

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inovelon 100 mg filmtabletta
Inovelon 200 mg filmtabletta
Inovelon 400 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Filmtabletta

100 mg rufinamidet tartalmaz filmtablettánként.
200 mg rufinamidet tartalmaz filmtablettánként.
400 mg rufinamidet tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyagok:

20 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) 100 mg-os filmtablettánként.
40 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) 200 mg-os filmtablettánként.
80 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) 400 mg-os filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZER FORMA

Filmtabletta.

Inovelon 100 mg filmtabletta
Rózsaszín, ovális alakú, enyhén domború felületű, körülbelül 10,2 mm hosszúságú, mindkét oldalán bemetszés, az egyik oldalán „C261” jelzés, a másik oldala sima. A tablettát két egyenlő részre osztható.

Inovelon 200 mg filmtabletta
Rózsaszín, ovális alakú, enyhén domború felületű, körülbelül 15,2 mm hosszúságú, mindkét oldalán bemetszés, az egyik oldalán „C262” jelzés, a másik oldala sima. A tablettát két egyenlő részre osztható.

Inovelon 400 mg filmtabletta
Rózsaszín, ovális alakú, enyhén domború felületű, körülbelül 18,2 mm hosszúságú, mindkét oldalán bemetszés, az egyik oldalán „C263” jelzés, a másik oldala sima. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Inovelon kiegészítő terápiaként javallott a Lennox-Gastaut-szindrómához (LGS) társuló görcsrohamok kezelésében az 1 éves és annál idősebb betegek esetén.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A rufinamid-kezelést az epilepszia kezelésében jártas gyermekgyógyásznak vagy neurológus szakorvosnak kell megkezdenie.

Az Inovelon belsőleges szuszpenzió és az Inovelon filmtabletta azonos dózisokban helyettesíthetők egymással. Az átállítás ideje alatt a beteget ellenőrzés alatt kell tartani.

Alkalmazása 1 éves és <4 éves kor közötti gyermekeknél

Betegek, akik nem kapnak valproátot:

A kezelést 10 mg/kg-os napi dózissal kell kezdeni, amelyet két egyenlő részre osztott dózisban kell alkalmazni körülbelül 12 óra eltéréssel. A klinikai reakciónak és a toleranciának megfelelően a dózis fokozatosan növelhető háromnaponként legfeljebb napi 10 mg/kg adaggal, a kitűzött napi 45 mg/kg dózis eléréséig, amelyet két egyenlő részre osztva kell alkalmazni körülbelül 12 óra eltéréssel. Ebben a betegcsoportban az ajánlott maximális dózis napi 45 mg/kg.

Betegek, akik valproátot is kapnak:

Mivel a valproát jelentősen csökkenti a rufinamid clearance-ét, olyan betegeknél, akik valproátot is kapnak, ajánlott alacsonyabb maximális dózist alkalmazni az Inovelonból. A kezelést 10 mg/kg-os napi dózissal kell kezdeni, amelyet két egyenlő részre osztott dózisban kell alkalmazni körülbelül 12 óra eltéréssel. A klinikai reakciónak és a toleranciának megfelelően a dózis fokozatosan növelhető háromnaponként legfeljebb napi 10 mg/kg adaggal, a kitűzött napi 30 mg/kg dózis eléréséig, amelyet két egyenlő részre osztva kell alkalmazni körülbelül 12 óra eltéréssel. Ebben a betegcsoportban az ajánlott maximális dózis napi 30 mg/kg.

Ha az Inovelon ajánlott számított adagja nem érhető el, akkor a 100 mg-os egész tablettához legközelebb eső dózist kell adni.

Alkalmazása 4 éves vagy annál idősebb és 30 kg alatti gyermekeknél

30 kg alatti betegek, akik nem kapnak valproátot:

A kezelést 200 mg-os napi dózissal kell kezdeni. A klinikai reakciónak és a toleranciának megfelelően a dózis fokozatosan növelhető háromnaponkénti gyakorisággal napi 200 mg-os lépésekben, az ajánlott maximális 1000 mg/nap dózis eléréséig.

A napi 3600 mg-ig terjedő dózisok alkalmazását korlátozott számú beteg esetében vizsgálták.

30 kg alatti betegek, akik valproátot is kapnak:

Mivel a valproát jelentősen csökkenti a rufinamid clearance-ét, olyan 30 kg alatti betegek esetében, akik valproátot is kapnak, ajánlott alacsonyabb maximális dózist alkalmazni az Inovelonból. A kezelést 200 mg-os napi dózissal kell kezdeni. A klinikai válasz és a tolerancia függvényében legalább 2 nap elteltével meg lehet emelni a dózist napi 200 mg-mal a napi 600 mg-os ajánlott maximális dózis eléréséig.

Alkalmazása felnőttek, serdülők és 4 évesnél idősebb gyermekeknél, akik legalább 30 kg testtömegűek

30 kg feletti betegek, akik nem kapnak valproátot:

A kezelést 400 mg-os napi dózissal kell kezdeni. A klinikai reakciónak és a gyógyszer tolerálásának megfelelően a dózis fokozatosan növelhető napi 400 mg-os lépésekben, másnaponkénti gyakorisággal, egészen az alábbi táblázatban javasolt maximális dózis eléréséig.

Testtömeg-tartomány	30,0–50,0 kg	50,1–70,0 kg	≥ 70,1 kg
Ajánlott maximális dózis	1800 mg/nap	2400 mg/nap	3200 mg/nap

A napi 4000 mg-ot (a 30–50 kg-os testtömeg tartományban) vagy a napi 4800 mg-ot (az 50 kg feletti testtömeg-tartományban) is elérő dózisok alkalmazását korlátozott számú beteg esetében vizsgálták.

30 kg alatti betegek, akik valproátot is kapnak:

A kezelést 400 mg-os napi dózissal kell kezdeni. A klinikai reakciónak és a gyógyszer tolerálásának megfelelően a dózis fokozatosan növelhető napi 400 mg-os lépésekben, másnaponkénti gyakorisággal, egészen az alábbi táblázatban javasolt maximális dózis eléréséig.

Testtömeg-tartomány	30,0–50,0 kg	50,1–70,0 kg	≥ 70,1 kg
Ajánlott maximális dózis	1200 mg/nap	1600 mg/nap	2200 mg/nap

Idősek

A rufinamid idősebb személyek körében való alkalmazásáról korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Mivel a rufinamid farmakokinetikája idősebb személyek esetében változatlan (lásd 5.2 pont), a 65 év feletti betegeknek nincs szükség a dózis módosítására.

Vesekárosodás

Egy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek körében végzett vizsgálat szerint nincs szükség a dózis módosítására e betegek esetében (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem vizsgálták a gyógyszer alkalmazását. Az enyhe - közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegek kezelésekor óvatosság és körültekintő dózistitrálás ajánlott. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknek történő alkalmazása nem javasolt.

A rufinamid abbahagyása

A rufinamid-kezelés leállításakor a gyógyszert fokozatosan kell elhagyni. Klinikai vizsgálatokban a rufinamid elhagyását úgy érték el, hogy a dózist kétnaponta megközelítőleg 25%-kal csökkentették (lásd 4.4 pont).

Egy vagy több kihagyott dózis esetén személyre szabott klinikai vélemény szükséges.

A nem kontrolllos, nyílt elrendezésű vizsgálatok tartós, hosszú távú hatásosságra engednek következtetni, bár három hónapnál hosszabb idejű kontrolllos vizsgálatokat nem végeztek.

Gyermekek

A rufinamid biztonságosságát és hatásosságát újszülöttek vagy csecsemők és 1 évesnél fiatalabb kisgyermek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A rufinamid orálisan alkalmazandó.

A tablettát naponta kétszer, reggel és este kell bevenni vízzel, két egyenlő részre elosztott adagban.

Az Inovelont étkezés közben kell bevenni (lásd 5.2 pont). Ha a betegnek nyelési nehézségei vannak, a tablettákat össze lehet törni, és fél pohár vízben lehet bevenni. Másik lehetőségként a törővonal mentén törje el a tablettát két egyenlő részre.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, triazol-származékokkal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és sz alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Status epilepticus

A klinikai vizsgálatok során status epilepticus eseteit figyelték meg a rufinamiddal végzett kezelés alatt, míg a placebo alkalmazása mellett ilyen eset nem volt megfigyelhető. Ezen események hatására az esetek 20%-ában leállították a rufinamid adását. Ha a betegeknél újabb típusú görcsroham lép fel, és/vagy a status epilepticus gyakoriságának fokozódása észlelhető a kezelés megkezdése előtti állapothoz képest, akkor újra kell értékelni a kezelés előny/kockázat arányát.

A kezelés abbahagyása

A rufinamidot fokozatosan kell elhagyni, csökkentve ezzel a görcsrohamok fellépésének lehetőségét az elhagyás időszakában. Klinikai vizsgálatokban a gyógyszer elhagyását úgy érték el, hogy a dózist megközelítőleg kétnaponta 25%-kal csökkentették. Nincs elegendő adat az egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elhagyásáról, miután rufinamid hozzáadásával sikerült elérni a rohamkontrollt.

