.

Kigabeq ārējais izskats un iepakojums

Kigabeq ir ovālas, baltas šķīstošās tabletes ar dalījuma līniju.

100 mg tabletes izmēri: 9,4 mm x 5,3 mm

500 mg tabletes izmēri: 16,0 mm x 9,0 mm

Ūdens šķīdums ir bālgans un duļķains.

Iepakojuma izmēri:

Kigabeq 100 mg tiek piegādāts iepakojumos pa 100 šķīstošajām tabletēm.

Kigabeq 500 mg tiek piegādāts iepakojumos pa 50 šķīstošajām tabletēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

ORPHELIA Pharma SAS

85 boulevard Saint-Michel

75005 PARIS

Francija

Ražotājs

FARMEA

10 rue Bouché-Thomas ZAC d'Orgemont

49000 Angers

Francija

Centre Spécialités Pharmaceutiques

76-78 avenue du Midi

63800 Cournon d'Auvergne

Francija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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
Tlf: + 33 1 42 77 08 18

Malta
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 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

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

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

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

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

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

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

Polska
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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {GGGG. mēnesis}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>