

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kigabeq 100 mg oplosbare tabletten
Kigabeq 500 mg oplosbare tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kigabeq 100 mg oplosbare tabletten

Elke oplosbare tablet bevat 100 mg vigabatrine.

Kigabeq 500 mg oplosbare tabletten

Elke oplosbare tablet bevat 500 mg vigabatrine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosbare tablet

Witte ovale tabletten. De tabletten zijn aan één zijde voorzien van een breukstreep en kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

- Afmetingen van de tablet van 500 mg: 16,0 mm x 9,0 mm
- Afmetingen van de tablet van 100 mg: 9,4 mm x 5,3 mm

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kigabeq is bij zuigelingen en kinderen vanaf 1 maand tot 7 jaar oud geïndiceerd voor:

- de behandeling van infantiele spasmen (syndroom van West) als monotherapie;
- de behandeling van patiënten met resistente partiële epilepsie (aanvallen met focaal begin) met of zonder secundaire generalisatie in combinatie met andere anti-epileptische geneesmiddelen, wanneer alle andere passende combinaties van geneesmiddelen ontoereikend zijn gebleken of niet werden verdragen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling met vigabatrine mag alleen worden ingesteld door een specialist in epileptologie, neurologie of pediatrie neurologie. De follow-up dient plaats te vinden onder toezicht van een specialist in epileptologie, neurologie of pediatrie neurologie.

Dosering

Monotherapie voor infantiele spasmen (syndroom van West)

De aanbevolen aanvangsdosis is 50 mg/kg/dag. De daaropvolgende dosering kan worden getitreerd in stappen van 25 mg/kg/dag om de 3 dagen tot de maximaal aanbevolen dosis van 150 mg/kg/dag.

Tabel 1: Aantal oplosbare tabletten op basis van lichaamsgewicht, aanvangsdosis en dosisverhoging bij infantiele spasmen

Lichaamsgewicht (kg)	Aanvangsdosis 50 mg/kg/dag	Voorgestelde doses voor eerste titratiestap (75 mg/kg/dag) (dag 3)	Voorgestelde doses voor tweede titratiestap (100 mg/kg/dag) (dag 6)
3	0,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 1 x 100 mg-tablet 's avonds	1,0 x 100 mg-tablet 's ochtends 1,5 x 100 mg-tablet 's avonds	1,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 1,5 x 100 mg-tablet 's avonds
4	1 x 100 mg-tablet 's ochtends 1 x 100 mg-tablet 's avonds	1,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 1,5 x 100 mg-tablet 's avonds	2 x 100 mg-tablet 's ochtends 2 x 100 mg-tablet 's avonds
5	1 x 100 mg-tablet 's ochtends 1,5 x 100 mg-tablet 's avonds	1,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 2 x 100 mg-tablet 's avonds	2,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 2,5 x 100 mg-tablet 's avonds
6	1,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 1,5 x 100 mg-tablet 's avonds	2 x 100 mg-tablet 's ochtends 2,5 x 100 mg-tablet 's avonds	3 x 100 mg-tablet 's ochtends 3 x 100 mg-tablet 's avonds
7	1,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 2 x 100 mg-tablet 's avonds	2,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 2,5 x 100 mg-tablet 's avonds	3,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 3,5 x 100 mg-tablet 's avonds
8	2 x 100 mg-tablet 's ochtends 2 x 100 mg-tablet 's avonds	3 x 100 mg-tablet 's ochtends 3 x 100 mg-tablet 's avonds	4 x 100 mg-tablet 's ochtends 4 x 100 mg-tablet 's avonds
9	2 x 100 mg-tablet 's ochtends 2,5 x 100 mg-tablet 's avonds	3,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 3,5 x 100 mg-tablet 's avonds	4,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 4,5 x 100 mg-tablet 's avonds
10	0,5 x 500 mg-tablet 's ochtends 0,5 x 500 mg-tablet 's avonds	0,5 x 500 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet 's avonds	1 x 500 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet 's avonds
11	2,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 3 x 100 mg-tablet 's avonds	4 x 100 mg-tablet 's ochtends 4 x 100 mg-tablet 's avonds	1 x 500 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet en 1 x 100 mg-tablet 's avonds
12	3 x 100 mg-tablet 's ochtends 3 x 100 mg-tablet 's avonds	4,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 4,5 x 100 mg-tablet 's avonds	1 x 500 mg-tablet en 1 x 100 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet en 1 x 100 mg-tablet 's avonds
13	3 x 100 mg-tablet 's ochtends 3,5 x 100 mg-tablet 's avonds	4,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet 's avonds	1 x 500 mg-tablet en 1 x 100 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet en 2 x 100 mg-tablet 's avonds
14	3,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 3,5 x 100 mg-tablet 's avonds	1 x 500 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet 's avonds	1 x 500 mg-tablet en 2 x 100 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet en 2 x 100 mg-tablet 's avonds
15	0,5 x 500 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet 's avonds	1 x 500 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet en 1 x 100 mg-tablet 's avonds	1,5 x 500 mg-tablet 's ochtends 1,5 x 500 mg-tablet 's avonds
16	4 x 100 mg-tablet 's ochtends 4 x 100 mg-tablet 's avonds	1 x 500 mg-tablet en 1 x 100 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet en 1 x 100 mg-tablet 's avonds	1 x 500 mg-tablet en 3 x 100 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet en 3 x 100 mg-tablet 's avonds

Resistente partiële epilepsie (aanvallen met focaal begin)

De aanbevolen aanvangsdosis is 40 mg/kg/dag.

Aanbevelingen voor de onderhoudsdosering op basis van lichaamsgewicht zijn:

Lichaamsgewicht: 10 tot 15 kg: 0,5 tot 1 g/dag
 15 tot 30 kg: 1 tot 1,5 g/dag

Tabel 2: Aantal oplosbare tabletten op basis van lichaamsgewicht en aanvangsdosis bij resistente partiële epilepsie

Lichaamsgewicht (kg)	Aanvangsdosis 40 mg/kg/dag
3	0,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 0,5 x 100 mg-tablet 's avonds
4	0,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 1 x 100 mg-tablet 's avonds
5	1 x 100 mg-tablet 's ochtends 1 x 100 mg-tablet 's avonds
6	1 x 100 mg-tablet 's ochtends 1,5 x 100 mg-tablet 's avonds
7	1,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 1,5 x 100 mg-tablet 's avonds
8	1,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 2 x 100 mg-tablet 's avonds
10	2 x 100 mg-tablet 's ochtends 2 x 100 mg-tablet 's avonds
13	2,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 2,5 x 100 mg-tablet 's avonds
15	3 x 100 mg-tablet 's ochtends 3 x 100 mg-tablet 's avonds
17	3,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 3,5 x 100 mg-tablet 's avonds
19	3,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 4 x 100 mg-tablet 's avonds
22	4,5 x 100 mg-tablet 's ochtends 4,5 x 100 mg-tablet 's avonds
25	1 x 500 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet 's avonds
28	1 x 500 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet en 1 x 100 mg-tablet 's avonds
30	1 x 500 mg-tablet en 1 x 100 mg-tablet 's ochtends 1 x 500 mg-tablet en 1 x 100 mg-tablet 's avonds

Kigabeq is bedoeld voor orale of gastrische toediening tweemaal daags en mag vóór of na de maaltijd worden ingenomen.