Központi idegrendszeri reakciók

A rufinamid-kezelés szédüléssel, aluszékonysággal, ataxiával és járászavarral jár, ami növelheti ebben a betegpopulációban a véletlen esések bekövetkezését (lásd 4.8 pont). A betegeknél és gondozóiknak óvatosságnak kell lenniük, amíg nincsenek tisztában a gyógyszer esetleges hatásaival.

Túlérzékenységi reakciók

Az antiepileptikus gyógyszerekkel szembeni súlyos túlérzékenység tünetegyüttese, beleértve a DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) és a Stevens-Johnson szindrómát, lépett fel rufinamid-kezelés során. E rendellenesség jelei és tünetei különbözőek voltak, de a betegeknél általában – bár nem kizárólag – láz és kiütés lépett fel, más szervrendszerek érintettsége mellett. Az egyéb társuló megnyilvánulási formák közé tartozott a lymphadenopathia, kóros májműködést jelző vizsgálati eredmények és a haematuria. Mivel a rendellenesség megnyilvánulási formáit tekintve változatos, egyéb szervrendszeri jelek és tünetek is felléphetnek az itt felsoroltakon kívül. Az antiepileptikus gyógyszerekkel szembeni túlérzékenységi tünetegyüttes a rufinamid-kezelés megkezdésével szoros időbeli összefüggésben és a gyermekpopulációban következett be. Ha ilyen reakció gyanúja áll fenn, abba kell hagyni a rufinamid alkalmazását, és másik kezelést kell kezdeni. Minden olyan beteget, akinél a rufinamid szedése alatt kiütés lép fel, szoros ellenőrzés alatt kell tartani.

QT-rövidülés

Egy alapos QT-vizsgálatban a rufinamid a koncentrációval arányosan csökkentette a QTc időt. Bár a jelenség hátterében álló mechanizmus jelentősége a biztonságosság szempontjából nem ismert, a szakorvos klinikai ítélőképessége alapján kell eldöntse, hogy felírja-e a rufinamidot olyan betegeknél, akiknél fennállt a QTc intervallum további megrövidülésének kockázata (pl. veleszületett rövid QT-szindróma vagy a családi kórtörténetben szereplő hasonló szindróma esetén).

Fogamzóképes nők

Fogamzóképes korú nőknek az Inovelonnal végzett kezelés alatt feltétlenül hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk. A kezelőorvosnak meg kell próbálnia meggyőződni arról, hogy a beteg alkalmazza a megfelelő fogamzásgátló módszert, és klinikai véleményt kell alkotnia annak meghatározása során, hogy az orális fogamzásgátló gyógyszer, illetve az orális fogamzásgátló összetevőinek adagja a beteg egyéni klinikai helyzete alapján megfelelő-e (lásd 4.5 és 4.6 pont).

Laktóz

Az Inovelon laktózt tartalmaz, így a ritkán előforduló, örökletes galaktóz intolerancia, Lapp laktáz-hiány vagy glükóz-galaktóz malabszorpció esetén a készítmény nem szedhető.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz napi adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Öngyilkossági gondolatok

Öngyilkossági gondolatokról és öngyilkos magatartásról számoltak be különféle javallatokban antiepileptikumokkal kezelt betegek esetében. Az antiepileptikumokkal végzett randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatok metaanalízise szintén az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás kismértékben fokozott kockázatát mutatta. Nem ismert, hogy mi okozza ezt a fokozott kockázatot, amely a rendelkezésre álló adatok alapján a Inovelon esetében sem zárható ki.

Ezért a betegeknél figyelni kell az öngyilkossági gondolatokra és öngyilkos magatartásra utaló jeleket, és fontolóra kell venni a megfelelő kezelés megkezdését. Fel kell hívni a betegek (és gondozóik) figyelmét, hogy kérjenek orvosi segítséget, amennyiben öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkos magatartás jelei bukkannak fel.

4.5 Gyógyszer kölcsönhatások és egyéb interakciók

Az egyéb gyógyszerek rufinamidra gyakorolt lehetséges hatása

Egyéb antiepileptikus gyógyszerek

Ismerten enziminduktor hatású antiepileptikus gyógyszerrel való együttes alkalmazás esetén a rufinamid-koncentrációkban nem történik klinikailag jelentős változás.

Azoknál az Inovelonnal kezelt betegeknél, akik valproátot is elkezdtek szedni, jelentősen megnőhet a rufinamid plazmakoncentrációja. Ezért valproát-kezelést megkezdő betegek esetében, mérlegelni kell az Inovelon-adag csökkentését (lásd 4.2 pont).

E gyógyszerek rufinamid-terápia alatti adása vagy elhagyása, illetve adagolásának módosítása szükségessé teheti a rufinamid dózisének módosítását (lásd 4.2 pont).

Lamotriginnel, topiramáttal vagy benzodiazepinekkel történő együttes alkalmazást követően nem figyelhető meg jelentős változás a rufinamid koncentrációjában.

A rufinamid egyéb gyógyszerekre gyakorolt lehetséges hatása

Egyéb antiepileptikus gyógyszerek

A rufinamid és egyéb antiepileptikumok közötti farmakokinetikai kölcsönhatásokat epilepsziás betegek esetében, populációs farmakokinetikai modellezés alkalmazásával értékelték. Úgy tűnik, hogy a rufinamid nem gyakorol klinikailag jelentős hatást a karbamazepin, a lamotrigin, a fenobarbitál, a topiramát, a fenitoin vagy a valproát dinamikus egyensúlyi koncentrációjára.

Orális fogamzásgátlók

Naponta kétszer 800 mg rufinamid és egy kombinált orális fogamzásgátló (35 µg etinilösztadiol és 1 mg noretindron) 14 napon át tartó együttes alkalmazása az etinilösztadiol AUC₀₋₂₄-értékének átlagosan 22%-os, a noretindron AUC₀₋₂₄-értékének 14%-os csökkenéséhez vezetett. Egyéb orális vagy implantált fogamzásgátlókkal nem végeztek vizsgálatokat. A fogamzóképes korú, hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nők esetében javasolt egy további biztonságos és hatékony fogamzásgátló módszer használata (lásd 4.4 és 4.6 pont).

Citokróm P450 enzimek

A rufinamid hidrolízis útján metabolizálódik, és a citokróm P450 enzimek nem metabolizálják jelentős mértékben. Továbbá a rufinamid nem gátolja a citokróm P450 enzimek aktivitását (lásd 5.2 pont). Ezért nem valószínű, hogy a citokróm P450 rendszer rufinamid általi gátlása útján közvetített, klinikailag jelentős interakciók lépnének fel. Bebizonyosodott, hogy a rufinamid serkenti a CYP3A4 citokróm P450 enzimet, ezáltal csökkentheti az ezen enzim által metabolizált szerek plazmakoncentrációját. Ez a hatás enyhe-közepes mértékű volt. A triazolam-clearance alapján mért átlagos CYP3A4 aktivitás 55%-kal emelkedett 11 napos, naponta kétszer 400 mg rufinamiddal végzett kezelés után. A triazolam-expozíció 36%-kal csökkent. Magasabb rufinamid dózisok kifejezettebb indukciót eredményezhetnek. Nem zárható ki, hogy a rufinamid szintén csökkentheti a más enzimek által metabolizált vagy a transzport fehérjék, pl. a P-glikoprotein által szállított szerek expozícióját.

A CYP3A4 enzimrendszer által metabolizált szerekkel kezelt betegeket két héten át javasolt körültekintően ellenőrizni a rufinamid-kezelést megkezdésekor, a kezelés befejezésekor, illetve bármilyen jelentős dózismódosítás után. Szükséges lehet fontolóra kell venni az együttesen alkalmazott gyógyszer adagjának módosítását is. Ezeket az ajánlásokat akkor is figyelembe kell venni, ha a rufinamidot szűk terápiás indexű szerekkel, pl. warfarinnal vagy digoxinnal együtt alkalmazzák.

Egy egészséges személyeknél végzett specifikus interakciós vizsgálat azt mutatta, hogy a rufinamid napi kétszer 400 mg-os adagban nem gyakorolt hatást a CYP1A2-szubsztrát olanzapin farmakokinetikájára.

A rufinamid és az alkohol kölcsönhatásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az epilepsziával és az antiepileptikumokkal kapcsolatos általános kockázatok:

Kimutatták, hogy epilepsziás nők gyermekei esetében két-háromszor gyakrabban fordul elő fejlődési rendellenesség, mint az általános populációban, ahol ez az arány körülbelül 3%. A fejlődési rendellenességek számának emelkedését politerápia során figyelték meg a kezelt populációban, az azonban nem derült ki, hogy ezért milyen mértékben felelős a kezelés és/vagy a betegség.

Sőt, a hatékony antiepileptikus terápiát nem szabad hirtelen megszakítani, mivel a betegség súlyosbodása káros mind az anyára, mind a magzatra nézve. A terhesség alatti antiepileptikus kezelést körültekintően meg kell beszélni a kezelőorvossal.

A rufinamiddal kapcsolatos kockázatok:

Az állatkísérletek során nem mutattak ki teratogén hatást, azonban az anyát ért toxikus hatás esetén a magzatnál is toxicitást figyeltek meg (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert.

A rufinamiddal kapcsolatban nem állnak rendelkezésre a terhességre vonatkozó klinikai adatok.

Figyelembe véve ezeket az adatokat, a rufinamid alkalmazása nem javallt terhesség alatt, illetve fogamzásgátló módszereket nem alkalmazó, fogamzóképes korban lévő nőknél, a nagyon indokolt eseteket kivéve.

