

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kigabeq 100 mg comprimate solubile

Kigabeq 500 mg comprimate solubile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Kigabeq 100 mg comprimate solubile

Fiecare comprimat solubil conține vigabatrină 100 mg.

Kigabeq 500 mg comprimate solubile

Fiecare comprimat solubil conține vigabatrină 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat solubil

Comprimate ovale de culoare albă. Comprimatele au o linie mediană pe una din fețe și pot fi divizate în doze egale.

- Dimensiunea comprimatului de 500 mg: 16,0 mm x 9,0 mm
- Dimensiunea comprimatului de 100 mg: 9,4 mm x 5,3 mm

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Kigabeq este indicat la sugari și la copii cu vârste cuprinse între 1 lună și mai puțin de 7 ani pentru:

- Tratatamentul în monoterapie al spasmelor infantile (sindromul West).
- Tratatamentul în asociere cu alte medicamente antiepileptice la pacienți cu epilepsie parțială rezistentă (convulsii cu debut focal) cu sau fără generalizare secundară, adică în cazul în care toate celelalte asocieri corespunzătoare de medicamente s-au dovedit inadecvate sau nu au fost tolerate.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratatamentul cu vigabatrină poate fi inițiat numai de către un specialist în epileptologie, neurologie sau neurologie pediatrică. Monitorizarea trebuie efectuată sub supravegherea unui specialist în epileptologie, neurologie sau neurologie pediatrică.

Doze

Monoterapie pentru spasmelor infantile (sindromul West)

Doza inițială recomandată este de 50 mg/kg și zi. Administrarea ulterioară poate fi efectuată cu doze crescute treptat, cu câte 25 mg/kg și zi, la interval de 3 zile, până la atingerea dozei maxime recomandate de 150 mg/kg și zi.

Tabelul 1: Numărul de comprimate solubile în funcție de greutatea corporală, doza inițială și treptele de creștere a dozei în spasmele infantile

Greutate corporală (kg)	Doza inițială de 50 mg/kg și zi	Dozele recomandate pentru prima etapă de stabilire treptată (75 mg/kg și zi) (Ziua 3)	Dozele recomandate pentru a doua etapă de stabilire treptată (100 mg/kg/zi) (Ziua 6)
3	0,5 comprimate de 100 mg dimineța 1 comprimat de 100 mg seara	1 comprimat de 100 mg dimineța 1,5 comprimate de 100 mg seara	1,5 comprimate de 100 mg dimineța 1,5 comprimate de 100 mg seara
4	1 comprimat de 100 mg dimineța 1 comprimat de 100 mg seara	1,5 comprimate de 100 mg dimineța 1,5 comprimate de 100 mg seara	2 comprimate de 100 mg dimineța 2 comprimate de 100 mg seara
5	1 comprimat de 100 mg dimineța 1,5 comprimate de 100 mg seara	1,5 comprimate de 100 mg dimineța 2 comprimate de 100 mg seara	2,5 comprimate de 100 mg dimineța 2,5 comprimate de 100 mg seara
6	1,5 comprimate de 100 mg dimineța 1,5 comprimate de 100 mg seara	2 comprimate de 100 mg dimineța 2,5 comprimate de 100 mg seara	3 comprimate de 100 mg dimineța 3 comprimate de 100 mg seara
7	1,5 comprimate de 100 mg dimineța 2 comprimate de 100 mg seara	2,5 comprimate de 100 mg dimineța 2,5 comprimate de 100 mg seara	3,5 comprimate de 100 mg dimineța 3,5 comprimate de 100 mg seara
8	2 comprimate de 100 mg dimineța 2 comprimate de 100 mg seara	3 comprimate de 100 mg dimineța 3 comprimate de 100 mg seara	4 comprimate de 100 mg dimineța 4 comprimate de 100 mg seara
9	2 comprimate de 100 mg dimineța 2,5 comprimate de 100 mg seara	3,5 comprimate de 100 mg dimineța 3,5 comprimate de 100 mg seara	4,5 comprimate de 100 mg dimineța 4,5 comprimate de 100 mg seara
10	0,5 comprimate de 500 mg dimineța 0,5 comprimate de 500 mg seara	0,5 comprimate de 500 mg dimineța 1 comprimat de 500 mg seara	1 comprimat de 500 mg dimineța 1 comprimat de 500 mg seara
11	2,5 comprimate de 100 mg dimineța 3 comprimate de 100 mg seara	4 comprimate de 100 mg dimineța 4 comprimate de 100 mg seara	1 comprimat de 500 mg dimineța 1 comprimat de 500 mg și 1 comprimat de 100 mg seara
12	3 comprimate de 100 mg dimineța 3 comprimate de 100 mg seara	4,5 comprimate de 100 mg dimineța 4,5 comprimate de 100 mg seara	1 comprimat de 500 mg și 1 comprimat de 100 mg dimineța 1 comprimat de 500 mg și 1 comprimat de 100 mg seara
13	3 comprimate de 100 mg dimineța 3,5 comprimate de 100 mg seara	4,5 comprimate de 100 mg dimineța 1 comprimat de 500 mg seara	1 comprimat de 500 mg și 1 comprimat de 100 mg dimineța 1 comprimat de 500 mg și 2 comprimate de 100 mg seara
14	3,5 comprimate de 100 mg dimineța 3,5 comprimate de 100 mg seara	1 comprimat de 500 mg dimineța 1 comprimat de 500 mg seara	1 comprimat de 500 mg și 2 comprimate de 100 mg dimineța 1 comprimat de 500 mg și 2 comprimate de 100 mg seara
15	0,5 comprimate de 500 mg dimineța 1 comprimat de 500 mg seara	1 comprimat de 500 mg dimineța 1 comprimat de 500 mg și 1 comprimat de 100 mg seara	1,5 comprimate de 500 mg dimineța 1,5 comprimate de 500 mg seara
16	4 comprimate de 100 mg dimineța 4 comprimate de 100 mg seara	1 comprimat de 500 mg și 1 comprimat de 100 mg dimineța	1 comprimat de 500 mg și 3 comprimate de 100 mg dimineța

		1 comprimat de 500 mg și 1 comprimat de 100 mg seara	1 comprimat de 500 mg și 3 comprimate de 100 mg seara
--	--	--	---

Epilepsie parțială rezistentă (convulsii cu debut focal)

Doza inițială recomandată este de 40 mg/kg și zi.