De maximaal aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

Als de epilepsie na een geschikte behandelkuur niet klinisch significant beter onder controle is, moet de behandeling met vigabatrine worden stopgezet. Het gebruik van vigabatrine moet geleidelijk worden afgebouwd onder nauwlettend medisch toezicht.

Nierfunctiestoornis

Aangezien vigabatrine via de nieren wordt geëlimineerd, is voorzichtigheid geboden bij toediening van het geneesmiddel aan patiënten met een creatinineklaring lager dan 60 ml/min. Aanpassing van de dosis dient te worden overwogen. Dergelijke patiënten reageren mogelijk op een lagere

onderhoudsdosis. Patiënten dienen te worden gecontroleerd op bijwerkingen zoals sedatie en verwardheid (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Leverfunctiestoornis

Aangezien vigabatrine niet wordt gemetaboliseerd door leverenzymen, hoeven de dosis of de toedieningsfrequentie niet te worden aangepast.

Pediatrische patiënten

Er is geen relevante toepassing van Kigabeq bij pasgeborenen (jonger dan 27 dagen oud) voor de indicatie “infantiele spasmen” en bij kinderen en adolescenten ouder dan 7 jaar voor de indicatie “resistente partiële epilepsie” (aanvallen met focaal begin).

Wijze van toediening

Kigabeq is bedoeld voor oraal of gastrisch gebruik en mag vóór of na de maaltijd worden ingenomen. Bij kinderen die niet kunnen slikken maar die wel via enterale weg kunnen worden gevoed, dient het middel gastrisch te worden toegediend.

De toedieningswijze wordt bepaald door een arts die gespecialiseerd is in epileptologie, neurologie of pediatrische neurologie.

Voor instructies over oplossing en hantering van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

Orale toediening

Aangezien er alleen stabiliteitsonderzoeken werden uitgevoerd met water als oplosmiddel, mag alleen water worden gebruikt voor het bereiden van de orale oplossing. Wanneer de tabletten volledig uiteengevallen zijn, dient de volledige inhoud van het drinkglas met de oplossing onmiddellijk aan het kind te worden toegediend. Als er een risico op regurgitatie bestaat of als het kind niet oud genoeg is om uit een glas te drinken, moet de oplossing volledig worden opgezogen met een spuit voor oraal gebruik, waarna het uiteinde van de spuit in de mond van het kind wordt gestopt en de zuiger van de spuit voorzichtig wordt ingedrukt.

Als het kind de oplossing volledig heeft opgedronken, moet het drinkglas worden gespoeld met één of twee theelepels water (ongeveer 5 of 10 ml). Dit water wordt vervolgens op dezelfde manier aan het kind toegediend.

Gastrische toediening

Voor patiënten die niet kunnen slikken, kan Kigabeq worden toegediend via een sonde.

Laat de tabletten uiteenvallen in ongeveer 5 of 10 ml water en de resulterende oplossing wordt met behulp van een aangepaste spuit in de sonde gespoten. De sonde dient te worden gespoeld met 10 ml water.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er werden vaak gezichtsvelddefecten (VFD's) gemeld bij patiënten die vigabatrine kregen toegediend (ongeveer 1/3 van de patiënten). De frequenties die werden waargenomen in een open klinisch onderzoek, worden weergegeven in rubriek 4.8. Deze stoornissen treden meestal op na maanden tot jaren behandeling met vigabatrine. De mate van gezichtsveldvernauwing kan ernstig zijn en dit kan praktische gevolgen hebben voor de patiënt. Vigabatrine kan leiden tot blijvend verlies van gezichtsvermogen.

De meeste patiënten met gezichtsvelddefecten die door middel van perimetrie werden vastgesteld, waren asymptomatisch. Daarom kan deze bijwerking alleen op betrouwbare wijze worden vastgesteld

door middel van een systematisch uitgevoerde perimetrie, wat meestal alleen mogelijk is bij patiënten met een ontwikkelingsleeftijd van boven de 9 jaar. Bij jongere patiënten dient elektroretinografie te worden toegepast (zie “Gezichtsvelddefecten”).

De beschikbare gegevens wijzen erop dat de gezichtsvelddefecten irreversibel zijn, zelfs na beëindiging van de behandeling met vigabatrine. Een verergering van VFD's na beëindiging van de behandeling kan niet worden uitgesloten.

Daarom dient vigabatrine alleen te worden gebruikt na een zorgvuldige baten-risicobeoordeling ten opzichte van alternatieven.

Het gebruik van vigabatrine wordt niet aanbevolen bij patiënten met reeds bestaande klinisch significante gezichtsvelddefecten.

Patiënten die met vigabatrine starten, dienen vóór en regelmatig tijdens de behandeling systematisch te worden onderzocht op gezichtsvelddefecten. Tijdens de gehele duur van de behandeling dient om de 6 maanden een gezichtsveldonderzoek te worden uitgevoerd. De beoordeling dient na beëindiging van de behandeling 6 tot 12 maanden te worden voortgezet (zie “Gezichtsvelddefecten”).

Gezichtsvelddefecten (VFD's)

Het gebruikelijke patroon dat uit de beschikbare gegevens naar voren komt, is een concentrische vernauwing van het gezichtsveld van beide ogen, die nasaal meestal duidelijker is dan temporaal. In het centrale gezichtsveld (tot 30 graden excentriciteit) wordt vaak een ringvormig nasaal defect waargenomen. De gezichtsvelddefecten die werden gemeld bij patiënten die vigabatrine kregen, varieerden echter van licht tot ernstig. Ernstige gevallen kunnen invaliderend zijn.

De meeste patiënten bij wie de defecten door middel van perimetrie werden vastgesteld, hadden eerder zelf geen symptomen waargenomen, zelfs niet wanneer tijdens perimetrie een ernstig defect werd vastgesteld. Het beschikbare bewijs wijst erop dat de VFD's irreversibel zijn, zelfs na beëindiging van de behandeling met vigabatrine. Een verergering van VFD's na beëindiging van de behandeling kan niet worden uitgesloten.