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a rufinamid-kezelés alatt. A kezelőorvosnak meg kell próbálnia meggyőződni arról, hogy a beteg alkalmazza a megfelelő fogamzásgátló módszert, és klinikai véleményt kell alkotnia annak meghatározása során, hogy az orális fogamzásgátló gyógyszer, illetve az orális fogamzásgátló összetevőinek adagja a beteg egyéni klinikai helyzete alapján megfelelő-e (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Ha egy rufinamiddal kezelt nő terhességet tervez, körültekintően mérlegelni kell a készítmény alkalmazásának folytatását. Terhesség alatt a hatékony antiepileptikus kezelés megszakítása káros lehet mind az anyára, mind a magzatra nézve, amennyiben az a betegség súlyosbodását eredményezi.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a rufinamid kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A csecsemőre nézve fennálló lehetséges káros hatások miatt a szoptatást kerülni kell az anya rufinamiddal történő kezelése alatt.

Termékenység

A rufinamiddal végzett kezelés termékenységre gyakorolt hatásairól nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Inovelon szédülést, aluszékonyságot és homályos látást okozhat. Az egyéni érzékenységtől függően a rufinamid kis- vagy akár nagy mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy legyenek óvatosak a nagy fokú éberséget igénylő tevékenységek, pl. gépjárművezetés és gépek kezelése során.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai fejlesztési programban több mint 1900, rufinamiddal kezelt, különböző típusú epilepsziában szenvedő beteg vett részt. A leggyakrabban észlelt mellékhatás összességében a fejfájás, szédülés, fáradékonyság és aluszékonyság volt. Lennox-Gastaut szindrómában szenvedő betegek esetében azok a leggyakoribb mellékhatások, amelyeket nagyobb gyakorisággal figyeltek meg, mint placebo alkalmazása mellett, az aluszékonyság és a hányás volt. A mellékhatások súlyossága általában az enyhétől a közepesen súlyosig terjedt. A Lennox-Gastaut szindrómában szenvedő betegek esetében a rufinamidot szedők csoportjában 8,2%-a hagyta abba a rufinamid-kezelést mellékhatások miatt, míg ez az arány a placebóval kezeltéknél 0% volt. A rufinamiddal kezelt csoportban a gyógyszer elhagyásához vezető, leggyakoribb mellékhatás a kiütés és a hányás volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban a MedDRA rendszer által javasolt szakkifejezés alkalmazásával, a szervrendszer és a gyakoriság szerint felsorolva látható azon mellékhatások felsorolása, amelyek a Lennox-Gastaut-szindrómás betegek bevonásával végzett, kettős-vak vizsgálatok során vagy a rufinamiddal kezelt általános populációban gyakrabban fordultak elő, mint placebo mellett.

A gyakoriságok osztályozása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$).

Szervrendszeren-kénti csoportosítás	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Pneumonia Influenza Nasopharyngitis Középfül-gyulladás Sinusitis Rhinitis		
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység*	

Szervrendszeren- kénti csoportosítás	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Anyagcsere és táplálkozási betegségek és tünetek		Anorexia Étkezési rendellenességek Csökkent étvágy		
Pszichiátriai kórképek		Szorongás Álmatlanság		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Aluszékonyság* Fejfájás Szédülés*	Status epilepticus* Görcsroham Kóros koordináció* Nystagmus Pszichomotors hiperaktivitás Tremor		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Diplopia Homályos látás		
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		Vertigo		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Epistaxis		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hányás	Felhasi fájdalom Constipatio Dyspepsia Diarrhoea		
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek			Megemelkedett májenzimszint	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés* Acne		
A csont és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Hátfájás		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		Oligomenorrhoea		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fáradékonyság	Járászavar*		

Szervrendszeren- kénti csoportosítás	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Testtömeg-csökkenés		
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények		Fejsérülés Zúzódás		

*Lásd 4.4 pont.

Speciális populációkra vonatkozó, további információk

Gyermekek (1 és 4 éves kor között)

Egy multicentrikus, nyílt elrendezésű vizsgálatban a folyamatban lévő, 1-3 antiepileptikumból álló kezelési rend mellé adott rufinamidot hasonlították össze a vizsgáló által választott bármely egyéb antiepileptikum hozzáadásával 1 és 4 éves kor közötti, nem megfelelően kontrollált, Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő gyermekeknél. 25 beteg – akik közül 10 vizsgálati alany életkora 1 és 2 év között volt – kapott rufinamidot kiegészítő kezelésként 24 héten át, legfeljebb napi 45 mg/kg-os, 2 részletre elosztott adagban. A nemkívánatos események profilja hasonló volt a 4 éves és idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél tapasztaltnál. A rufinamid kezelési csoportban a leggyakrabban jelentett (a vizsgálati alanyok $\geq 10\%$ -ánál előforduló), kezelésből eredő nemkívánatos események a következők voltak: felső légúti fertőzés és hányás (mindegyik 28,0%), pneumonia és aluszékonyság (mindkettő 20,0%), sinusitis, otitis media, hasmenés, köhögés és láz (mindegyik 16,0%), valamint bronchitis, székrekedés, orrdugulás, bőrküti, irritabilitás és csökkent étvágy (mindegyik 12,0%). A 4 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél ezeknek a mellékhatásoknak a gyakorisága, típusa és súlyossága hasonló volt a felnőtteknél megfigyelthez. A 4 évesnél fiatalabbak életkori jellemzése a vizsgálatban részt vett betegek kis száma miatt nem volt megadva a korlátozott biztonságossági adatbázisban.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Akut túlادagolás után a gyomor gyomormosással vagy hánytatással kiüríthető. A rufinamidnak nincs specifikus antidotuma. Szupportív kezelést kell alkalmazni, amelynek a haemodialysis is részét képezheti (lásd 5.2 pont).

Napi 7200 mg-os adag többszöri alkalmazása nem járt súlyosabb jelekkel vagy tünetekkel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antiepileptikumok, karboxamid-származékok; ATC-kód: N03AF03.

Hatásmechanizmus

A rufinamid a nátrium-csatornák aktivitására hat, meghosszabbítva azok inaktív állapotát. A rufinamid az epilepszia számos állapotmodelljében hatásos.

Klinikai tapasztalatok

Az Inovelont (rufinamid tabletta) 84 napon át alkalmazták legfeljebb 45 mg/kg/nap dózisokban egy kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálat során 139 olyan Lennox-Gastaut szindrómás beteg esetében, akiknél a betegség nem volt kielégítő a rohamkontroll (beleértve az atípusos absence rohamokat és az elvágódásos rohamokat is). A férfi- és nőbetegek (4 és 30 éves kor közötti) akkor voltak alkalmasak a vizsgálatban való részvételre, ha kórelőzményükben több rohamtípus szerepelt, melyek között lennie kellett absence típusú és elvágódásos rohamoknak (vagyis tónusos-atóniás vagy astaticus rohamoknak), egyidejűleg 1-3 fix dózisú antiepileptikummal végzett kezelésben részesültek, a 28 napos kiindulási szakasz előtti hónapban legalább 90 rohamon estek át, a vizsgálatba való belépést megelőző 6 hónapon belül készített EEG lassú tüske-hullám-komplexek (2,5 Hz) mintázatát mutatta, testtömegük legalább 18 kg volt, valamint CT- vagy MRI-vizsgálat progresszív elváltozás hiányát igazolta. Valamennyi rohamot a Nemzetközi Epilepsziaellenes Liga átdolgozott rohamosztályozási rendszere (International League Against Epilepsy Revised Classification of Seizures) szerint osztályozták. Mivel a gondozóknak nehézséget jelent a tónusos és atóniás rohamok pontos elkülönítése, a gyermekneurológusokból álló nemzetközi szakértői panel vállalta, hogy csoportosítja ezeket a rohamtípusokat, és tónusos-atóniás rohamoknak, más néven „elvágódásos rohamoknak” nevezi el azokat. Így az elvágódásos rohamokat alkalmazták az egyik elsődleges végpontként. Mindhárom elsődleges változó esetében szignifikáns javulás volt megfigyelhető: a vizsgálat kezdetéhez viszonyítva a fenntartó fázisban 28 nap alatt az összes görcsroham-típus gyakoriságának százalékos változásában (-35,8% Inovelon mellett vs. -1,6% placebo csoport mellett, $p=0,0006$), a tónusos-atóniás görcsrohamok számában (-42,9% Inovelon mellett vs. 2,2% placebo mellett, $p=0,0002$) és a kettős-vak fázis végén a görcsrohamok súlyosságában a szülő/gondozó által végzett átfogó értékelés alapján (jelentős javulás vagy nagyon jelentős javulás 32,2% Inovelon mellett vs. 14,5% placebo mellett, $p=0,0041$).