Recomandările pentru doza de întreținere în raport cu greutatea corporală sunt:

Greutate corporală: 10 - 15 kg: 0,5 - 1 g/zi
15 - 30 kg: 1 - 1,5 g/zi

Tabelul 2: Numărul de comprimate solubile în funcție de greutatea corporală și doza inițială în epilepsia parțială rezistentă

Greutate corporală (kg)	Doza inițială de 40 mg/kg și zi
3	0,5 comprimate de 100 mg dimineața 0,5 comprimate de 100 mg seara
4	0,5 comprimate de 100 mg dimineața 1 comprimat de 100 mg seara
5	1 comprimat de 100 mg dimineața 1 comprimat de 100 mg seara
6	1 comprimat de 100 mg dimineața 1,5 comprimate de 100 mg seara
7	1,5 comprimate de 100 mg dimineața 1,5 comprimate de 100 mg seara
8	1,5 comprimate de 100 mg dimineața 2 comprimate de 100 mg seara
10	2 comprimate de 100 mg dimineața 2 comprimate de 100 mg seara
13	2,5 comprimate de 100 mg dimineața 2,5 comprimate de 100 mg seara
15	3 comprimate de 100 mg dimineața 3 comprimate de 100 mg seara
17	3,5 comprimate de 100 mg dimineața 3,5 comprimate de 100 mg seara
19	3,5 comprimate de 100 mg dimineața 4 comprimate de 100 mg seara
22	4,5 comprimate de 100 mg dimineața 4,5 comprimate de 100 mg seara
25	1 comprimat de 500 mg dimineața 1 comprimat de 500 mg seara
28	1 comprimat de 500 mg dimineața 1 comprimat de 500 mg și 1 comprimat de 100 mg seara
30	1 comprimat de 500 mg și 1 comprimat de 100 mg dimineața 1 comprimat de 500 mg și 1 comprimat de 100 mg seara

Kigabeq este destinat administrării pe cale orală sau gastrică, de două ori pe zi, și poate fi luat înainte sau după masă.

Doza maximă recomandată nu trebuie depășită.

Dacă, după un curs adecvat de tratament, nu se observă îmbunătățiri semnificative din punct de vedere clinic în controlul epilepsiei, tratamentul cu vigabatrină trebuie întrerupt. Tratamentul cu vigabatrină trebuie întrerupt treptat, sub supraveghere medicală atentă.

Insuficiență renală

Deoarece vigabatrina se elimină prin rinichi, trebuie să se acorde atenție atunci când se administrează medicamentul la pacienți cu un clearance al creatininei mai mic de 60 ml/min. Trebuie avută în vedere ajustarea dozei. Acești pacienți pot răspunde la o doză de întreținere mai mică. Pacienții trebuie monitorizați pentru reacții adverse, cum ar fi sedarea sau confuzia (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Insuficiență hepatică

Vigabatrina nu este metabolizată de enzimele hepatice, prin urmare, nu este necesară ajustarea dozei sau a frecvenței de administrare.

Copii și adolescenți

Nu există o utilizare relevantă a Kigabeq la nou-născuți (cu vârsta sub 27 de zile) în indicația „spasme infantile” și la copiii și adolescenții cu vârsta peste 7 ani în indicația „epilepsie parțială rezistentă” (crize cu debut focal).

Mod de administrare

Kigabeq este destinat administrării pe cale orală sau gastrică și poate fi luat înainte sau după masă. Administrarea pe cale gastrică trebuie utilizată la copiii care nu pot înghiți, dar care pot fi hrăniți pe cale enterală.

Modul de administrare va fi stabilit de un medic specializat în epileptologie, neurologie sau neurologie pediatrică.

Pentru instrucțiuni privind diluarea și manipularea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Administrarea pe cale orală

Deoarece nu s-au efectuat studii de stabilitate cu alți solvenți în afară de apă, pentru prepararea soluției orale trebuie utilizată numai apă. Atunci când comprimatele sunt complet dizolvate, întregul conținut al soluției trebuie administrat imediat copilului, direct din pahar. Dacă există riscul de regurgitare sau dacă copilul nu are vârsta necesară pentru a bea dintr-un pahar, întregul conținut al soluției trebuie retras cu o seringă pentru uz oral, capătul seringii trebuie introdus în gura copilului împingând pistonul ușor.

După ce copilul a băut în întregime soluția de medicament, paharul trebuie clătit cu una sau două lingurițe de apă (aproximativ 5 sau 10 ml) care vor fi administrate copilului în același mod.

Administrarea pe cale gastrică

Pentru pacienții care nu pot înghiți, este posibilă administrarea Kigabeq cu ajutorul unui tub gastric. Comprimatele se dizolvă în aproximativ 5 sau 10 ml de apă și soluția rezultată este introdusă în tubul gastric, utilizând o seringă adaptată. Tubul gastric trebuie clătit cu 10 ml de apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

<p>Au fost raportate defecte de câmp vizual (DCV) la pacienții cărora li s-a administrat vigabatrină, cu o prevalență crescută (aproximativ 1/3 din pacienți). Frecvențele constatate într-un studiu clinic deschis sunt prezentate la punctul 4.8. Debutul are loc de obicei după luni până la ani de tratament cu vigabatrină. Gradul de îngustare a câmpului vizual poate fi sever și poate avea consecințe practice pentru pacient. Vigabatrina poate cauza pierderea permanentă a vederii.</p>

Majoritatea pacienților cu defecte confirmate prin perimetrie au fost asimptomatici. Prin urmare, această reacție adversă poate fi detectată în mod fiabil numai prin realizarea sistematică a unei perimetrii, care este posibilă, de obicei, numai la pacienții cu vârsta de dezvoltare mai mare de 9 ani. Pentru pacienții cu vârsta mai mică trebuie să se utilizeze electroretinografia (vezi „Defectele de câmp vizual”).

Datele disponibile sugerează că defectele de câmp vizual sunt ireversibile, chiar și după întreruperea tratamentului cu vigabatrină. Nu poate fi exclusă agravarea defectelor de câmp vizual după întreruperea tratamentului.

Prin urmare, vigabatrina trebuie utilizată numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc, în comparație cu alternativele.

Nu se recomandă utilizarea vigabatrinei la pacienți cu defecte de câmp vizual preexistente, semnificative din punct de vedere clinic.

Pacienții trebuie supuși unei examinări sistematice de depistare, efectuată la inițierea tratamentului cu vigabatrină și la intervale regulate, pentru a detecta defectele de câmp vizual. Testarea câmpului vizual trebuie continuată la intervale de 6 luni pe întreaga durată a tratamentului. Evaluarea trebuie continuată după 6 până la 12 luni de la întreruperea tratamentului (vezi „Defectele de câmp vizual”).

Defectele de câmp vizual (DCV)

Pe baza datelor disponibile, tendința comună este o îngustare concentrică a câmpului vizual la ambii ochi, care este, în general, mai marcată nazal decât temporal. În câmpul vizual central (cu un grad de excentricitate de 30 de grade), se observă frecvent un defect nazal inelar. Cu toate acestea, defectele de câmp vizual raportate la pacienții cărora li s-a administrat vigabatrină au variat de la ușoare la grave. Cazurile grave pot duce la invaliditate.