Samengevoegde gegevens uit prevalentieonderzoeken duiden erop dat tot 1/3 van de met vigabatrine behandelde patiënten VFD's heeft. Mannelijke patiënten lopen mogelijk een hoger risico dan vrouwelijke. De frequenties die werden waargenomen in een open klinisch onderzoek, worden weergegeven in rubriek 4.8. In dit onderzoek werd een mogelijk verband aangetoond tussen het risico op gezichtsvelddefecten en de mate van blootstelling aan vigabatrine, zowel in termen van dagelijkse dosis (van 1 gram tot meer dan 3 gram) als in termen van behandelduur (maximum tijdens de eerste drie jaar).

Vóór of kort na aanvang van de behandeling met vigabatrine dient elke patiënt een oogheelkundig onderzoek te ondergaan.

Perimetrie is zelden mogelijk bij kinderen met een ontwikkelingsleeftijd jonger dan 9 jaar oud. De risico's en mogelijke voordelen van een behandeling dienen bij kinderen goed tegen elkaar te worden afgewogen. Op dit moment is er geen algemeen aanvaarde methode om gezichtsvelddefecten vast te stellen of uit te sluiten bij kinderen bij wie geen gestandaardiseerde perimetrie kan worden uitgevoerd. De frequentie en ernst van VFD's werden in deze populatie alleen indirect gekarakteriseerd op basis van de aanwezigheid ervan op een elektroretinogram of afwijkingen in een VEP-onderzoek (VEP = *visual evoked potentials*).

Elektroretinografie wordt aanbevolen bij zuigelingen en kinderen die niet kunnen meewerken aan perimetrie. Op basis van de beschikbare gegevens lijken de eerste oscillatiepotentialen en 30 Hz-flikkering op het elektroretinogram gecorreleerd te zijn met VFD's die worden toegeschreven aan het gebruik van vigabatrine. Deze responsen zijn vertraagd en liggen onder de normaalwaarde. Dergelijke veranderingen werden niet waargenomen bij patiënten die met vigabatrine werden behandeld en die geen VFD's hadden.

De ouders en/of verzorgers van het kind dienen uitvoerig te worden geïnformeerd over de frequentie en gevolgen van de ontwikkeling van VFD's tijdens de behandeling met vigabatrine. VFD's worden mogelijk pas ontdekt als ze ernstig van aard zijn, en onopgemerkte matige defecten kunnen van invloed zijn op de integriteit van het kind. Daarom dient bij baseline (uiterlijk 4 weken na aanvang van de behandeling) en tijdens de behandeling ten minste om de 6 maanden een beoordeling van het gezichtsvermogen te worden uitgevoerd. De beoordeling dient na beëindiging van de behandeling nog 6 tot 12 maanden te worden voortgezet.

De beschikbare gegevens wijzen erop dat de gezichtsvelddefecten irreversibel zijn.

Wanneer tijdens de follow-up gezichtsveldvernaauwing wordt geconstateerd, dient te worden overwogen de behandeling met vigabatrine geleidelijk af te bouwen. Als wordt besloten door te gaan met de behandeling, dient te worden overwogen de patiënt vaker te controleren (perimetrie) om mogelijke progressie of defecten die het zicht bedreigen op te sporen.

Vigabatrine mag niet gelijktijdig met andere retinotxische geneesmiddelen worden gebruikt.

Neurologische en psychiatrische aandoeningen

Gezien de resultaten van veiligheidsonderzoek uitgevoerd bij dieren (zie rubriek 5.3) wordt aanbevolen patiënten die met vigabatrine worden behandeld, nauwlettend te controleren op neurologische bijwerkingen.

Kort na aanvang van de behandeling met vigabatrine werden zeldzame meldingen gedaan van encefalopathische symptomen op elektro-encefalogram zoals duidelijke sedatie, stupor en verwardheid in combinatie met niet-specifieke langzame-golfactiviteit. De risicofactoren voor het ontstaan van dergelijke reacties zijn een hogere aanvangsdosis dan werd aanbevolen, een snellere dosisescalatie met grotere stappen dan werd aanbevolen, en nierfalen. Deze bijwerkingen waren reversibel na dosisverlaging of beëindiging van de behandeling met vigabatrine (zie rubriek 4.8).

Abnormale MRI-signalen

Bij enkele zuigelingen die met vigabatrine werden behandeld voor infantiele spasmen, werden abnormale MRI-sigtaalveranderingen (MRI = *Magnetic Resonance Imaging*) waargenomen, die werden gekarakteriseerd door toegenomen T2-signalen en beperkte diffusie in een symmetrisch patroon waarbij de thalamus, de basale ganglia, de hersenstam en het cerebellum betrokken waren. In een retrospectief epidemiologisch onderzoek bij zuigelingen met infantiele spasmen (N=205) was de prevalentie van deze veranderingen 22% bij patiënten die met vigabatrine werden behandeld, ten opzichte van 4% bij patiënten die andere behandelingen kregen.

In het bovengenoemde onderzoek, tijdens ervaring na het in de handel brengen en in gepubliceerde literatuurrapporten verdwenen deze veranderingen meestal wanneer de behandeling werd beëindigd. Bij enkele patiënten verdween de laesie ondanks voortgezet gebruik van het middel.

Bij patiënten die met vigabatrine werden behandeld voor infantiele spasmen, werden bewegingsstoornissen gemeld, waaronder dystonie, dyskinesie en hypertonie. De baten-ricoverhouding van vigabatrine dient voor iedere patiënt individueel te worden beoordeeld. Als tijdens de behandeling met vigabatrine nieuwe bewegingsstoornissen optreden, dienen dosisverlaging of een geleidelijke afbouw van de behandeling te worden overwogen.

Bij sommige patiënten kan tijdens het gebruik van vigabatrine het aantal aanvallen toenemen of een nieuw soort aanvallen optreden (zie rubriek 4.8). Met name patiënten die lijden aan myoclonische aanvallen, kunnen hier gevoelig voor zijn. In zeldzame gevallen kan voor het eerst myoclonus optreden of bestaande myoclonus verergeren. Deze verschijnselen kunnen ook het gevolg zijn van overdosering of een afname van plasmaconcentraties van gelijktijdig toegediende anti-epileptica of kunnen een paradoxaal effect zijn.

Abrupte beëindiging van de behandeling kan leiden tot een reboundaanval. Wanneer de behandeling met vigabatrine wordt stopgezet, wordt geadviseerd dit te doen door de dosis over een periode van 2 tot 4 weken geleidelijk te verlagen.

Vigabatrine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychose, depressie of gedragsproblemen. Psychiatrische voorvallen (zoals agitatie, depressie, abnormale gedachten, paranoïde reacties) werden gemeld tijdens de behandeling met vigabatrine. Deze voorvallen traden op bij patiënten met en zonder psychiatrische voorgeschiedenis en de symptomen waren meestal reversibel wanneer de doses vigabatrine werden verminderd of geleidelijk werden afgebouwd.

Suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag

Suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag zijn gemeld bij patiënten die voor verschillende indicaties werden behandeld met anti-epileptische geneesmiddelen. Een meta-analyse van gerandomiseerde placebogecontroleerde proeven met anti-epileptische geneesmiddelen wees ook op een klein verhoogd risico op suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag. Het mechanisme van dit effect is niet bekend en de beschikbare gegevens sluiten de mogelijkheid van een verhoogd risico bij gebruik van vigabatrine niet uit.

Patiënten dienen daarom te worden gecontroleerd op tekenen van suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag, en een geschikte behandeling dient te worden overwogen. Patiënten (en hun verzorgers) dienen erop te worden gewezen dat ze onmiddellijk een arts moeten raadplegen als zich tekenen van suïcidale ideatie voordoen.

Nierfunctiestoornis

Aangezien vigabatrine via de nieren wordt geëlimineerd, is voorzichtigheid geboden bij patiënten met een creatinineklaring lager dan 60 ml/min. Deze patiënten dienen nauwlettend te worden gecontroleerd op bijwerkingen zoals sedatie en verwardheid (zie rubriek 4.2).

Interferentie met serologische tests

Het gebruik van vigabatrine kan leiden tot een afname van de gemeten plasma-activiteit van alanineaminotransferase (ALAT) en, in mindere mate, aspartaataminotransferase (ASAT). De omvang van de gemelde ALAT-suppressie varieerde tussen 30% en 100%. Daarom zijn deze levertests kwantitatief onbetrouwbaar bij patiënten die vigabatrine gebruiken (zie rubriek 4.8).

Vigabatrine kan een verhoging van de hoeveelheid aminozuren in de urine veroorzaken die mogelijk leidt tot een vals positieve uitslag bij tests op bepaalde zeldzame genetische stofwisselingsstoornissen (bijvoorbeeld alfa-amino-adipische acidurie).

Risico op medicatiefouten

Omdat beide tabletsterkten (100 mg en 500 mg) gelijktijdig kunnen worden gebruikt, bestaat de kans dat de toe te dienen tabletten of tablethelften worden verwisseld met een risico op onjuiste dosering. Om de juiste sterkte te herkennen moet vooral worden gelet op de afmeting van de tabletten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

Aangezien vigabatrine niet wordt gemetaboliseerd, niet aan eiwit wordt gebonden en geen inductor is van cytochroom P450-metaboliserende leverenzymen, zijn interacties met andere geneesmiddelen onwaarschijnlijk. Tijdens gecontroleerde klinische onderzoeken werd echter een geleidelijke afname van de plasmaconcentratie van fenytoïne van 16-33% waargenomen. De precieze aard van deze

interactie is momenteel niet bekend, maar de interactie is in de meeste gevallen waarschijnlijk niet therapeutisch significant.

Tijdens gecontroleerde klinische onderzoeken werden ook de plasmaconcentraties van carbamazepine, fenobarbital en natriumvalproaat gemeten, en er werden geen klinisch significante interacties waargenomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik door vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik door vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Uit vruchtbaarheidsonderzoek bij ratten bleek dat er geen sprake is van effecten op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Kigabeq heeft grote invloed op het vermogen om gevaarlijke activiteiten uit te voeren.

Tijdens klinische onderzoeken met vigabatrine werd sufheid waargenomen en patiënten dienen hier bij aanvang van de behandeling voor te worden gewaarschuwd.

Gezichtsvelddefecten die de rijvaardigheid en het vermogen om gevaarlijke activiteiten uit te voeren significant kunnen beïnvloeden, werden vaak gemeld in verband met vigabatrine. Patiënten dienen te worden gecontroleerd op de aanwezigheid van gezichtsvelddefecten (zie ook rubriek 4.4).

Voorzichtigheid is geboden bij jonge patiënten die fietsen, klimmen of andere gevaarlijke activiteiten uitvoeren.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen van vigabatrine zijn gezichtsvelddefecten (variërend van licht tot ernstig en meestal optredend na maanden tot jaren behandeling met vigabatrine), psychische stoornissen zoals agitatie, excitatie, agressie, nervositeit, depressie en paranoïde reacties, en zenuwstelselaandoeningen zoals duidelijke sedatie, stupor en verwardheid. Zelden waargenomen voorvallen zijn zelfmoordpogingen, encefalopathie en retinale aandoeningen.

Bij sommige patiënten kan tijdens het gebruik van vigabatrine het aantal aanvallen toenemen, waaronder status epilepticus. Met name patiënten die lijden aan myoclonische aanvallen, kunnen hier gevoelig voor zijn. In zeldzame gevallen kan voor het eerst myoclonus optreden of bestaande myoclonus verergeren.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De onderstaande bijwerkingen werden gemeld tijdens het wereldwijde gebruik van vigabatrine vóór en na goedkeuring. Deze bijwerkingen zijn niet specifiek voor pediatrische patiënten.

De bijwerkingen zijn gerangschikt volgens frequentie, gedefinieerd als volgt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>		anemie				
<i>Psychische stoornissen</i>		agitatie, agressie, nervositeit, depressie, paranoïde reacties, slapeloosheid	hypomanie, manie, psychotische stoornis	poging tot zelf-doding	hallucinatie	
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	slaperigheid	spraakstoornis, hoofdpijn, duizeligheid, paresthesie, aandachtsstoornissen en geheugenaantasting, mentale stoornis (gedachtenstoornis), tremor	abnormale coördinatie (ataxie)	encefalopathie	neuritis optica	afwijkingen op de hersen-MRI, bewegingsstoornissen, waaronder dystonie, dyskinesie en hypertonie, alleen of in combinatie met afwijkingen op de MRI
<i>Oogaandoeningen</i>	gezichtsvelddefecten	wazig zien, diplopie, nystagmus		retinale aandoening (zoals perifere retina-atrofie)	optische atrofie	verminderde gezichtsscherpte
<i>Maag-darmstelselaandoeningen</i>		misselijkheid, braken, buikpijn				
<i>Lever- en galaandoeningen</i>					hepatitis	
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>		alopecia	huiduitslag	angio-oedeem, urticaria		
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</i>	artralgie					

<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	vermoeidheid	oedeem, prikkelbaarheid				
<i>Onderzoeken</i>		gewichts-toename				

Gezichtsvelddefecten

De epidemiologie van VFD's bij patiënten met refractaire partiële epilepsie werd gedurende ten minste 1 jaar geobserveerd in een observationeel, open-label, multicentrisch, vergelijkend fase IV-onderzoek met parallelle groepen onder 734 patiënten van ten minste 8 jaar oud met refractaire partiële epilepsie.

De patiënten werden verdeeld in drie behandelgroepen: patiënten die momenteel met vigabatrine werden behandeld (groep I), patiënten die eerder waren blootgesteld aan vigabatrine (groep II) en patiënten die nooit eerder aan vigabatrine waren blootgesteld (groep III).