Ezenkívül, az Inovelon-t (rufinamid belsőleges szuszpenzió) egy multicentrikus, nyílt elrendezésű vizsgálatban alkalmazták, melynek során a folyamatban lévő, 1-3 antiepileptikumból álló kezelési rend mellé adott rufinamidot hasonlították össze a vizsgáló által választott bármely egyéb antiepileptikum hozzáadásával 1 és 4 éves kor közötti, nem megfelelően kontrollált Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő gyermekeknél. Ebben a vizsgálatban 25 beteg kapott rufinamidot kiegészítő kezelésként 24 héten át, legfeljebb napi 45 mg/kg-os, 2 részletre elosztott adagban. Összesen 12 beteg kapott a vizsgáló megítélése szerinti valamilyen antiepileptikumot a kontroll karon. A vizsgálatot főleg a biztonságosság értékelésére tervezték, és nem rendelkezett elegendő statisztikai erővel a görcsrohamokkal kapcsolatos hatásossági változókban megmutatkozó különbség kimutatására. A nemkívánatos események profilja hasonló volt a 4 éves és idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél tapasztalathoz. Ezenkívül, a vizsgálat során értékelték a kognitív fejlődést, a viselkedést és a nyelvi fejlődést a rufinamiddal kezelt vizsgálati alanyoknál, a bármely más antiepileptikummal kezelt vizsgálati alanyokkal összehasonlítva. A CBLC (a gyermek viselkedését mérő ellenőrző lista, Child Behaviour Checklist) összes problémát mérő pontszámának legkisebb négyzetek átlagában bekövetkezett változás 2 éves kezelés után 53,75 volt a bármilyen egyéb antiepileptikumot alkalmazók csoportjában, és 56,35 a rufinamid-csoportban (a legkisebb négyzetek átlagainak különbsége [95%-os CI] +2,60 [-10,5, 15,7]; $p = 0,6928$), és a kezelések közötti különbség -2,776 (95%-os CI: -13,3, 7,8, $p = 0,5939$) volt.

A populációs farmakokinetikai/farmakodinámiás modellezés azt mutatta, hogy az összes görcsroham-típus, valamint a tónusos-atóniás görcsrohamok gyakoriságának csökkenése, a görcsrohamok súlyosságának átfogó kiértékelésében mutatkozó javulás és a görcsroham-gyakoriság csökkenési valószínűségének növekedése a rufinamid-koncentrációtól függ.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A maximális plazmaszint a beadást követően körülbelül 6 óra múlva alakul ki. A rufinamid csúcskoncentrációja (C_{max}) és a plazma AUC-értéke az adag növelésével az arányosan várhatóanál kisebb mértékben nő a gyógyszert éhgyomorra vagy étkezés után alkalmazó, egészséges személyek és a betegek esetében egyaránt, feltehetőleg a dózis által korlátozott abszorpció miatt. Egyszeri dózis bevétele utáni étkezés a rufinamid biohasznosulását (AUC) körülbelül 34%-kal, a plazma csúcskoncentrációját 56%-kal növeli meg.

Az Inovelon belsőleg szuszpenzió és az Inovelon filmtabletta bizonyítottan bioekvivalens.

Eloszlás

In vitro vizsgálatokban a rufinamidnak csak kis hányada (34%) kötődött a humán szérumfehérjékhez, melyek körülbelül 80%-át az albumin tette ki. Ez arra utal, hogy a kötődési helyekről való leszorítás útján keletkező gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás kockázata minimális az egyéb szerekkel történő együttes alkalmazás esetén. A rufinamid egyenlően oszlott el az eritrociták és a plazma között.

Biotranszformáció

A rufinamid szinte kizárólag metabolizmus útján eliminálódik. A metabolizmus fő útja a karboxil-amid csoport farmakológiaiilag inaktív CGP 47292 savszármazékká történő hidrolízise. A citokróm P450 által mediált metabolizmus igen csekély. Kis mennyiségű glutation-konjugátumok képződése nem zárható ki teljesen.

A rufinamid *in-vitro* csekély vagy nem jelentős mértékben viselkedett az alábbi humán P450 enzimek kompetitív vagy a mechanizmuson alapuló inhibitoraként: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4/5 vagy CYP4A9/11-2.

Elimináció

A plazma eliminációs felezési idő körülbelül 6-10 óra egészséges személyek és epilepsziás betegek esetében is. Naponta kétszer, 12 órás időközökkel történő adagolás mellett a rufinamid a terminális felezési ideje alapján előre jelezhető mértékben halmozódik fel, ami arra utal, hogy a rufinamid farmakokinetikája az időtől független (vagyis nincs autoindukció a metabolizmus során).

Három egészséges önkéntesen végzett izotópos vizsgálatban az anyavegyület (rufinamid) volt a plazmában a fő radioaktív összetevő, ami a teljes radioaktivitás körülbelül 80%-át képviselte, és a CGP 47292 metabolit csak körülbelül 15%-ot tett ki. A hatóanyag származékainak fő eliminációs útja a vesén keresztüli ürülés volt, amely a dózis 84,7%-ának felelt meg.

Linearitás/nem-linearitás

A rufinamid biohasznosulása dózisfüggő. A dózis emelésével csökken a biohasznosulás.

Farmakokinetika a speciális betegcsoportokban

Nem

A nem által a rufinamid farmakokinetikájára gyakorolt hatást populációs farmakokinetikai modell segítségével határozták meg. Ezek az értékelések arra utalnak, hogy a nem klinikailag jelentős mértékben nem gyakorol hatást a rufinamid farmakokinetikájára.

Vesekárosodás

400 mg-os egyszeri rufinamid-dózis farmakokinetikája krónikus és a súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében nem különbözött az egészséges önkéntesekétől. A plazmaszint azonban

körülbelül 30%-kal csökkent, ha a rufinamid beadását haemodialysis követte, ami arra utal, hogy ez hasznos eljárás lehet túladagolás esetén (lásd 4.2 és 4.9 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem végeztek vizsgálatokat, ezért az Inovelon nem alkalmazható súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében (lásd 4.2 pont).

Idősek

Egy idősebb egészséges önkéntesekkel végzett farmakokinetikai vizsgálat nem mutatott szignifikáns különbséget a farmakokinetikai paraméterekben fiatalabb felnőttekhez képest.

Gyermekek (1-12 éves kor)

Gyermekek esetében a rufinamid-clearance-e általában alacsonyabb, mint felnőttek esetében, és ez a különbség a testmérettől függ, mivel a rufinamid clearance-e a testtömeg növekedésével nő.

Egy a rufinamiddal kapcsolatban a közelmúltban elvégzett populációs farmakokinetikai analízis alapján, amelyben 139 vizsgálati alanytól (115 LGS beteg és 24 egészséges vizsgálati alany), ezen belül 83 gyermekkorú LGS-ben szenvedő betegről

(10 beteg 1 – < 2 éves, 14 beteg 2 – < 4 éves, 14 beteg 4 – < 8 éves, 21 beteg 8 – < 12 éves és 24 beteg 12 – < 18 éves) származó összegzett adatokat értékelték, amikor a rufinamidot 1 – < 4 éves korú LGS-ben szenvedő betegeknek mg/kg/nap alapon adagolták, az expozíció összevethető volt azzal a ≥ 4 éves életkorú, LGS-ben szenvedő betegeknél kapott expozícióval, akiknél a hatásosság igazolódott.

Újszülöttek és 1 év alatti kisgyermekek esetében nem végeztek vizsgálatokat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági vizsgálatok nem mutattak különleges veszélyt klinikailag releváns dózisok esetén.

A maximálisan ajánlott dózisonál létrejövő humán expozícióhoz hasonló koncentrációk mellett kutyáknál megfigyelt toxikus hatások közé tartoztak a májelváltozások, beleértve az eperögöket, a cholestasist, és a májenzimek szintjének emelkedését, amiket vélhetően a fajra jellemző fokozottabb epelválasztás okoz. Patkányokon és majmokon ismételt dózisok alkalmazásával végzett toxicitási vizsgálatok során nem találtak a készítmény alkalmazásával járó kockázatra utaló jelet.

A reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett toxicitási vizsgálatok során csökkent magzati növekedést és túlélési arányt, valamint az anyát ért toxikus hatás következtében néhány halvaszületést észleltek. Az utódokban azonban nem volt megfigyelhető a morfológiát és a szervműködést befolyásoló hatás, beleértve a tanulást és az emlékezőképességet is. A rufinamid egerek, patkányok vagy nyulak esetében nem mutatott teratogén hatást.

Juvenilis állatoknál a rufinamid toxicitási profilja a kifejlett állatoknál tapasztaltnál hasonló volt. Juvenilis és kifejlett patkányoknál és kutyáknál egyaránt csökkent testtömeg-gyarapodást figyeltek meg. Juvenilis és kifejlett állatoknál egyaránt enyhe hepaticus toxicitást figyeltek meg a betegeknél elért expozíciós szinteknél alacsonyabb vagy azokhoz hasonló expozíció szintek mellett. A kezelés leállítása után valamennyi eltérés reverzibilisnek bizonyult.

A rufinamidnak nem volt genotoxikus és karcinogén hatása. Az a mellékhatás, amelyet bár klinikai vizsgálatok során nem észleltek, de az állatkísérletek során a humán klinikai expozíciós szintekhez hasonló expozíciós szinteknél jelentkezett, és amely lehetséges, hogy klinikai jelentőséggel bír, a következő volt: a csontvelő myelofibrosisa az egereken végzett karcinogenitási vizsgálat során. Az egereknél megfigyelt benignus csonttumороk (osteomák) és hyperostosis kialakulását a specifikus egérvírus azon fluorid-ionok általi aktiválásának tulajdonították, amelyek a rufinamid oxidatív metabolizációja során szabadultak fel.