Majoritatea pacienților cu defecte confirmate prin perimetrie nu au observat anterior niciun simptom spontan, chiar și în cazurile în care un defect grav a fost observat la perimetrie. Datele disponibile sugerează că DCV-urile sunt ireversibile, chiar și după întreruperea tratamentului cu vigabatrină. Nu poate fi exclusă agravarea defectelor de câmp vizual după întreruperea tratamentului.

Datele colectate în cadrul studiilor de prevalență sugerează că 1 din 3 pacienți tratați cu vigabatrină prezintă defecte de câmp vizual. Băieții pot prezenta un risc mai mare decât fetele. Frecvențele constatate într-un studiu clinic deschis sunt prezentate la punctul 4.8. S-a demonstrat în acest studiu o posibilă asocieră între riscul de defecte de câmp vizual și gradul de expunere la vigabatrină, atât în ceea ce privește doza zilnică (de la 1 gram la mai mult de 3 grame), cât și în ceea ce privește durata tratamentului (maximă în primii trei ani).

Toți pacienții trebuie supuși unei consultații oftalmologice înainte sau imediat după inițierea tratamentului cu vigabatrină.

Perimetria este rareori posibilă la copiii cu vârsta de dezvoltare mai mică de 9 ani. Riscurile tratamentului trebuie să fie foarte atent evaluate în raport cu beneficiile posibile la copii. În prezent, nu există o metodă stabilită pentru diagnosticarea sau excluderea defectelor de câmp vizual la copiii la care nu se poate efectua o perimetrie standardizată. Frecvența și gravitatea au fost caracterizate numai indirect la această populație, în ceea ce privește prezența modificărilor electroretinogramei și a testelor de potențial vizual evocat.

Electroretinografia este recomandată la sugarii și copiii care nu pot coopera pentru efectuarea perimetriei. Pe baza datelor disponibile, primele potențiale oscilatorii și primele răspunsuri la lumina intermitentă de 30 Hz pe electroretinogramă par a fi corelate cu un DCV asociat cu vigabatrina. Aceste reacții sunt întârziate și diminuate dincolo de limitele normale. Astfel de modificări nu au fost observate la pacienții tratați cu vigabatrină fără un DCV.

Părinților și/sau persoanelor care au grijă de pacienți trebuie să li se descrie în detaliu frecvența și implicațiile dezvoltării DCV-urilor în timpul tratamentului cu vigabatrină. DCV-ul poate să nu fie detectat până când nu devine grav, iar defectele moderate nedetectate pot afecta integritatea copilului. Prin urmare, evaluarea vederii este necesară la momentul inițial (nu mai târziu de 4 săptămâni de la începerea tratamentului) și cel puțin o dată la 6 luni în timpul tratamentului. Evaluarea trebuie continuată 6 - 12 luni de la întreruperea tratamentului.

Datele disponibile sugerează că defectele de câmp vizual sunt ireversibile.

Dacă se observă o îngustare a câmpului vizual în timpul monitorizării, trebuie luată în considerare întreruperea treptată a tratamentului cu vigabatrină. Dacă se ia decizia de a continua tratamentul, trebuie luată în considerare o monitorizare mai frecventă (perimetrie), pentru a detecta evoluția sau defectele care pot pune vederea în pericol.

Vigabatrina nu trebuie utilizată concomitent cu alte medicamente retinotoxice.

Afecțiuni neurologice și psihice

Având în vedere rezultatele studiilor de siguranță efectuate la animale (vezi pct. 5.3), se recomandă monitorizarea atentă a pacienților tratați cu vigabatrină pentru reacții adverse asupra funcției neurologice.

La scurt timp după inițierea tratamentului cu vigabatrină au fost raportate cazuri rare de simptome encefalopatie, cum ar fi sedare marcată, stupoare și confuzie, în asociere cu o activitate lentă nespecifică a undelor pe electroencefalogramă. Factorii de risc pentru dezvoltarea acestor reacții includ o doză inițială mai mare decât doza recomandată, o creștere mai rapidă a dozei, în trepte mai mari decât cele recomandate și insuficiență renală. Aceste evenimente au fost reversibile după reducerea dozei sau întreruperea administrării de vigabatrină (vezi pct. 4.8).

Semnale anormale ale imagisticii prin rezonanță magnetică

Au fost observate modificări anormale ale semnalelor obținute la imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) caracterizate prin creșterea semnalului T2 și difuzia limitată într-un model simetric care implică talamusul, ganglionii bazali, celulele stem ale creierului și cerebelul la câțiva sugari tratați cu vigabatrină pentru spasme infantile. Într-un studiu epidemiologic retrospectiv efectuat la sugarii cu spasme infantile (N = 205), prevalența acestor modificări a fost de 22 % la pacienții tratați cu vigabatrină, față de 4 % la pacienții tratați cu alte terapii.

În studiul menționat mai sus, în experiențele ulterioare punerii pe piață și în rapoartele din literatura de specialitate publicată, aceste modificări s-au rezolvat, în general, prin întreruperea tratamentului. La câțiva pacienți, leziunea s-a rezolvat în ciuda continuării utilizării.

Au fost raportate tulburări de mișcare, inclusiv distonie, dischinezie și hipertonie, la pacienții tratați cu vigabatrină pentru spasme infantile. Raportul beneficiu/risc al vigabatrinei trebuie evaluat pentru fiecare pacient în parte. Dacă apar noi tulburări de mișcare în timpul tratamentului cu vigabatrină, trebuie luată în considerare reducerea dozei sau întreruperea treptată a tratamentului.

Unii pacienți pot prezenta o creștere a frecvenței convulsiilor sau apariția unor noi tipuri de convulsii în timpul tratamentului cu vigabatrină (vezi pct. 4.8). Pacienții cu convulsii mioclonice pot fi deosebit de sensibili la această reacție. În cazuri rare pot să apară mioclonos cu debut nou și exacerbarea mioclonosului existent. Aceste fenomene pot fi, de asemenea, consecința unui supradozaj, unei scăderi a concentrațiilor plasmaticice ale medicamentelor antiepileptice administrate concomitent sau unei reacții paradoxale.

Întreruperea bruscă a tratamentului poate duce la convulsii de rebound. Dacă pacientul urmează să întrerupă tratamentul cu vigabatrină, se recomandă ca acest lucru să se facă prin reducerea treptată a dozei, pe o perioadă de 2 până la 4 săptămâni.

Vigabatrina trebuie administrată cu prudență la pacienții cu antecedente de psihoză, depresie sau probleme comportamentale. În timpul tratamentului cu vigabatrină au fost raportate evenimente psihice (de exemplu, agitație, depresie, gânduri anormale, reacții paranoice). Aceste evenimente au apărut la pacienții cu și fără antecedente psihiatrice și au fost de obicei reversibile când dozele de vigabatrină au fost reduse sau întrerupte treptat.