In de onderstaande tabel worden de belangrijkste bevindingen bij opname in het onderzoek en de eerste en laatste doorslaggevende beoordeling in de beoordeelbare populatie weergegeven (n=524):

	Kinderen (van 8 tot 12 jaar oud)			Adolescenten en volwassenen (> 12 jaar oud)		
	Groep I ¹	Groep II ²	Groep III	Groep I ³	Groep II ⁴	Groep III
	N=38	N=47	N=41	N=150	N=151	N=97
Gezichtsvelddefect met niet-geïdentificeerde etiologie						
- Waargenomen bij opname in het onderzoek	1 (4,4%)	3 (8,8 %)	2 (7,1 %)	31 (34,1 %)	20 (19,2 %)	1 (1,4 %)
- Waargenomen bij eerste doorslaggevende beoordeling	4 (10,5 %)	6 (12,8 %)	2 (4,9 %)	59 (39,3 %)	39 (25,8 %)	4 (4,1 %)
- Waargenomen bij laatste doorslaggevende beoordeling	10 (26,3 %)	7 (14,9 %)	3 (7,3 %)	70 (46,7 %)	47 (31,1 %)	5 (5,2 %)

¹ Mediane behandelduur: 44,4 maanden, gemiddelde dagelijkse dosis 1,48 g

² Mediane behandelduur: 20,6 maanden, gemiddelde dagelijkse dosis 1,39 g

³ Mediane behandelduur: 48,8 maanden, gemiddelde dagelijkse dosis 2,10 g

⁴ Mediane behandelduur: 23,0 maanden, gemiddelde dagelijkse dosis 2,18 g

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Er werden psychiatrische reacties gemeld tijdens de behandeling met vigabatrine. Deze reacties traden op bij patiënten met en zonder psychiatrische voorgeschiedenis en de symptomen waren meestal reversibel wanneer de doses vigabatrine werden verminderd of geleidelijk werden afgebouwd (zie rubriek 4.4). Depressie was een veel voorkomende psychiatrische reactie in klinische onderzoeken maar het bleek zelden nodig om de behandeling met vigabatrine om deze reden te beëindigen.

Kort na aanvang van de behandeling met vigabatrine werden zeldzame meldingen gedaan van encefalopathische symptomen zoals duidelijke sedatie, stupor en verwardheid in combinatie met niet-specifieke langzame-golfactiviteit op elektro-encefalogram. Dergelijke bijwerkingen bleken volledig reversibel na dosisverlaging of beëindiging van de behandeling met vigabatrine (zie rubriek 4.4). Laboratoriumgegevens wijzen erop dat behandeling met vigabatrine niet leidt tot niertoxiciteit. Er zijn verlagingen van ALAT en ASAT waargenomen, die geacht worden het gevolg te zijn van de remming van deze aminotransferasen door vigabatrine. Chronische behandeling met vigabatrine kan in verband worden gebracht met een lichte daling van het hemoglobinegehalte, die zelden significant is.

Bij enkele zuigelingen die met vigabatrine werden behandeld voor infantiele spasmen, werden asymptomatische en voorbijgaande afwijkingen op de MRI (*Magnetic Resonance Imaging*) waargenomen. De klinische significantie van deze MRI-afwijkingen is niet bekend. Aangezien standaard MRI-controle van deze pediatrische patiënten niet wordt aanbevolen, kan de frequentie van MRI-afwijkingen op basis van de beschikbare gegevens niet op betrouwbare wijze worden bepaald. Bij patiënten die met vigabatrine werden behandeld voor infantiele spasmen, werd melding gedaan van bewegingsstoornissen, alleen of in combinatie met MRI-afwijkingen, maar de frequentie ervan is onbekend.

Pediatrische patiënten

Psychische stoornissen

Zeer vaak: excitatie, agitatie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Symptomen

Er zijn gevallen van overdosering gemeld met vigabatrine. Voor zover gemeld lagen de doses meestal tussen de 7,5 en 30 g; er werden echter doses tot 90 g gemeld. In bijna de helft van de gevallen was sprake van innname van verschillende geneesmiddelen tegelijkertijd. Voor zover gemeld waren de meest voorkomende symptomen sufheid of coma. Andere minder vaak gemelde symptomen waren vertigo, hoofdpijn, psychose, respiratoire depressie of apneu, bradycardie, hypotensie, agitatie, prikkelbaarheid, verwardheid, abnormaal gedrag en spraakstoornissen.

Behandeling

Er bestaat geen specifiek antidotum. De gebruikelijke ondersteunende maatregelen moeten worden ingesteld. Maatregelen om een niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen dienen te worden overwogen. Een *in-vitro*-onderzoek wees uit dat de adsorptie van vigabatrine door geactiveerde kool niet significant is. De effectiviteit van hemodialyse bij de behandeling van overdosering met vigabatrine is onbekend. In geïsoleerde gevallen bij patiënten die lijden aan nierfalen en die therapeutische doses vigabatrine kregen, werd gemeld dat hemodialyse de plasmaconcentraties van vigabatrine met 40% tot 60% verlaagde.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anti-epileptica, vetzuurderivaten, ATC-code: N03AG04

Werkingsmechanisme

Vigabatrine is een selectieve irreversibele remmer van GABA-transaminase, het enzym dat verantwoordelijk is voor de afbraak van GABA (gamma-aminoboterzuur). De behandeling met vigabatrine leidt tot verhoging van de spiegels van GABA, de belangrijkste remmende neurotransmitter in de hersenen.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Uit gecontroleerde en langlopende klinische onderzoeken is gebleken dat vigabatrine een effectief anti-epilepticum is als eerstelijnsbehandeling bij patiënten met infantiele spasmen en als aanvullende therapie bij patiënten met epilepsie die onvoldoende onder controle wordt gehouden door conventionele therapie. Deze werkzaamheid is vooral duidelijk bij patiënten met partiële aanvallen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Volwassenen

Absorptie

Vigabatrine is een wateroplosbare stof die snel en volledig uit het maag-darmkanaal geabsorbeerd wordt. De toediening van voedsel wijzigt de mate van absorptie van vigabatrine niet. De tijd die nodig is om maximale plasmaconcentraties (t_{max}) te bereiken is ongeveer 1 uur.

Distributie

Vigabatrine wordt goed gedistribueerd met een schijnbaar distributievolume dat iets groter is dan het totale lichaamsvocht. De plasma-eiwitbinding is verwaarloosbaar. De concentraties in plasma en cerebrospinale vloeistof zijn lineair gerelateerd aan de doses binnen het aanbevolen dosisbereik.

Biotransformatie

Vigabatrine wordt niet significant gemetaboliseerd. Er zijn geen metabolieten gevonden in plasma.