Az immuntoxikus hatást illetően kis thymust és tyhmusvisszafejlődést figyeltek meg kutyákban egy 13 hetes vizsgálat során, melyben a hímek magas dózisa jelentős reakciót mutattak. A 13 hetes vizsgálat során nagy dózisok mellett a nőstények kis előfordulási gyakorisággal bekövetkező csontvelő- és nyirokrendszeri elváltozásairól számoltak be. Patkányoknál csak a karcinogenitási vizsgálat során észlelték a csontvelő csökkent cellularitását és a thymus atrófiáját.

Környezeti kockázatbecslés:

Környezeti kockázattértékelési vizsgálatok azt mutatták, hogy a rufinamid nagyon tartósan megmarad a környezetben (lásd 6.6 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mag

Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz (E460)
Kukoricakeményítő
Kroszkarmellóz-nátrium (E468)
Hipromellóz (E464)
Magnézium-sztearát (470b)
Nátrium-lauril-szulfát
Vízmentes koloid szilícium-dioxid

Filmbevonat

Hipromellóz (E464)
Makrogolok (8000)
Titán-dioxid (E171)
Talkum
Vörös vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitás

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Alumínium/alumínium buboréksomagolás 10, 30, 50, 60 és 100 filmtablettát tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kiskereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

Ez a gyógyszer potenciális veszélyt jelenthet a környezet számára. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani (lásd 5.3 pont).

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Németország
E-mail: medinfo_de@eisai.net

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/378/001-005
EU/1/06/378/006-010
EU/1/06/378/011-016

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. január 16.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. január 09.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inovelon 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A belsőleges szuszpenzió 40 mg rufinamidot tartalmaz milliliterenként.

A 460 ml-es üveg 18 400 mg rufinamidot tartalmaz.

Ismert hatású segédanyagok:

A belsőleges szuszpenzió tartalma milliliterenként:

175 mg szorbit (E420)

1,2 mg metil-parahidroxibenzoát (E218),

0,3 mg propil-parahidroxibenzoát,

kevesebb mint 0,01 mg benzoésav (E210)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

Fehér, kissé viszkózus szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Inovelon kiegészítő terápiaként javallott a Lennox-Gastaut-szindrómához (LGS) társuló görcsrohamok kezelésében az 1 éves kort betöltött betegek esetében.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A rufinamid kezelést az epilepszia kezelésében jártas gyermekgyógyásznak vagy neurológus szakorvosnak kell megkezdenie.

Az Inovelon belsőleges szuszpenzió és az Inovelon filmtabletta azonos dózisokban helyettesíthetők egymással. Az átállítás ideje alatt a beteget ellenőrzés alatt kell tartani.

Adagolás

Alkalmazása 1 éves és <4 éves kor közötti gyermekeknél

Betegek, akik nem kapnak valproátot:

A kezelést napi 10 mg/kg (0,25 ml/kg) adaggal kell elkezdeni, amelyet két egyenlő részre osztott dózisban kell alkalmazni körülbelül 12 óra eltéréssel. A klinikai reakciónak és a toleranciának megfelelően a dózis fokozatosan növelhető háromnaponként legfeljebb napi 10 mg/kg (0,25 ml/kg) adaggal, a kitűzött napi 45 mg/kg (1,125 ml/kg) dózis eléréséig, amelyet két egyenlő részre osztva kell

alkalmazni körülbelül 12 óra eltéréssel. Ebben a betegcsoportban az ajánlott maximális dózis napi 45 mg/kg (1,125 ml/kg).

Betegek, akik valproátot is kapnak:

Mivel a valproát jelentősen csökkenti a rufinamid clearance-ét, olyan betegeknél, akik valproátot is kapnak, ajánlott alacsonyabb maximális dózist alkalmazni az Inovelonból. A kezelést napi 10 mg/kg (0,25 ml/kg) adaggal kell elkezdni, amelyet két egyenlő részre osztott dózisban kell alkalmazni körülbelül 12 óra eltéréssel. A klinikai reakciónak és a toleranciának megfelelően a dózis fokozatosan növelhető háromnaponként legfeljebb napi 10 mg/kg (0,25 ml/kg) adaggal, a kitűzött napi 30 mg/kg (0,75 ml/kg) dózis eléréseig, amelyet két egyenlő részre osztva kell alkalmazni körülbelül 12 óra eltéréssel. Ebben a betegcsoportban az ajánlott maximális dózis napi 30 mg/kg (0,75 ml/kg).

Ha az Inovelon ajánlott számított adagja nem érhető el, akkor a 0,5 ml rufinamidhoz legközelebb eső dózist kell adni.

Alkalmazása 4 éves vagy annál idősebb és 30 kg alatti gyermekeknél

30 kg alatti betegek, akik nem kapnak valproátot:

A kezelést 200 mg-os napi dózissal kell kezdeni (5 ml szuszpenzió 2-szer 2,5 ml-es adagban, reggel és este adva). A klinikai reakciónak és a toleranciának megfelelően a dózis fokozatosan növelhető háromnaponkénti gyakorisággal napi 200 mg-os lépésekben az ajánlott maximális 1000 mg/nap (25 ml/nap) dózis eléréseig.

A napi 3600 mg-ig (napi 90 ml) terjedő dózisok alkalmazását korlátozott számú beteg esetében vizsgálták.

30 kg alatti betegek, akik valproátot is kapnak:

Mivel a valproát jelentősen csökkenti a rufinamid clearance-ét, ezért ajánlott alacsonyabb maximális dózist alkalmazni az Inovelonból olyan 30 kg alatti betegek esetében, akik valproátot is kapnak. A kezelést 200 mg-os napi dózissal kell kezdeni. A klinikai válasz és a tolerancia függvényében legalább 2 nap elteltével meg lehet emelni a dózist napi 200 mg-mal, a napi 600 mg-os (napi 15 ml) ajánlott maximális dózis eléréseig.

Alkalmazása felnőtteknél, serdülőknél és 4 éves vagy annál idősebb gyermekeknél, és legalább 30 kg testtömeg esetén

30 kg feletti betegek, akik nem kapnak valproátot:

A kezelést 400 mg-os napi dózissal kell kezdeni (10 ml szuszpenzió 2-szer 5 ml-es adagban). A klinikai reakciónak és a tolerálhatóságnak megfelelően a dózis fokozatosan emelhető napi 400 mg-os lépésekben, másnaponkénti gyakorisággal, az alábbi táblázatban feltüntetett javasolt maximális dózis eléréseig.

Testtömeg-tartomány	30,0-50,0 kg	50,1-70,0 kg	≥ 70,1 kg
Ajánlott maximális dózis	1800 mg/nap vagy 45 ml/nap	2400 mg/nap vagy 60 ml/nap	3200 mg/nap vagy 80 ml/nap

A napi 4000 mg-ot (100 ml/nap) (a 30-50 kg-os testsúly tartományban) vagy a napi 4800 mg-ot (120 ml/nap) (50 kg felett) is elérő dózisok alkalmazását korlátozott számú beteg esetében vizsgálták.

30 kg feletti betegek, akik valproátot is kapnak:

A kezelést 400 mg-os napi dózissal kell kezdeni (10 ml szuszpenzió 2-szer 5 ml-es adagban). A klinikai reakciónak és a tolerálhatóságnak megfelelően a dózis fokozatosan emelhető napi 400 mg-os lépésekben, másnaponkénti gyakorisággal, az alábbi táblázatban feltüntetett javasolt maximális dózis eléréseig.

Testtömeg-tartomány	30,0-50,0 kg	50,1-70,0 kg	≥ 70,1 kg
Ajánlott maximális dózis	1200 mg/nap vagy 30 ml/nap	1600 mg/nap vagy 40 ml/nap	2200 mg/nap vagy 55 ml/nap

Idősek

A rufinamid idősebb személyek körében való alkalmazásáról korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Mivel a rufinamid farmakokinetikája az idősebb személyek esetében változatlan (lásd 5.2 pont), a 65 év feletti betegeknek nincs szükség a dózis módosítására.

Vesekárosodás

Egy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek körében végzett vizsgálat szerint nincs szükség a dózis módosítására e betegek esetében (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem vizsgálták a gyógyszer alkalmazását. Az enyhe - közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegek kezelésekor óvatosság és körültekintő dózistitrlás ajánlott. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknek történő alkalmazása nem javasolt.

A kezelés abbahagyása

A rufinamid-kezelés leállításakor a gyógyszert fokozatosan kell elhagyni. Klinikai vizsgálatokban a rufinamid elhagyását úgy érték el, hogy a dózist kétnaponta megközelítőleg 25%-kal csökkentették (lásd 4.4 pont).

Egy vagy több kihagyott dózis esetén személyre szabott klinikai vélemény szükséges.

A nem kontrolllos, nyílt elrendezésű vizsgálatok tartós, hosszú távú hatásosságra engednek következtetni, bár három hónapnál hosszabb idejű kontrolllos vizsgálatokat nem végeztek.

Gyermekek

A rufinamid biztonságosságát és hatásosságát újszülötteknél vagy csecsemőknél és 1 évesnél fiatalabb kisgyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A rufinamid orálisan alkalmazandó.

A szuszpenziót naponta kétszer, reggel és este kell bevenni, két egyenlő részre elosztott adagban.