Ideație și comportament suicidar

Au fost raportate ideație și comportament suicidar la pacienții tratați cu medicamente antiepileptice în mai multe indicații. O meta-analiză a studiilor clinice randomizate, controlate cu placebo asupra medicamentelor antiepileptice a arătat, de asemenea, un risc crescut de ideație și comportament suicidar. Nu se cunoaște mecanismul acestei reacții, iar datele disponibile nu exclud posibilitatea creșterii riscului în cazul administrării de vigabatrină.

Prin urmare, pacienții trebuie monitorizați pentru semne de ideație și comportament suicidar și trebuie luat în considerare un tratament adecvat. Pacienții (și persoanele care au grijă de pacienți) trebuie sfătuiți să solicite imediat sfatul medicului dacă apar semne de ideație sau comportament suicidar.

Insuficiență renală

Deoarece vigabatrina este eliminată prin rinichi, se recomandă precauție la pacienții cu un clearance al creatininei mai mic de 60 ml/min. Acești pacienți trebuie monitorizați cu atenție pentru observarea reacțiilor adverse, cum ar fi sedarea și confuzia (vezi pct. 4.2).

Interferența cu testarea serologică

Vigabatrina poate duce la scăderea activității plasmatice măsurate a alanin aminotransferazei (ALT) și, într-o mai mică măsură, a aspartat aminotransferazei (AST). S-a raportat că amplitudinea supresiei activității plasmatice pentru ALT variază între 30% și 100%. Prin urmare, este posibil ca aceste teste hepatice să nu fie fiabile din punct de vedere cantitativ la pacienții tratați cu vigabatrină (vezi pct. 4.8).

Vigabatrina poate crește cantitatea de aminoacizi din urină, ceea ce poate duce la obținerea unui test pozitiv fals pentru anumite tulburări metabolice genetice rare (de exemplu, aciduria alfa-aminoadipică).

Risc de eroare de medicație

Deoarece ambele concentrații ale comprimatelor (100 mg și 500 mg) pot fi utilizate concomitent, pot apărea confuzii între comprimatele sau jumătățile de comprimat administrate, cu risc de dozare incorectă. O atenție deosebită trebuie acordată dimensiunii comprimatului, pentru a identifica corect concentrația.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

Deoarece vigabatrina nu este nici metabolizată, nici nu se leagă de proteinele plasmatice și nu este un inductor al enzimelor citocromului P450 hepatic implicate în metabolizare, interacțiunile cu alte medicamente sunt puțin probabile. Cu toate acestea, în timpul studiilor clinice controlate, s-a observat o scădere treptată de 16-33% a concentrației plasmatice a fenitoinii. Natura exactă a acestei interacțiuni nu este în prezent înțeleasă, totuși, în majoritatea cazurilor, este puțin probabil să aibă o semnificație terapeutică.

Concentrațiile plasmatice ale carbamazepinei, fenobarbitalului și valproatului de sodiu au fost, de asemenea, monitorizate în timpul studiilor clinice controlate și nu au fost detectate interacțiuni semnificative din punct de vedere clinic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Acest medicament nu este destinat utilizării la femeile aflate la vârsta fertilă.

Alăptarea

Acest medicament nu este destinat utilizării la femeile care alăptează.

Fertilitatea

Studiile privind fertilitatea la șobolani nu au evidențiat niciun efect asupra fertilității la masculi și femele (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Kigabeq are o influență majoră asupra capacității de a desfășura activități periculoase.

Având în vedere faptul că în studiile clinice cu vigabatrină s-a observat apariția stării de somnolență, pacienții trebuie avertizați cu privire la această posibilitate la începerea tratamentului.

Au fost raportate frecvent defecte de câmp vizual în asociere cu vigabatrina, care pot afecta în mod semnificativ capacitatea de a desfășura activități periculoase. Pacienții trebuie evaluați pentru a detecta prezența defectelor de câmp vizual (vezi și pct. 4.4). Trebuie acordată o atenție specială tinerilor care practică ciclism, alpinism sau care desfășoară orice alte activități periculoase.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în asociere cu vigabatrina sunt defectele de câmp vizual (care variază de la ușoare până la grave și care apar de obicei după luni până la ani de tratament cu vigabatrină), tulburările psihice, cum ar fi agitație, excitație, agresivitate, nervozitate, depresie, reacții paranoice, tulburările sistemului nervos, cum ar fi sedarea marcată, stupoare și confuzie. Evenimentele observate rar includ tentative de suicid, encefalopatie și tulburări retiniene.

Unii pacienți pot prezenta o creștere a frecvenței convulsiilor, inclusiv status epileptic, în asociere cu tratamentul cu vigabatrină. Pacienții cu convulsii mioclonice pot fi deosebit de sensibili la această reacție. În cazuri rare, pot să apară mioclonos cu debut nou și exacerbare a mioclonosului existent.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost raportate în timpul utilizării înainte sau după aprobarea vigabatrinei la nivel mondial. Ele nu sunt specifice copiilor și adolescenților.

Reacțiile adverse clasificate în funcție de frecvență sunt enumerate mai jos, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>		Anemie				
<i>Tulburări psihice</i>		agitație, agresivitate, nervozitate, depresie, reacții paranoice, insomnie	hipomanie, manie, tulburare psihotică	tentativă de suicid	halucinații	
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	somnolență	tulburări de vorbire, cefalee, amețeli, paretezii, tulburări de atenție și tulburări de memorie, tulburări mentale (tulburări de gândire), tremor	coordonare anormală (ataxie)	encefalopati e	nevrită optică	anomalii observate la IRM-ul cerebral, tulburări de mișcare, inclusiv distonie, diskinezie și hipertonie, fie singure, fie în asociere cu anomalii observate la IRM
<i>Tulburări oculare</i>	defecte de câmp vizual	vedere încețoșată, diplopie, nistagmus		tulburări retiniene (cum ar fi atrofia retiniană periferică)	atrofie optică	scăderea acuității vizuale
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>		greață, vărsături, dureri abdominale				
<i>Tulburări hepatobiliare</i>					hepatită	
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>		alopecie	erupție cutanată tranzitorie	angioedem, urticarie		
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	artralgie					

<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	oboseală	edem, iritabilitate				
<i>Investigații diagnostice</i>		creștere ponderală				

Defecte de câmp vizual

Epidemiologia defectelor de câmp vizual la pacienții cu epilepsie parțială refractară a fost observată timp de cel puțin un an într-un studiu observațional de fază IV, deschis, multicentric, comparativ, cu grupuri paralele, care a inclus 734 de pacienți cu vârsta de cel puțin 8 ani, cu epilepsie parțială refractară.

Pacienții au fost împărțiți în trei grupuri de tratament: pacienți tratați în prezent cu vigabatrină (grupul I), pacienți expuși anterior la vigabatrină (grupul II) și pacienți care nu au fost niciodată expuși la vigabatrină (grupul III).