Eliminatie

Vigabatrine wordt uitgescheiden via de nieren met een terminale halfwaardetijd van 5-8 uur. De orale klaring (Cl/F) van vigabatrine is ongeveer 7 l/u (d.w.z. 0,10 l/u/kg). Ongeveer 70% van een enkelvoudige orale dosis werd tijdens de eerste 24 uur na toediening onveranderd in de urine uitgescheiden.

Farmacokinetische/farmacodynamische relatie(s)

Er is geen rechtstreekse correlatie tussen plasmaconcentratie en werkzaamheid. De werkingsduur van het geneesmiddel is afhankelijk van de snelheid van de resynthese van GABA-transaminase.

Pediatrische patiënten

De farmacokinetische eigenschappen van vigabatrine zijn onderzocht in groepen met zes pasgeborenen (van 15-26 dagen oud), zes zuigelingen (van 5-22 maanden oud) en zes kinderen (van 4,6-14,2 jaar oud) met refractaire epilepsie.

Na toediening van vigabatrine in een enkelvoudige dosis van 37-50 mg/kg orale oplossing was de t_{max} bij pasgeborenen en zuigelingen ongeveer 2,5 uur en bij kinderen 1 uur. De gemiddelde halfwaardetijd van vigabatrine was bij pasgeborenen ongeveer 7,5 uur, bij zuigelingen 5,7 uur en bij kinderen 5,5 uur. De gemiddelde Cl/F van actief S-enantiomeer van vigabatrine bij zuigelingen en kinderen was respectievelijk 0,591 l/u/kg en 0,446 l/u/kg.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Veiligheidsonderzoek uitgevoerd bij ratten, muizen, honden en apen toont aan dat vigabatrine geen significante bijwerkingen heeft op de lever, de nieren, de longen, het hart en het maag-darmkanaal.

In de witte stof in de hersenen van ratten, muizen en honden trad microvacuolisatie op als gevolg van intramyelinisch oedeem bij doses van 30-50 mg/kg/dag. Bij apen waren deze laesies minimaal of twijfelachtig. Bij ratten en honden waren de laesies reversibel wanneer de behandeling met vigabatrine werd beëindigd, en namen de laesies zelfs af bij voortzetting van de behandeling.

Retinotoxiciteit in verband met het gebruik van vigabatrine werd bij een orale dosis van 300 mg/kg/dag waargenomen bij 80-100% van de albinoratten, maar niet bij ratten met pigment en bij honden en apen. De retinale veranderingen van de albinoratten werden gekarakteriseerd als focale of multifocale defecten van de buitenste nucleaire laag, terwijl de andere lagen van de retina niet werden aangetast.

Dierexperimenten hebben aangetoond dat vigabatrine geen negatieve invloed heeft op de vruchtbaarheid of de ontwikkeling van het jong. Er werd geen teratogeniteit geconstateerd wanneer ratten doses tot 150 mg/kg (driemaal de dosis voor mensen) of konijnen doses tot 100 mg/kg kregen toegediend. Bij konijnen werd bij doses van 150-200 mg/kg echter wel een toename van de incidentie van gespleten gehemelte waargenomen.

Onderzoeken met vigabatrine wezen niet op mutagene of carcinogene effecten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crospovidon type B
Mannitol
Natriumstearylfumarate

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar
Onmiddellijk na bereiding van de orale oplossing gebruiken.
Na de eerste opening: 100 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kigabeq 100 mg oplosbare tabletten

Fles van HDPE afgesloten met een kindveilige en knoeibestendige schroefdop van PP.
Verpakkingsgrootte: 100 oplosbare tabletten.

Kigabeq 500 mg oplosbare tabletten

Fles van HDPE afgesloten met een kindveilige en knoeibestendige schroefdop van PP.

Verpakkingsgrootte: 50 oplosbare tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Oplossing van oplosbare tablet

Vul een drinkglas met één of twee theelepels water (ongeveer 5 of 10 ml), afhankelijk van de leeftijd van het kind. Voeg het voorgeschreven aantal tabletten of halve tabletten Kigabeq toe aan het water. Wacht tot de tablet(ten) volledig uiteen zijn gevallen; tabletten vallen meestal in minder dan één minuut uit elkaar maar het uiteenvallen kan worden versneld door handmatig in de orale oplossing te roeren.

De resulterende oplossing is witachtig en troebel. Dit is normaal en komt door de aanwezigheid van niet in water oplosbare hulpstoffen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIJS
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1302/001 100 oplosbare tabletten – 100 mg

EU/1/18/1302/002 50 oplosbare tabletten – 500 mg

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 september 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS MET 1 FLES MET 100 OPLOSBARE TABLETTEN KIGABEQ 100 MG

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kigabeq 100 mg oplosbare tabletten
vigabatrine
Voor kinderen van 1 maand tot 7 jaar oud

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke oplosbare tablet bevat 100 mg vigabatrine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

100 oplosbare tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal en gastrisch gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIJS
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1302/001

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Kigabeg 100 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET VOOR FLES MET 100 OPLOSBAAR TABLETTEN KIGABEQ 100 MG

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kigabeq 100 mg oplosbare tabletten
vigabatrine
Voor kinderen van 1 maand tot 7 jaar oud

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke oplosbare tablet bevat 100 mg vigabatrine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

100 oplosbare tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal en gastrisch gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ORPHELIA Pharma SAS

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1302/001

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS MET 1 FLES MET 50 OPLOSBARE TABLETTEN KIGABEQ 500 MG

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kigabeq 500 mg oplosbare tabletten
vigabatrine
Voor kinderen van 1 maand tot 7 jaar oud

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke oplosbare tablet bevat 500 mg vigabatrine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

50 oplosbare tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal en gastrisch gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIJS
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1302/002

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Kigabeg 500 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET VOOR FLES MET 50 OPLOSBARE TABLETTEN KIGABEQ 500 MG

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kigabeq 500 mg oplosbare tabletten
vigabatrine
Voor kinderen van 1 maand tot 7 jaar oud

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke oplosbare tablet bevat 500 mg vigabatrine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

50 oplosbare tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal en gastrisch gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIJS

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1302/002

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kigabeq 100 mg oplosbare tabletten

Voor kinderen van 1 maand tot 7 jaar oud

Kigabeq 500 mg oplosbare tabletten

Voor kinderen van 1 maand tot 7 jaar oud

vigabatrine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u het geneesmiddel aan uw kind toedient want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kigabeq en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet innemen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe dient u dit middel toe?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kigabeq en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kigabeq bevat vigabatrine en wordt gebruikt voor de behandeling van zuigelingen en kinderen vanaf 1 maand tot 7 jaar oud. Het wordt gebruikt voor de behandeling van infantiele spasmen (syndroom van West) of, samen met andere anti-epileptische geneesmiddelen, voor de behandeling van partiële epilepsie die onvoldoende onder controle wordt gehouden door de huidige behandeling.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet innemen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toedienen?