Az Inovelont étkezés közben kell bevenni (lásd 5.2 pont).

A belsőleges szuszpenziót minden alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni. További részletekért lásd a 6.6 pontot.

Az Inovelon belsőleges szuszpenzió előírt adagja beadható enterális táplálócsövön át is. Kövesse az enterális táplálócső gyártójának utasításait a gyógyszer beadására vonatkozóan. A megfelelő adag beadásának biztosítása érdekében a belsőleges szuszpenzió beadása után az enterális táplálócsövet át kell öblíteni legalább egyszer 1 ml vízzel.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, triazolszármazékokkal, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Status epilepticus

A klinikai vizsgálatok során status epilepticus eseteit figyelték meg rufinamiddal végzett kezelés alatt, míg a placebo alkalmazása mellett ilyen eset nem volt megfigyelhető. Ezen események hatására az esetek 20%-ában leállították a rufinamid adását. Ha a betegeknél újabb típusú görcsroham lép fel, és/vagy a status epilepticus gyakoriságának fokozódása észlelhető a kezelés megkezdése előtti állapothoz képest, akkor újra kell értékelni a kezelés előny/kockázat arányát.

A kezelés abbahagyása

A rufinamidot fokozatosan kell elhagyni, csökkentve ezzel a görcsrohamok fellépésének lehetőségét az elhagyás időszakában. Klinikai vizsgálatokban a rufinamid elhagyását úgy érték el, hogy a dózist kétnaponta megközelítőleg 25%-kal csökkentették. Nincs elegendő adat az egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elhagyásáról, miután rufinamid hozzáadásával sikerült elérni a rohamkontrollt.

Központi idegrendszeri reakciók

A rufinamid-kezelés szédüléssel, aluszékonysággal, ataxiával és járászavarral jár, ami növelheti ebben a betegpopulációban a véletlen esések előfordulását (lásd 4.8 pont). A betegeknek és gondozóiknak óvatosságnak kell lenniük, amíg nincsenek tisztában a gyógyszer esetleges hatásaival.

Túlérzékenységi reakciók

Az antiepileptikus gyógyszerekkel szembeni súlyos túlérzékenység tünetegyüttese, beleértve DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) és Stevens-Johnson szindrómát, lépett fel rufinamid-kezelés során. E rendellenesség jelei és tünetei különbözőek voltak; de a betegeknél általában – bár nem kizárólag – láz és kiütés lépett fel, más szervrendszerek érintettsége mellett. Az egyéb társuló megnyilvánulási formák közé tartozott a lymphadenopathia, kóros májműködést jelző vizsgálati eredmények és a haematuria. Mivel a rendellenesség megnyilvánulási formáit tekintve változatos, egyéb szervrendszeri jelek és tünetek is felléphetnek az itt felsoroltakon kívül. Az antiepileptikus gyógyszerekkel szembeni túlérzékenységi tünetegyüttes a rufinamid-kezelés megkezdésével szoros időbeli összefüggésben és a gyermekpopulációban következett be. Ha ilyen reakció gyanúja áll fenn, abba kell hagyni a rufinamid alkalmazását, és másik kezelést kell kezdeni. Minden olyan beteget, akinél a rufinamid szedése alatt kiütés lép fel, szoros ellenőrzés alatt kell tartani.

QT-rövidülés

Egy átfogó QT-vizsgálatban a rufinamid a koncentrációval arányosan csökkentette a QTc-időt. Bár a jelenség hátterében álló mechanizmus és jelentősége a biztonságosság szempontjából nem ismert, a szakorvos klinikai ítélőképessége alapján kell eldöntse, hogy felírja-e a rufinamidot olyan betegeknek, akiknél fennállt a QTc intervallum további megrövidülésének kockázata (például veleszületett rövid QT-szindróma vagy a családi kórtörténetben szereplő veleszületett rövid QT-szindróma esetén).

Fogamzóképes nők

Fogamzóképes korú nőknek az Inovelonnal végzett kezelés alatt feltétlenül hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk. A kezelőorvosnak meg kell próbálnia meggyőződni arról, hogy a beteg alkalmazza a megfelelő fogamzásgátló módszert, és klinikai véleményt kell alkotnia annak meghatározása során, hogy az orális fogamzásgátló gyógyszer, illetve az orális fogamzásgátló összetevőinek adagja a beteg egyéni klinikai helyzete alapján megfelelő-e (lásd 4.5 és 4.6 pont).

Parahidroxibenzoátok

Az Inovelon belsőleges szuszpenzió parahidroxibenzoátokat tartalmaz, ami esetleg a későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhat.

Szorbit (E420)

Az Inovelon belsőleges szuszpenzió 175 mg szorbitot (E420) tartalmaz milliliterenként. Örökletes fruktózintoleranciában szenvedő betegeknél ez a gyógyszer nem alkalmazható. Az Inovelon belsőleges szuszpenzió más szorbitot tartalmazó antiepileptikumokkal való kombinálásakor óvatosság szükséges, mivel az 1 grammnál több szorbit egyidejű bevétele befolyásolhatja egyes gyógyszerek felszívódását.

Benzoesav (E210)

Az Inovelon belsőleges szuszpenzió kevesebb mint 0,01 mg benzoesavat (E210) tartalmaz milliliterenként.

A bilirubin albuminról történő leszorítása következtében fokozódó bilirubinaemia növelheti az újszülöttkori sárgaságot, ami magicterushoz (a nem-konjugált bilirubin lerakódása az agyszövetben) vezethet.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz napi adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Öngyilkossági gondolatok

Öngyilkossági gondolatokról és öngyilkos magatartásról számoltak be különféle javallatokban antiepileptikumokkal kezelt betegek esetében. Az antiepileptikumokkal végzett randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatok metaanalízise szintén az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás kismértékben fokozott kockázatát mutatta. Nem ismert, hogy mi okozza ezt a fokozott kockázatot, amely a rendelkezésre álló adatok alapján a Inovelon esetében sem zárható ki. Ezért a betegeknél figyelni kell az öngyilkossági gondolatokra és öngyilkos magatartásra utaló jeleket, és fontolóra kell venni a megfelelő kezelés megkezdését. Fel kell hívni a betegek (és gondozóik) figyelmét, hogy kérjenek orvosi segítséget, amennyiben öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkos magatartás jelei bukkannak fel.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az egyéb gyógyszerek rufinamidra gyakorolt lehetséges hatása

Egyéb antiepileptikus gyógyszerek

Ismerten enziminduktor hatású antiepileptikus gyógyszerekkel való együttes alkalmazás esetén a rufinamid-koncentrációk nem mutatnak klinikailag jelentős változásokat.

Azoknál az Inovelonnal kezelt betegeknél, akik valproátot is elkezdtek szedni, jelentősen megnőhet a rufinamid plazmakoncentrációja. Ezért valproát-kezelést megkezdő betegek esetében mérlegelni kell az Inovelon adagjának csökkentését (lásd 4.2 pont).

E gyógyszerek rufinamid-terápia alatti adása vagy elhagyása, illetve adagolásának módosítása szükségessé teheti a rufinamid dózisának módosítását

Lamotriginnel, topiramáttal vagy benzodiazepinekkal történő együttes alkalmazást követően nem figyelhető meg jelentős változás a rufinamid koncentrációjában.

A rufinamid egyéb gyógyszerekre gyakorolt lehetséges hatása

Egyéb antiepileptikus gyógyszerek

A rufinamid és egyéb antiepileptikumok közötti farmakokinetikai kölcsönhatásokat epilepsziás betegek esetében, populációs farmakokinetikai modellezés alkalmazásával értékelték. Úgy tűnik, hogy a rufinamid nem gyakorol klinikailag jelentős hatást a karbamazepin, a lamotrigin, a fenobarbitál, a topiramát, a fenitoin vagy a valproát dinamikus egyensúlyi koncentrációjára.

Orális fogamzásgátlók

Naponta kétszer 800 mg rufinamid és egy kombinált orális fogamzásgátló (35 µg etinilösztadiol és 1 mg noretindron) 14 napon át tartó együttes alkalmazása az etinilösztadiol AUC₀₋₂₄-értékének átlagosan 22%-os, a noretindron AUC₀₋₂₄-értékének pedig 14%-os csökkenéséhez vezetett. Egyéb orális vagy implantált fogamzásgátlókkal nem végeztek vizsgálatokat. A fogamzóképes korú, hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nők esetében javasolt egy további biztonságos és hatékony fogamzásgátló módszer használata (lásd 4.4 és 4.6 pont).

Citokróm P450 enzimek

A rufinamid hidrolízis útján metabolizálódik, és a citokróm P450 enzimek nem metabolizálják jelentős mértékben. Továbbá a rufinamid nem gátolja a citokróm P450 enzimek aktivitását (lásd 5.2 pont). Ezért nem valószínű, hogy a citokróm P450 rendszer rufinamid általi gátlása útján közvetített klinikailag jelentős interakciók lépnének fel. Bebizonyosodott, hogy a rufinamid serkenti a CYP3A4 citokróm P450 enzimet, ezáltal csökkentheti az ezen enzim által metabolizált szerek plazmakoncentrációját. Ez a hatás enyhe-közepes mértékű volt. A triazolam-clearance alapján mért átlagos CYP3A4-aktivitás 55%-kal emelkedett 11 napos, naponta kétszer 400 mg rufinamiddal végzett kezelés után. A triazolam-expozíció 36%-kal csökkent. Magasabb rufinamid dózisok kifejezettebb indukciót eredményezhetnek. Nem zárható ki, hogy a rufinamid más enzimek által metabolizált vagy transzportfehérjék, például a P-glikoprotein által szállított gyógyszerek expozícióját is csökkentheti.