Tabelul următor prezintă principalele observații la includere și la primele și ultimele evaluări concludente pentru populația evaluabilă (n = 524):

	Copii (cu vârste cuprinse între 8 și 12 ani)			Adolescenți și adulți (> 12 ani)		
	Grupul I ¹	Grupul II ²	Grupul III	Grupul I ³	Grupul II ⁴	Grupul III
	N=38	N=47	N=41	N=150	N=151	N=97
Defecte de câmp vizual cu etiologie neidentificată:						
- Observate la includere	1 (4,4 %)	3 (8,8 %)	2 (7,1 %)	31 (34,1 %)	20 (19,2 %)	1 (1,4 %)
- Observate la prima evaluare concludentă	4 (10,5 %)	6 (12,8 %)	2 (4,9 %)	59 (39,3 %)	39 (25,8 %)	4 (4,1 %)
- Observate la ultima evaluare concludentă	10 (26,3 %)	7 (14,9 %)	3 (7,3 %)	70 (46,7 %)	47 (31,1 %)	5 (5,2 %)

¹ Durata mediană a tratamentului: 44,4 luni, doza zilnică medie de 1,48 g

² Durata mediană a tratamentului: 20,6 luni, doza zilnică medie de 1,39 g

³ Durata mediană a tratamentului: 48,8 luni, doza zilnică medie de 2,10 g

⁴ Durata mediană a tratamentului: 23,0 luni, doza zilnică medie de 2,18 g

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Au fost raportate reacții psihice în timpul terapiei cu vigabatrină. Aceste reacții au apărut la pacienții cu și fără antecedente psihiatrice și au fost de obicei reversibile când dozele de vigabatrină au fost reduse sau întrerupte treptat (vezi pct. 4.4). Depresia a fost o reacție psihică frecventă în studiile clinice, dar rareori a fost necesară întreruperea administrării vigabatrinei.

La scurt timp după inițierea tratamentului cu vigabatrină au fost raportate cazuri rare de simptome encefalopatie, cum ar fi sedare marcată, stupoare și confuzie în asociere cu o activitate lentă nespecifică a undelor pe electroencefalogramă. Aceste reacții au fost complet reversibile după reducerea dozei sau întreruperea administrării vigabatrinei (vezi pct. 4.4).

Datele de laborator indică faptul că tratamentul cu vigabatrină nu duce la toxicitate renală. S-au observat scăderi ale valorilor ALT și AST, care sunt considerate a fi rezultatul inhibării de către vigabatrină a acestor aminotransferaze. Tratamentul cronic cu vigabatrină poate fi asociat cu o scădere ușoară a hemoglobinei, care rareori devine semnificativă.

S-au observat anomalii asimptomatice și tranzitorii la imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) la nivelul creierului la unii sugari tratați cu vigabatrină pentru spasme infantile. Nu se cunoaște semnificația clinică a acestor anomalii observate la IRM. Deoarece nu se recomandă supravegherea prin IRM de rutină a copiilor și adolescenților, frecvența anomaliilor observate la IRM nu poate fi estimată în mod fiabil din datele disponibile. Au fost raportate tulburări de mișcare, fie singure, fie în asociere cu anomalii observate la IRM, la pacienții tratați cu vigabatrină pentru spasme infantile, dar nu se cunoaște frecvența acestora.

Copii și adolescenți

Tulburări psihice

Foarte frecvente: excitație, agitație

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Simptome

A fost raportat supradozajul cu vigabatrină. Când au fost furnizate, dozele cele mai frecvente erau cuprinse între 7,5 și 30 g; totuși, au fost raportate ingerări de până la 90 g. Aproape jumătate din cazuri au implicat ingerarea mai multor medicamente. Când au fost raportate, cele mai frecvente simptome au inclus somnolență sau comă. Alte simptome mai puțin frecvente au inclus vertij, cefalee, psihoză, deprimare respiratorie sau apnee, bradicardie, hipotensiune arterială, agitație, iritabilitate, confuzie, comportament anormal și tulburări de vorbire.

Abordarea terapeutică

Nu există niciun antidot specific. Trebuie folosite măsurile de susținere obișnuite. Trebuie luate în considerare măsurile de eliminare a medicamentului neabsorbit. În ceea ce privește utilizarea de cărbune activat, s-a dovedit într-un studiu *in vitro* că acesta nu absoarbe vigabatrina în măsură semnificativă. Nu se cunoaște eficacitatea hemodializei în tratamentul supradozajului cu vigabatrină. În cazuri izolate, la pacienții cu insuficiență renală cărora li s-au administrat doze terapeutice de vigabatrină, hemodializa a redus concentrațiile plasmatiche ale vigabatrinei cu 40 % până la 60 %.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antiepileptice, derivați ai acizilor grași, cod ATC: N03AG04

Mecanism de acțiune

Vigabatrina este un inhibitor selectiv ireversibil al transaminazei GABA, enzima responsabilă de descompunerea GABA (acidului gama-aminobutiric). Vigabatrina crește concentrația de GABA, principalul neurotransmițător inhibitor din creier.

Eficacitate și siguranță clinică

Studiile clinice controlate și de lungă durată au demonstrat că vigabatrina este o substanță anticonvulsivantă eficientă atunci când este administrată ca tratament de primă linie la pacienții cu spasme infantile și ca terapie adăugată la pacienții cu epilepsie care nu este controlată în mod satisfăcător prin terapie convențională. Această eficacitate este deosebit de semnificativă la pacienții cu convulsii de origine parțială.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Adulți

Absorbție

Vigabatrina este o substanță solubilă în apă și se absoarbe rapid și complet din tractul gastrointestinal. Administrarea alimentelor nu modifică gradul de absorbție a vigabatrinei. Timpul până la atingerea concentrațiilor plasmatice maxime (t_{max}) este de aproximativ 1 oră.

Distribuție

Vigabatrina este distribuită pe scară largă, cu un volum aparent de distribuție puțin mai mare decât cantitatea totală de apă din corp. Legarea de proteinele plasmatice este neglijabilă. Concentrațiile plasmatice și din lichidul cefalorahidian depind în mod liniar de doză, în intervalul de doze recomandate.

Metabolizare

Vigabatrina nu este metabolizată în mod semnificativ. Nu s-au identificat metaboliți în plasmă.

Eliminare

Vigabatrina este eliminată prin excreție renală, cu un timp de înjumătățire plasmatică terminal de 5-8 ore. Clearance-ul oral (Cl/F) al vigabatrinei este de aproximativ 7 l/oră (adică 0,10 l/oră/kg). Aproximativ 70 % dintr-o doză unică administrată oral s-a recuperat ca medicament nemodificat în urină, în primele 24 de ore după administrarea dozei.

Relație(i) farmacocinetică(e)/farmacodinamică(e)

Nu există o corelație directă între concentrația plasmatică și eficacitate. Durata efectului medicamentului depinde de rata de re-sinteză a transaminazei GABA.