- Uw kind is allergisch voor vigabatrine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de arts van uw kind voordat u dit middel toedient, als uw kind:

- een depressie of andere psychische stoornis heeft of in het verleden heeft gehad;
- nierproblemen heeft gehad, aangezien hij/zij symptomen zoals sufheid (sedatie) of verwardheid kan krijgen;
- oogproblemen heeft gehad.

Tijdens de behandeling met vigabatrine kan gezichtsveldverlies (verlies van het gezichtsvermogen vanaf de randen van het gezichtsveld van uw kind) optreden. Bespreek dit met de arts van uw kind voordat uw kind met de behandeling begint, en de arts zal u vertellen hoe u deze bijwerking kunt

vaststellen. Aangezien dit verlies van het gezichtsvermogen ernstig en blijvend kan zijn, is het belangrijk dat het vroegtijdig wordt ontdekt om verergering te voorkomen. De verergering van het gezichtsveldverlies kan voortduren nadat de behandeling is beëindigd. Het is belangrijk dat u meteen contact opneemt met de arts wanneer het gezichtsvermogen van uw kind verandert. De arts zal het gezichtsveld van uw kind controleren voordat uw kind met de behandeling met vigabatrine begint en zal dit tijdens de behandeling regelmatig blijven doen.

Neem contact op met de arts van uw kind als uw kind symptomen krijgt zoals slaperigheid, een verminderd bewustzijn en verminderde bewegingen (stupor) of verwardheid, zodat de arts de dosis kan verlagen of de behandeling met Kigabeq kan stopzetten.

Een klein aantal mensen dat wordt behandeld met anti-epileptische geneesmiddelen zoals vigabatrine, heeft gedachten gehad over zelfverwonding of zelfdoding. Let op symptomen die op dergelijke gedachten kunnen wijzen: verstoorde slaap, verlies van eetlust of gewichtsverlies, isolatie, verlies van interesse in favoriete activiteiten.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw kind deze symptomen op enig moment heeft gehad.

Bij pasgeboren zuigelingen die worden behandeld voor infantiele spasmen (syndroom van West), kunnen bewegingsstoornissen optreden. Ziet u dat uw kind op een ongewone manier beweegt? Neem dan contact op met de arts van uw kind, zodat deze de behandeling kan aanpassen.

Vertel het de arts van uw kind als uw kind laboratoriumonderzoeken heeft ondergaan of moet ondergaan. Dit geneesmiddel kan namelijk tot afwijkende resultaten leiden.

Vertel het de arts van uw kind als de toestand van uw kind niet binnen een maand na aanvang van de behandeling met vigabatrine verbetert.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 maand of ouder dan 7 jaar.

Neemt uw kind nog andere geneesmiddelen in?

Neemt uw kind naast Kigabeq nog andere geneesmiddelen in, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan de arts van uw kind.

Kigabeq mag niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die bijwerkingen op de ogen kunnen hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik door vrouwen in de vruchtbare leeftijd of vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als uw kind door het gebruik van Kigabeq symptomen krijgt zoals sufheid of duizeligheid, mag het niet fietsen, klimmen of deelnemen aan gevaarlijke activiteiten. Bij sommige patiënten die dit geneesmiddel gebruikten, traden gezichtsstoornissen op die het vermogen om te fietsen, te klimmen of deel te nemen aan gevaarlijke activiteiten kunnen aantasten.

3. Hoe dient u dit middel toe?

Dien dit geneesmiddel altijd precies toe zoals de arts van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker.

Dosis

Verander nooit zelf de dosis. De arts zal de dosis speciaal voor uw kind bepalen, rekening houdend met het lichaamsgewicht van het kind.

Kigabeq is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 100 mg en 500 mg, die samen kunnen worden toegediend om tot de juiste dosis voor uw kind te komen. Controleer altijd het etiket en het formaat van de tabletten om u ervan te verzekeren dat u de juiste dosis toedient.

De aanbevolen aanvangsdosis bij infantiele spasmen (syndroom van West) is 50 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag. De aanbevolen aanvangsdosis bij resistente partiële epilepsie (aanvallen met focaal begin) is 40 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag. Indien nodig zal uw arts de dosis tijdens de behandeling aanpassen. Als uw kind nierproblemen heeft, kan de arts een lagere dosis voorschrijven.

In de onderstaande tabel ziet u hoeveel tabletten Kigabeq u op basis van de dosering die de arts van uw kind heeft voorgeschreven, aan uw kind dient te geven.

Dosis (mg per dag)	Aantal tabletten (sterkte) 's ochtends	Aantal tabletten (sterkte) 's avonds
150	Een halve tablet (100 mg)	Eén tablet (100 mg)
200	Eén tablet (100 mg)	Eén tablet (100 mg)
250	Eén tablet (100 mg)	Anderhalve tablet (100 mg)
300	Anderhalve tablet (100 mg)	Anderhalve tablet (100 mg)
350	Anderhalve tablet (100 mg)	Twee tabletten (100 mg)
400	Twee tabletten (100 mg)	Twee tabletten (100 mg)
450	Twee tabletten (100 mg)	Tweeënhalve tablet (100 mg)
500	Een halve tablet (500 mg) of tweeënhalve tablet (100 mg)	Een halve tablet (500 mg) of tweeënhalve tablet (100 mg)
550	Tweeënhalve tablet (100 mg)	Drie tabletten (100 mg)
600	Drie tabletten (100 mg)	Drie tabletten (100 mg)
650	Drie tabletten (100 mg)	Drieënhalve tablet (100 mg)
700	Drieënhalve tablet (100 mg)	Drieënhalve tablet (100 mg)
750	Een halve tablet (500 mg)	Eén tablet (500 mg)
800	Vier tabletten (100 mg)	Vier tabletten (100 mg)
850	Vier tabletten (100 mg)	Vierenhalve tablet (100 mg)
900	Vierenhalve tablet (100 mg)	Vierenhalve tablet (100 mg)
950	Vierenhalve tablet (100 mg)	Eén tablet (500 mg)
1000	Eén tablet (500 mg)	Eén tablet (500 mg)
1100	Eén tablet (500 mg)	Eén tablet (500 mg) en één tablet (100 mg)
1200	Eén tablet (500 mg) en één tablet (100 mg)	Eén tablet (500 mg) en één tablet (100 mg)
1300	Eén tablet (500 mg) en één tablet (100 mg)	Eén tablet (500 mg) en twee tabletten (100 mg)
1400	Eén tablet (500 mg) en twee tabletten (100 mg)	Eén tablet (500 mg) en twee tabletten (100 mg)
1500	Anderhalve tablet (500 mg)	Anderhalve tablet (500 mg)

Hoe dient u dit middel toe?

Vraag de arts van uw kind u te tonen hoe u dit geneesmiddel toedient. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker.

Kigabeq dient te worden toegediend via de mond en mag vóór of na de maaltijd worden ingenomen. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

Gebruik alleen water om de oplossing te bereiden.