A CYP3A4-enzimrendszer által metabolizált gyógyszerekkel kezelt betegeket két héten át javasolt körültekintően ellenőrizni a rufinamid-kezelés megkezdésekor, a kezelés befejezésekor, illetve bármilyen jelentős dózismódosítás után. Szükséges lehet fontolóra venni az együttesen alkalmazott gyógyszer adagjának módosítását. Ezeket az ajánlásokat akkor is figyelembe kell venni, ha a rufinamidot szűk terápiás indexű gyógyszerekkel, például warfarinnal vagy digoxinnal együtt alkalmazzák.

Egy egészséges személyeknél végzett specifikus interakciós vizsgálat azt mutatta, hogy a rufinamid napi kétszer 400 mg-os adagban nem hat az olanzapin, egy CYP1A2-szubsztrát farmakokinetikájára.

A rufinamid és az alkohol kölcsönhatásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az epilepsziával és az antiepileptikumokkal kapcsolatos általános kockázatok:

Kimutatták, hogy epilepsziás nők gyermekei esetében két-háromszor gyakrabban fordul elő fejlődési rendellenesség, mint az általános populációban, ahol ez az arány körülbelül 3%. A fejlődési rendellenességek számának emelkedését politerápia során figyelték meg a kezelt populációban, az azonban nem derült ki, hogy ezért milyen mértékben felelős a kezelés és/vagy a betegség. Sőt, a hatékony antiepileptikus terápiát nem szabad hirtelen megszakítani, mivel a betegség súlyosbodása káros mind az anyára, mind a magzatra nézve. A terhesség alatti antiepileptikus kezelést körültekintően meg kell beszélni a kezelőorvossal.

A rufinamiddal kapcsolatos kockázatok:

Állatokon végzett vizsgálatok során nem mutattak ki teratogén hatást, azonban az anyát ért toxikus hatás esetén a magzatnál is toxicitást figyeltek meg (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert.

A rufinamiddal kapcsolatban nem állnak rendelkezésre a terhességre vonatkozó klinikai adatok.

Figyelembe véve ezeket az adatokat, a rufinamid alkalmazása nem javallt terhesség alatt, illetve fogamzásgátló módszereket nem alkalmazó, fogamzóképes korban lévő nőknél, a nagyon indokolt eseteket kivéve.

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a rufinamid-kezelés alatt. A kezelőorvosnak meg kell próbálnia meggyőződni arról, hogy a beteg alkalmazza a megfelelő fogamzásgátló módszert, és klinikai véleményt kell alkotnia annak meghatározása során, hogy az orális fogamzásgátló gyógyszer, illetve az orális fogamzásgátló összetevőinek adagja a beteg egyéni klinikai helyzete alapján megfelelő-e (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Ha egy rufinamiddal kezelt nő terhességet tervez, körültekintően mérlegelni kell a készítmény alkalmazásának folytatását. Terhesség alatt a hatékony antiepileptikus kezelés megszakítása káros lehet mind az anyára, mind a magzatra nézve, amennyiben az a betegség súlyosbodását eredményezi.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a rufinamid kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A szoptatott csecsemőre nézve fennálló lehetséges káros hatások miatt a szoptatást kerülni kell az anya rufinamiddal történő kezelése alatt.

Termékenység

A rufinamiddal végzett kezelés termékenységre gyakorolt hatásairól nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Inovelon szédülést, aluszékonyságot és homályos látást okozhat. Az egyéni érzékenységtől függően a rufinamid kis- vagy nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy legyenek óvatosak a nagyfokú éberséget igénylő tevékenységek, például gépjárművezetés és gépek kezelése során.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai fejlesztési programban több mint 1900, rufinamiddal kezelt, különböző típusú epilepsziában szenvedő beteg vett részt. A leggyakrabban jelentett mellékhatás összességében a fejfájás, szédülés, fáradékonyság és aluszékonyság volt. Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő betegek esetében azok a leggyakoribb mellékhatások, amelyeket nagyobb gyakorisággal figyeltek meg, mint placebo alkalmazása mellett, az aluszékonyság és a hányás volt. A mellékhatások súlyossága általában az enyhétől a közepesen súlyosig terjedt. A Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő betegek esetében a rufinamidot szedők csoportjában 8,2%-a hagyta abba a kezelést mellékhatások miatt, míg ez az arány a placebóval kezeltéknél 0% volt. A rufinamiddal kezelt csoportban a gyógyszer elhagyásához vezető, leggyakoribb mellékhatás a kiütés és a hányás volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban a MedDRA rendszer által javasolt szakkifejezés alkalmazásával, szervrendszer és gyakoriság szerint felsorolva látható azon mellékhatások felsorolása, amelyek a Lennox-Gastaut-szindrómás betegek bevonásával végzett, kettős-vak vizsgálatok során vagy a rufinamiddal kezelt általános populációban gyakrabban fordultak elő, mint placebo mellett.

A gyakoriságok osztályozása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$).

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Fertőző betegségek és parazitafertőzések		Pneumonia Influenza Nasopharyngitis Fülfertőzés Sinusitis Rhinitis		
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység*	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Anorexia Étkezési rendellenességek Csökkent étvágy		
Pszichiátriai kórképek		Szorongás Álmatlanság		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Aluszékonyság* Fejfájás Szédülés*	Status epilepticus* Görcsroham Kóros koordináció* Nystagmus Pszichomotoros hiperaktivitás Tremor		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Diplopia Homályos látás		
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		Vertigo		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Epistaxis		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hányás	Fájdalom a has felső részén Constipatio Dyspepsia Diarrhoea		
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek			Megemelkedett máj enzimszint	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés* Acne		
A csont és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Hátfájás		

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		Oligomenorrhoea		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fáradékonyság	Járászavar*		
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Testtömegcsökkenés		
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények		Fejsérülés Zúzódás		

*Kereszthivatkozás a 4.4 pontra.

Speciális populációkra vonatkozó, további információk

Gyermekek (1 - 4 éves kor)

Egy multicentrikus, nyílt elrendezésű vizsgálatban a folyamatban lévő, 1-3 antiepileptikumból álló kezelési rend mellé adott rufinamidot hasonlították össze a vizsgáló által választott bármely egyéb antiepileptikum hozzáadásával 1 és 4 éves kor közötti, nem megfelelően kontrollált Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő gyermekeknél. 25 beteg – akik közül 10 vizsgálati alany életkora 1 és 2 év között volt – kapott rufinamidot kiegészítő kezelésként 24 héten át, legfeljebb napi 45 mg/kg-os, 2 részletre elosztott adagban. A nemkívánatos események profilja hasonló volt a 4 éves és idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél tapasztaltnak. A rufinamid kezelési csoportban a leggyakrabban jelentett (a vizsgálati alanyok $\geq 10\%$ -ánál előforduló), kezelésből eredő nemkívánatos események a következők voltak: felső légúti fertőzés és hányás (mindegyik 28,0%), pneumonia és aluszékonyság (mindkettő 20,0%), sinusitis, otitis media, hasmenés, köhögés és láz (mindegyik 16,0%), valamint bronchitis, székrekedés, orrdugulás, bőrkíütés, irritabilitás és csökkent étvágy (mindegyik 12,0%). A 4 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél ezeknek a mellékhatásoknak a gyakorisága, típusa és súlyossága hasonló volt a felnőtteknél megfigyelthez. A 4 évesnél fiatalabbak életkori jellemzése a vizsgálatban részt vett betegek kis száma miatt nem volt megadva a korlátozott biztonságossági adatbázisban.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Akut túlادagolás után a gyomor gyomormosással vagy hánytatással kiüríthető. A rufinamidnak nincs specifikus antidotuma. Támogató kezelést kell alkalmazni, amelynek a haemodialysis is részét képezheti (lásd 5.2 pont).

Napi 7200 mg-os adag többszöri alkalmazása nem járt súlyosabb jelekkel vagy tünetekkel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antiepileptikumok, karboxamid-származékok; ATC-kód: N03AF03.

Hatásmechanizmus

A rufinamid a nátrium-csatornák aktivitására hat, meghosszabbítva azok inaktív állapotát. A rufinamid az epilepszia számos állatmodelljében hatásos.