Copii și adolescenți

Proprietățile farmacocinetice ale vigabatrinei au fost investigate în grupuri de șase nou-născuți (cu vârste cuprinse între 15 și 26 de zile), de șase sugari (cu vârste cuprinse între 5 și 22 de luni) și de șase copii (cu vârste cuprinse între 4,6 și 14,2 ani) cu epilepsie refractară.

După administrarea unei singure doze de 37-50 mg/kg de soluție orală de vigabatrină, t_{max} a fost de aproximativ 2,5 ore la nou-născuți și sugari și de 1 oră la copii. Valoarea medie a timpului de

Înjumătățire plasmatică a vigabatrinei a fost de aproximativ 7,5 ore la nou-născuți, 5,7 ore la sugari și 5,5 ore la copii. CI/F mediu al enantiomerului S activ al vigabatrinei la sugari și copii a fost de 0,591 l/oră/kg și, respectiv, 0,446 l/oră/kg.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de siguranță la animale, efectuate la șobolani, șoareci, câini și maimuțe au indicat că vigabatrina nu are reacții adverse semnificative asupra ficatului, rinichilor, plămânilor, inimii sau tractului gastro-intestinal.

La nivelul creierului s-a observat microvacuolizare, la doze de 30-50 mg/kg și zi, determinată de edemele intramielinice la nivelul tracturilor de materie albă la șobolan, șoarece și câine. La maimuță, aceste leziuni sunt minime sau echivoce. Atât la șobolani, cât și la câini, acestea au fost reversibile la oprirea tratamentului cu vigabatrină și chiar au regresat în cazul continuării tratamentului.

Retinotoxicitatea asociată cu vigabatrina a fost observată la 80-100 % dintre șobolanii albi, la o doză de 300 mg/kg și zi, administrată pe cale orală, dar nu și la șobolani pigmentați, câini sau maimuțe. Modificările retiniene la șobolanii albi au fost caracterizate ca dezorganizare focală sau multifocală a stratului nuclear exterior, în timp ce celelalte straturi ale retinei nu au fost afectate.

Studiile la animale au arătat că vigabatrina nu influențează negativ fertilitatea sau dezvoltarea puilor. Nu s-a observat teratogenitate la șobolani, la doze de până la 150 mg/kg (de 3 ori doza recomandată la om), sau la iepuri, la doze de până la 100 mg/kg. Cu toate acestea, la iepuri s-a observat o ușoară creștere a incidenței de palatoschizis la doze de 150-200 mg/kg.

Studiile cu vigabatrină nu au evidențiat efecte mutagene sau cancerigene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Crospovidonă tip B
Manitol
Fumarat de stearil de sodiu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani
A se utiliza imediat după prepararea soluției orale.
După prima deschidere: 100 de zile

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Kigabeg 100 mg comprimate solubile

Flacon din PEÎD, închis cu un dop cu filet din PP, cu sistem de închidere securizată pentru copii.
Mărime de ambalaj: 100 de comprimate solubile.

Kigabeq 500 mg comprimate solubile

Flacon din PEÎD, închis cu un dop cu filet din PP, cu sistem de închidere securizată pentru copii.
Mărime de ambalaj: 50 de comprimate solubile.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Dizolvarea comprimatului solubil

Într-un pahar pentru băut, se toarnă una sau două lingurițe de apă (aproximativ 5 sau 10 ml), în funcție de vârsta copilului. Se adaugă numărul prescris de comprimate sau de jumătăți de comprimat Kigabeq în apă. Se așteaptă până când comprimatul (comprimatele) se dizolvă complet; comprimatele se dizolvă în general în mai puțin de un minut, dar dizolvarea poate fi accelerată prin agitarea ușoară cu mâna a soluției orale.

Soluția rezultată este albicioasă și turbure. Acest lucru este normal și este determinat de prezența excipienților insolubili în apă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Paris
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1302/001 100 de comprimate solubile – 100 mg

EU/1/18/1302/002 50 de comprimate solubile – 500 mg

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20 septembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2.).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și în orice actualizări ulterioare ale acesteia publicate pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și în orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 1 FLACON DE 100 DE COMPRIMATE SOLUBILE DE KIGABEQ 100 MG

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kigabeq 100 mg comprimate solubile
vigabatrină

Pentru copii cu vârste cuprinse între 1 lună și mai puțin de 7 ani

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat solubil conține vigabatrină 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 de comprimate solubile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală și gastrică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Paris
Franța

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1302/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Kigabeq 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ PENTRU FLACONUL CARE CONȚINE 100 DE COMPRIMATE SOLUBILE DE KIGABEQ 100 MG

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kigabeq 100 mg comprimate solubile
vigabatrină
Pentru copii cu vârste cuprinse între 1 lună și mai puțin de 7 ani

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat solubil conține vigabatrină 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 de comprimate solubile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală și gastrică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ORPHELIA Pharma SAS

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1302/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 1 FLACON DE 50 DE COMPRIMATE SOLUBILE DE KIGABEQ 500 MG

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kigabeq 500 mg comprimate solubile
vigabatrină

Pentru copii cu vârste cuprinse între 1 lună și mai puțin de 7 ani

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat solubil conține vigabatrină 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

50 de comprimate solubile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală și gastrică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Paris
Franța

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1302/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Kigabeq 500 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ PENTRU FLACONUL CARE CONȚINE 50 DE COMPRIMATE SOLUBILE DE KIGABEQ 500 MG

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kigabeq 500 mg comprimate solubile
vigabatrină
Pentru copii cu vârste cuprinse între 1 lună și mai puțin de 7 ani

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat solubil conține vigabatrină 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

50 de comprimate solubile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală și gastrică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Paris
Franța

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1302/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

B. PROSPECT

Prospect: Informații pentru utilizator

Kigabeq 100 mg comprimate solubile

Pentru copii cu vârste cuprinse între 1 lună și mai puțin de 7 ani

Kigabeq 500 mg comprimate solubile

Pentru copii cu vârste cuprinse între 1 lună și mai puțin de 7 ani

vigabatrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a administra medicamentul copilului dumneavoastră, deoarece conține informații importante.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă prezintă aceleași semne de boală ca și copilul dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Kigabeq și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a administra Kigabeq copilului dumneavoastră
3. Cum să administrați Kigabeq
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kigabeq
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kigabeq și pentru ce se utilizează

Kigabeq conține vigabatrină și se utilizează pentru tratarea sugarilor și a copiilor cu vârste cuprinse între 1 lună și mai puțin de 7 ani. Este utilizat pentru a trata spasmele infantile (sindromul West) sau, în asociere cu alte medicamente antiepileptice, pentru a trata epilepsia parțială, care nu este controlată suficient de bine cu tratamentul actual.