- Doe één of twee theelepels (ongeveer 5 tot 10 ml) water in een drinkglas of beker.
- Voeg de juiste dosis Kigabeq (als hele of halve tabletten) toe aan het water.

- Wacht tot de tablet helemaal uit elkaar is gevallen. Dit duurt minder dan een minuut, maar u kunt het versnellen door handmatig in het mengsel te roeren.
- Het mengsel is witachtig en troebel. Dit is normaal en komt door de aanwezigheid van niet-werkzame bestanddelen die niet helemaal worden opgelost.
- Dien het mengsel in het drinkglas of de beker meteen toe aan uw kind.
- Als uw kind niet uit het glas of de beker kan drinken, kunt u een speciale spuit voor in de mond gebruiken om het mengsel voorzichtig in de mond van uw kind te spuiten. Zorg dat uw kind zich niet verslikt: ga tegenover uw kind zitten en zorg ervoor dat u lager zit dan uw kind zodat hij/zij het hoofd naar voren buigt, en dien het mengsel toe tegen de binnenzijde van de wang.
- Spoel het glas of de beker met één of twee theelepels (ongeveer 5 tot 10 ml) water en dien het water toe aan uw kind zodat hij/zij het geneesmiddel volledig krijgt toegediend.
- Als het kind niet kan slikken, kan het mengsel worden toegediend via een sonde, met behulp van een geschikte spuit. De sonde dient te worden gespoeld met 10 ml water.

Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met de arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis of informatiecentrum voor vergiftigingen als uw kind per ongeluk te veel tabletten Kigabeq heeft ingenomen. Mogelijke tekenen van overdosering zijn sufheid of een verlaagd bewustzijnsniveau.

Bent u vergeten dit middel aan uw kind toe te dienen?

Als u bent vergeten een dosis aan uw kind toe te dienen, geeft u de dosis zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, geeft u slechts één dosis. Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het toedienen van dit middel aan uw kind

Stop niet met het toedienen van dit geneesmiddel zonder met uw arts te overleggen. Als de arts besluit de behandeling te beëindigen, zult u worden geadviseerd de dosis geleidelijk te verlagen. Beëindig de behandeling niet plotseling want dan kan uw kind opnieuw aanvallen krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige patiënten krijgen meer aanvallen tijdens de behandeling met Kigabeq. Neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind als dat het geval is.

Ernstige bijwerkingen

Raadpleeg onmiddellijk een arts als uw kind de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Veranderingen in het gezichtsveld – Bij ongeveer 33 van de 100 patiënten die met vigabatrine worden behandeld, kunnen veranderingen in het gezichtsveld (gezichtsveldvernaauwing) optreden. Dit gezichtsvelddefect kan variëren van licht tot ernstig. Het wordt meestal pas ontdekt na maanden of jaren behandeling met vigabatrine. Aangezien de veranderingen in het gezichtsveld blijvend kunnen zijn, is het belangrijk dat ze vroegtijdig worden ontdekt om verergering te voorkomen. Neem onmiddellijk contact op met de arts of het ziekenhuis van uw kind als uw kind gezichtsstoornissen krijgt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- opgewondenheid of rusteloosheid
- vermoeidheid en uitgesproken slaperigheid
- gewrichtspijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- gewichtstoename
- beven (tremor)
- zwelling (oedeem)
- duizeligheid
- gevoelloosheid of tintelingen (speldenprikken)
- verminderde concentratie en verminderd geheugen
- psychische problemen zoals agitatie, agressie, nervositeit, prikkelbaarheid, depressie, gedachtenstoornis en achterdocht zonder reden (paranoia) en insomnie. Deze bijwerkingen verdwijnen meestal wanneer de dosis vigabatrine wordt verlaagd of de behandeling met het geneesmiddel geleidelijk wordt stopgezet. Verlaag de dosis echter niet zonder eerst met de arts van uw kind te overleggen. Neem contact op met de arts als deze psychologische effecten optreden bij uw kind
- misselijkheid, braken en buikpijn
- wazig zien, dubbel zien en ongecontroleerde oogbewegingen, die duizeligheid kunnen veroorzaken
- spraakstoornis
- daling van het aantal rode bloedcellen (anemie)
- haarverlies (alopecia)

Soms optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- coördinatieproblemen of onhandigheid
- ernstiger psychische problemen zoals opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme die ongewoon gedrag veroorzaken, en verlies van realiteitszin
- huiduitslag

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt. Neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind als deze symptomen optreden bij uw kind
- netelroos
- duidelijke slaperigheid (sedatie), bewegingloosheid (stupor) en verwardheid (encefalopathie). Deze bijwerkingen verdwijnen meestal wanneer de dosis wordt verlaagd of de behandeling met het geneesmiddel geleidelijk wordt stopgezet. Verlaag de dosis echter niet zonder eerst met de arts van uw kind te overleggen. Neem contact op met de arts als deze effecten optreden bij uw kind
- zelfmoordpoging
- andere oogproblemen zoals retinale aandoening, die bijvoorbeeld leiden tot een slecht gezichtsvermogen 's nachts en moeite met het aanpassen bij overgang van goed verlichte naar slecht verlichte ruimten, plotseling of onverklaarbaar verlies van het gezichtsvermogen en gevoeligheid voor licht

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- andere oogproblemen zoals pijn aan de ogen (neuritis optica) en verlies van het gezichtsvermogen, waaronder het vermogen om kleuren waar te nemen (optische atrofie)
- hallucinaties (dingen voelen, zien of horen die er niet zijn)
- leverproblemen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- bij pasgeboren zuigelingen die worden behandeld voor infantiele spasmen, kunnen bewegingsstoornissen optreden en afwijkingen op de hersen-MRI (*Magnetic Resonance Imaging*) te zien zijn
- vermindering van het gezichtsvermogen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit geneesmiddel moet binnen 100 dagen na eerste opening worden gebruikt.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

De oplossing moet onmiddellijk na bereiding worden toegediend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vigabatrine.
- Eén oplosbare tablet Kigabeq 100 mg bevat 100 mg vigabatrine.
- Eén oplosbare tablet Kigabeq 500 mg bevat 500 mg vigabatrine.
- De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon type B, mannitol, natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet Kigabeq eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kigabeq zijn witte, ovale oplosbare tabletten voorzien van een breukstreep.

Afmetingen van de tablet van 100 mg: 9,4 mm x 5,3 mm

Afmetingen van de tablet van 500 mg: 16,0 mm x 9,0 mm

De oplossing is witachtig en troebel.

Verpakkingsgrootten:

Kigabeq 100 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 100 oplosbare tabletten.

Kigabeq 500 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 50 oplosbare tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIJS
Frankrijk

Fabrikant

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

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 avenue du Midi

63800 Cournon d'Auvergne
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>