2. Ce trebuie să știți înainte de a administra Kigabeq copilului dumneavoastră

Nu administrați Kigabeq:

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic la vigabatrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul copilului dumneavoastră înainte de a administra Kigabeq, în cazul în care copilul:

- are sau a avut depresie sau orice altă boală psihică în trecut;
- a avut probleme renale, deoarece ar putea dezvolta simptome precum sedare sau confuzie;
- a avut probleme oculare.

Este posibil să apară pierdere a câmpului vizual (pierdere a vederii de la marginea câmpului vizual al copilului) în timpul tratamentului cu vigabatrină. Trebuie să discutați această posibilitate cu medicul înainte de a începe tratamentul copilului și medicul vă va spune cum să detectați această reacție adversă. Această pierdere a câmpului vizual poate fi gravă și permanentă, deci trebuie detectată din timp pentru a evita evoluția sa. Agravarea pierderii câmpului vizual poate continua după întreruperea tratamentului. Este important să îi spuneți imediat medicului dacă există vreo schimbare în vederea copilului dumneavoastră. Medicul va verifica câmpul vizual al copilului dumneavoastră înainte ca acesta să înceapă să ia vigabatrină și va continua să îl monitorizeze la intervale regulate pe durata tratamentului.

În cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă simptome precum somnolență, stare de conștiență redusă și mișcări diminuate (stupoare) sau confuzie, spuneți medicului copilului dumneavoastră, care poate reduce doza sau opri tratamentul cu Kigabeq.

Un număr mic de persoane tratate cu medicamente antiepileptice, cum este vigabatrina, s-au gândit să își facă rău singure sau să se sinucidă. Fiți atenți la simptomele care sugerează astfel de gânduri: tulburări de somn, pierdere a poftei de mâncare sau scădere în greutate, izolare, pierdere a interesului pentru activitățile preferate.

Dacă în orice moment copilul dumneavoastră a avut aceste simptome, contactați imediat medicul copilului.

Tulburările de mișcare pot apărea la sugarii tratați pentru spasme infantile (sindromul West). Dacă observați mișcări neobișnuite la copilul dumneavoastră, informați medicul copilului dumneavoastră care poate schimba tratamentul.

Spuneți medicului copilului dumneavoastră dacă acesta a efectuat sau urmează să efectueze teste de laborator, deoarece acest medicament poate determina rezultate anormale.

Trebuie să discutați cu medicul copilului dumneavoastră dacă starea acestuia nu se îmbunătățește în decurs de o lună de la începerea tratamentului cu vigabatrină.

Copii

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârste mai mici de 1 lună sau mai mari de 7 ani.

Kigabeq împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

Kigabeq nu trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente care pot avea reacții adverse la nivelul ochilor.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu este destinat utilizării la femeile aflate la vârsta fertilă sau la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Copilul dumneavoastră nu trebuie să practice ciclismul, alpinismul sau să ia parte la activități periculoase dacă prezintă simptome precum somnolență sau amețeli în asociere cu Kigabeq. La unii pacienți care au luat acest medicament au apărut tulburări de vedere, care pot afecta capacitatea de a practica ciclismul, alpinismul sau de a participa la activități periculoase.

3. Cum să administrați Kigabeq

Administrați întotdeauna acest medicament copilului exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doză

Nu modificați niciodată doza din proprie inițiativă. Medicul stabilește doza în mod individual pentru copilul dumneavoastră, ținând cont de greutatea corporală a acestuia.

Kigabeq este disponibil sub formă de comprimate de 100 mg sau de 500 mg, care pot fi administrate împreună pentru a obține doza potrivită pentru copilul dumneavoastră. Verificați întotdeauna eticheta și dimensiunea comprimatelor pentru a vă asigura că administrați doza potrivită.

În spasmile infantile (sindromul West), doza inițială recomandată este de 50 miligrame pe kilogram de greutate corporală, zilnic. În epilepsia parțială rezistentă (convulsii cu debut focal), doza inițială recomandată este de 40 miligrame pe kilogram de greutate corporală, zilnic. Medicul va modifica doza în timpul tratamentului, după cum este necesar. În cazul în care copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii, medicul poate prescrie o doză mai mică.

Tabelul următor indică numărul de comprimate Kigabeq pe care trebuie să le administrați copilului dumneavoastră în funcție de doza prescrisă de medic.

Doză (mg pe zi)	Număr de comprimate (concentrație)	
	Dimineața	Seara
150	O jumătate de comprimat (100 mg)	Un comprimat (100 mg)
200	Un comprimat (100 mg)	Un comprimat (100 mg)
250	Un comprimat (100 mg)	Un comprimat și jumătate (100 mg)
300	Un comprimat și jumătate (100 mg)	Un comprimat și jumătate (100 mg)
350	Un comprimat și jumătate (100 mg)	Două comprimate (100 mg)
400	Două comprimate (100 mg)	Două comprimate (100 mg)
450	Două comprimate (100 mg)	Două comprimate și jumătate (100 mg)
500	O jumătate de comprimat (500 mg) sau două comprimate și jumătate (100 mg)	O jumătate de comprimat (500 mg) sau două comprimate și jumătate (100 mg)
550	Două comprimate și jumătate (100 mg)	Trei comprimate (100 mg)
600	Trei comprimate (100 mg)	Trei comprimate (100 mg)
650	Trei comprimate (100 mg)	Trei comprimate și jumătate (100 mg)
700	Trei comprimate și jumătate (100 mg)	Trei comprimate și jumătate (100 mg)
750	O jumătate de comprimat (500 mg)	Un comprimat (500 mg)
800	Patru comprimate (100 mg)	Patru comprimate (100 mg)
850	Patru comprimate (100 mg)	Patru comprimate și jumătate (100 mg)
900	Patru comprimate și jumătate (100 mg)	Patru comprimate și jumătate (100 mg)
950	Patru comprimate și jumătate (100 mg)	Un comprimat (500 mg)
1 000	Un comprimat (500 mg)	Un comprimat (500 mg)
1 100	Un comprimat (500 mg)	Un comprimat (500 mg) și un comprimat (100 mg)
1 200	Un comprimat (500 mg) și un comprimat (100 mg)	Un comprimat (500 mg) și un comprimat (100 mg)
1 300	Un comprimat (500 mg) și un comprimat (100 mg)	Un comprimat (500 mg) și două comprimate (100 mg)
1 400	Un comprimat (500 mg) și două comprimate (100 mg)	Un comprimat (500 mg) și două comprimate (100 mg)
1 500	Un comprimat și jumătate (500 mg)	Un comprimat și jumătate (500 mg)

Cum să administrați medicamentul

Adresați-vă medicului copilului dumneavoastră pentru a vă arăta cum să administrați acest medicament. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Kigabeq trebuie administrat pe cale orală și poate fi administrat înainte sau după masă. Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți egale.

Utilizați numai apă pentru a prepara soluția.

- Turnați una sau două lingurițe (aproximativ 5 până la 10 ml) de apă într-un pahar pentru băut sau un recipient
- Adăugați doza potrivită de comprimate Kigabeq (sub formă de comprimate întregi sau jumătăți de comprimate) în apă
- Așteptați până când comprimatul s-a dizolvat complet. Dizolvarea durează mai puțin de un minut, dar puteți accelera procesul agitând ușor amestecul cu mâna
- Amestecul va fi albicios și turbure. Acest lucru este normal, iar aspectul turbure este determinat de faptul că acest comprimat conține câteva componente inactive care nu se dizolvă complet
- Administrați imediat amestecul copilului, direct din recipient sau paharul pentru băut
- În cazul în care copilul dumneavoastră nu poate bea din pahar sau recipient, puteți utiliza o seringă pentru administrare orală, pentru a administra ușor amestecul în gura copilului dumneavoastră, având grijă să nu se înece: stați chiar în fața lui și puțin mai jos, astfel încât capul acestuia să fie înclinat înainte, și administrați amestecul ținând mâna sprijinită de obrazul copilului
- Clătiți recipientul sau paharul cu una sau două lingurițe de apă (aproximativ 5 până la 10 ml) și dați copilului să bea pentru a vă asigura că îi administrați tot medicamentul
- În cazul în care copilul nu poate înghiți, amestecul poate fi administrat printr-un tub gastric, utilizând o seringă potrivită. Tubul gastric trebuie clătit cu 10 ml de apă.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia prea mult Kigabeq

În cazul în care copilul dumneavoastră ia în mod accidental prea multe comprimate Kigabeq, spuneți imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital sau centru de informare toxicologică. Semnele posibile de supradozaj includ somnolență sau un nivel redus de conștiență.

Dacă uitați să administrați Kigabeq copilului dumneavoastră

Dacă uitați să îi administrați copilului o doză, administrați doza de îndată ce vă amintiți. Dacă este aproape ora pentru următoarea doză, administrați doar o singură doză. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă opriți administrarea Kigabeq copilului dumneavoastră

Nu întrerupeți tratamentul cu acest medicament fără să îi spuneți medicului copilului dumneavoastră. Dacă medicul decide să oprească tratamentul, vi se recomandă să reduceți treptat doza. Nu opriți tratamentul brusc, deoarece acest lucru poate determina reapariția convulsiilor la copilul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unii pacienți pot avea mai multe crize convulsive în timpul administrării Kigabeq. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați imediat medicul copilului dumneavoastră.

Reacții adverse grave

Adresați-vă imediat medicului în cazul în care copilul dumneavoastră are următoarele:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Modificări ale câmpului vizual - Aproximativ 33 din 100 de pacienți tratați cu vigabatrină pot avea modificări ale câmpului vizual (îngustare a câmpului vizual). Acest defect de câmp vizual poate varia de la ușor la grav. De obicei, este detectat după luni sau ani de tratament cu vigabatrină. Modificările câmpului vizual pot fi permanente, astfel încât este important să le detectați din timp pentru a evita evoluția lor. În cazul în care copilul dumneavoastră are tulburări de vedere, contactați imediat medicul sau mergeți la spital.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- stare de excitație sau de neliniște
- oboseală și somnolență pronunțată
- dureri de articulații

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- dureri de cap
- creștere în greutate
- tremurături (tremor)
- umflare (edem)
- amețeli
- senzație de amorțeală sau mâncărime (furnicături și înțepături)
- scădere a concentrației și a memoriei
- probleme psihologice, inclusiv agitație, agresivitate, nervozitate, iritabilitate, depresie, tulburări de gândire și senzație de suspiciune fără motiv (paranoia) și insomnie. De obicei, aceste reacții adverse dispar atunci când dozele de vigabatrină sunt reduse sau când administrarea medicamentului este întreruptă treptat. Totuși, nu scădeți doza fără să discutați mai întâi cu medicul copilului dumneavoastră. Adresați-vă medicului în cazul în care copilul dumneavoastră are aceste reacții psihologice
- greață (senzație de rău), vărsături și dureri abdominale
- vedere încețoșată, vedere dublă și mișcare necontrolată a ochiului, care poate provoca amețeli
- tulburări de vorbire
- scădere a numărului de globule roșii (anemie)
- cădere a părului (alopecie)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- lipsă de coordonare sau orbecăială
- probleme psihologice mai grave, cum ar fi senzație de exaltare sau supraexcitare, care cauzează comportamente neobișnuite și senzație de detașare de realitate
- erupție pe piele

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)

- reacție alergică gravă, care determină umflare a feței sau gâtului. În cazul în care copilul dumneavoastră are aceste simptome, trebuie să spuneți imediat medicului.
- urticarie
- sedare marcată (somnolență), stupoare și confuzie (encefalopatie). De obicei, aceste reacții adverse dispar atunci când dozele sunt reduse sau când administrarea medicamentului este întreruptă treptat. Totuși, nu scădeți doza fără să discutați mai întâi cu medicul copilului dumneavoastră. Adresați-vă medicului în cazul în care copilul dumneavoastră are aceste reacții
- tentativă de suicid
- alte afecțiuni oculare, cum ar fi afecțiuni retiniene, care cauzează, de exemplu, o vedere slabă pe timp de noapte și dificultăți de adaptare de la zone luminoase la zone întunecate, pierdere bruscă sau inexplicabilă a vederii, sensibilitate la lumină

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10 000)

- alte afecțiuni oculare, cum ar fi dureri de ochi (nevrită optică) și pierdere a vederii, inclusiv a vederii culorilor (atrofie optică)
- halucinații (a simți, a vedea sau a auzi lucruri care nu există în realitate)
- probleme cu ficatul

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- tulburări de mișcare și anomalii ale imaginilor cerebrale obținute la imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) la sugarii tratați pentru spasme infantile
- scăderea a acuității vizuale

Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kigabeq

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Acest medicament trebuie utilizat în decurs de 100 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Soluția trebuie administrată imediat după preparare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kigabeq

- Substanța activă este vigabatrină.
- Un comprimat solubil de Kigabeq 100 mg conține vigabatrină 100 mg
- Un comprimat solubil de Kigabeq 500 mg conține vigabatrină 500 mg
- Celelalte componente sunt: crospovidonă tip B, manitol, stearil fumarat de sodiu

Cum arată Kigabeq și conținutul ambalajului

Kigabeq sunt comprimate solubile ovale de culoare albă cu o linie mediană.

Dimensiunea comprimatului de 100 mg: 9,4 mm x 5,3 mm

Dimensiunea comprimatului de 500 mg: 16,0 mm x 9,0 mm

Soluția în apă este albicioasă și tulbure.

Mărimi de ambalaj:

Kigabeq 100 mg este furnizat în ambalaje a 100 de comprimate solubile.

Kigabeq 500 mg este furnizat în ambalaje a 50 de comprimate solubile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Paris
Franța

Fabricantul

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

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

Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Acest prospect a fost revizuit în {luna AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>