Klinikai tapasztalat

Az Inovelont (rufinamid tabletta) 84 napon át alkalmazták legfeljebb 45 mg/kg/nap dózisokban egy kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálat során 139 olyan Lennox-Gastaut-szindrómás beteg esetében, akiknél nem volt kielégítő a rohamkontroll (beleértve az atípusos absence rohamokat és az elvágódásos rohamokat is). A férfi- és nőbetegek (4 és 30 éves kor közötti) akkor voltak alkalmasak a vizsgálatban való részvételre, ha kórelőzményükben több rohamtípus szerepelt, melyek között lennie kellett absence típusú és elvágódásos rohamoknak (vagyis tónusos-atóniás vagy astaticus rohamoknak), egyidejűleg 1-3 fix dózisú antiepileptikummal végzett kezelésben részesültek, a 28 napos kiindulási szakasz előtti hónapban legalább 90 rohamon estek át, a vizsgálatba való belépést megelőző 6 hónapon belül készített EEG lassú tüske-hullám-komplexek (2,5 Hz) mintázatát mutatta, testtömegük legalább 18 kg volt, valamint CT- vagy MRI-vizsgálat progresszív elváltozás hiányát igazolta. Valamennyi rohamot a Nemzetközi Epilepsziaellenes Liga átdolgozott rohamosztályozási rendszere (International League Against Epilepsy Revised Classification of Seizures) szerint osztályozták. Mivel a gondozóknak nehézséget jelent a tónusos és atóniás rohamok pontos elkülönítése, a gyermekneurológusokból álló nemzetközi szakértői panel vállalta, hogy csoportosítja ezeket a rohamtípusokat és tónusos-atóniás rohamoknak, más néven „elvágódásos rohamoknak” nevezi el azokat. Így az elvágódásos rohamokat alkalmazták az egyik elsődleges végpontként. Mindhárom elsődleges változó esetében szignifikáns javulás volt megfigyelhető: a vizsgálat kezdetéhez viszonyítva a fenntartó fázisban 28 nap alatt az összes görcsroham-típus gyakoriságának százalékos változásában (-35,8% Inovelon mellett vs. -1,6% placebo mellett, $p=0,0006$), a tónusos-atóniás görcsrohamok számában (-42,9% Inovelon mellett vs. 2,2% placebo mellett, $p=0,0002$) és a kettős-vak fázis végén a görcsrohamok súlyosságában a szülő/gondozó által végzett átfogó értékelés alapján (jelenős javulás vagy nagyon jelenős javulás 32,2% Inovelon mellett vs. 14,5% placebo mellett, $p=0,0041$).

Ezenkívül, az Inovelon-t (rufinamid belsőleges szuszpenzió) egy multicentrikus, nyílt elrendezésű vizsgálatban alkalmazták, melynek során a folyamatban lévő, 1-3 antiepileptikumból álló kezelési rend mellé adott rufinamidot hasonlították össze a vizsgáló által választott bármely egyéb antiepileptikum hozzáadásával 1 és 4 éves kor közötti, nem megfelelően kontrollált Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő gyermekeknél. Ebben a vizsgálatban 25 beteg kapott rufinamidot kiegészítő kezelésként 24 héten át, legfeljebb napi 45 mg/kg-os, 2 részletre elosztott adagban. Összesen 12 beteg kapott a vizsgáló megítélése szerinti valamilyen antiepileptikumot a kontroll karon. A vizsgálatot főleg a biztonságosság értékelésére tervezték, és nem rendelkezett elegendő statisztikai erővel a görcsrohamokkal kapcsolatos hatásossági változókban megmutatkozó különbség kimutatására. A nemkívánatos események profilja hasonló volt a 4 éves és idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél tapasztalathoz. Ezenkívül, a vizsgálat során értékelték a kognitív fejlődést, a viselkedést és a nyelvi fejlődést a rufinamiddal kezelt vizsgálati alanyoknál, a bármely más antiepileptikummal kezelt vizsgálati alanyokkal összehasonlítva. A CBLC (a gyermek viselkedését mérő ellenőrző lista, Child Behaviour Checklist) összes problémát mérő pontszámának legkisebb négyzetek átlagában bekövetkezett változás 2 éves kezelés után 53,75 volt a bármilyen egyéb antiepileptikumot alkalmazók csoportjában, és 56,35 a rufinamid-csoportban (a legkisebb négyzetek átlagainak különbsége [95%-os CI] +2,60 [-10,5, 15,7]; $p=0,6928$), és a kezelések közötti különbség -2,776 (95%-os CI: -13,3, 7,8, $p=0,5939$) volt.

A populációs farmakokinetikai/farmakodinámiás modellezés azt mutatta, hogy az összes görcsroham-típus, valamint a tónusos-atóniás görcsrohamok gyakoriságának csökkenése, a görcsrohamok súlyosságának átfogó kiértékelésében mutatkozó javulás és a görcsroham-gyakoriság csökkenési valószínűségének növekedése a rufinamid-koncentrációtól függ.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A maximális plazmaszint a beadást követően körülbelül 6 óra múlva alakul ki. A rufinamid csúcskoncentrációja (C_{max}) és plazma AUC-értéke az adag növelésével az arányosan várhatónál kisebb mértékben nő a gyógyszer étgyomorral vagy étkezés után alkalmazó egészséges személyek és a betegek esetében egyaránt, feltehetőleg a dózis által korlátozott abszorpció miatt. Egyszeri dózis bevétele utáni étkezés a rufinamid biohasznosulását (AUC) körülbelül 34%-kal, a plazma csúcskoncentrációját 56%-kal növeli meg.

Az Inovelon belsőleges szuszpenzió és az Inovelon filmtabletta bioekvivalenciája igazolt.

Eloszlás

In vitro vizsgálatokban a rufinamidnak csak kis hányada (34%) kötődött humán szérumfehérjéhez, melyek körülbelül 80%-át az albumin tette ki. Ez arra utal, hogy a kötődési helyekről való leszorítás útján keletkező gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás kockázata minimális az egyéb gyógyszerekkel történő együttes alkalmazás esetén. A rufinamid egyenlően oszlott el a vörösvértestek és a plazma között.

Biotranszformáció

A rufinamid szinte kizárólag metabolizmus útján eliminálódik. A metabolizmus fő útja a karboxil-amid csoport farmakológiailag inaktív CGP 47292 savszármazékká történő hidrolízise. A citokróm P450 által mediált metabolizmus igen csekély. Kis mennyiségű glutation-konjugátumok képződése nem zárható ki teljesen.

A rufinamid *in vitro* csekély vagy nem jelentős mértékben viselkedett az alábbi humán P450 enzimek kompetitív vagy mechanizmuson alapuló inhibitoraként: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4/5 vagy CYP4A9/11-2.

Elimináció

A plazma eliminációs felezési idő körülbelül 6-10 óra egészséges személyek és epilepsziás betegek esetében is. Naponta kétszer, 12 órás időközökkel történő adagolás mellett a rufinamid a terminális felezési ideje alapján előre jelezhető mértékben halmozódik fel, ami arra utal, hogy a rufinamid farmakokinetikája az időtől független (vagyis nincs autoindukció a metabolizmus során).

Három egészséges önkéntesen végzett izotópos vizsgálatban az anyavegyület (rufinamid) volt a plazmában a fő radioaktív összetevő, ami a teljes radioaktivitás körülbelül 80%-át képviselte, és a CGP 47292 metabolit csak körülbelül 15%-ot tett ki. A hatóanyag származékainak fő eliminációs útja a vesén keresztüli ürítés volt, amely a dózis 84,7%-ának felelt meg.

Linearitás/nem-linearitás

A rufinamid biohasznosulása dózisfüggő. A dózis emelésével csökken a biohasznosulás.

Farmakokinetika speciális betegpopulációkban

Nem

A nem által a rufinamid farmakokinetikájára gyakorolt hatást populációs farmakokinetikai modell segítségével határozták meg. Ezek az értékelések arra utalnak, hogy a nem klinikailag jelentős mértékben nem gyakorol hatást a rufinamid farmakokinetikájára.

Veseelégtelenség

400 mg-os egyszeri rufinamid-dózis farmakokinetikája krónikus és súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében nem különbözött az egészséges önkéntesekétől. A plazmaszint azonban körülbelül 30%-kal csökkent, ha a rufinamid beadását haemodialysis követte, ami arra utal, hogy ez hasznos eljárás lehet túladagolás esetén (lásd 4.2 és 4.9 pont).

Májbetegség

Májbetegségben szenvedő betegek esetében nem végeztek vizsgálatokat, ezért az Inovelon nem alkalmazható súlyos májbetegségben szenvedő betegek esetében (lásd 4.2 pont).

Idősek

Egy idősebb egészséges önkéntesekkel végzett farmakokinetikai vizsgálat nem mutatott szignifikáns különbséget a farmakokinetikai paraméterekben fiatalabb felnőttekhez képest.

Gyermekek (1-12 éves)

Gyermekek esetében a rufinamid clearance-e általában alacsonyabb, mint felnőttek esetében, és ez a különbség a testmérettől függ, mivel a rufinamid clearance-e a testtömeg növekedésével nő.

Egy a rufinamiddal kapcsolatban a közelmúltban elvégzett populációs farmakokinetikai analízis alapján, amelyben 139 vizsgálati alanytól (115 LGS beteg és 24 egészséges vizsgálati alany), ezen belül 83 gyermekkorú LGS-ben szenvedő betegtől

(10 beteg 1 – < 2 éves, 14 beteg 2 – < 4 éves, 14 beteg 4 – < 8 éves, 21 beteg 8 – < 12 éves és 24 beteg 12 – < 18 éves) származó összegzett adatokat értékelték, amikor a rufinamidot 1 – < 4 éves korú LGS-ben szenvedő betegeknek mg/kg/nap alapon adagolták, az expozíció összevethető volt azzal a ≥ 4 éves életkorú, LGS-ben szenvedő betegekénél kapott expozícióval, akiknél a hatásosság igazolódott.

Újszülöttek és 1 év alatti kisgyermekes esetében nem végeztek vizsgálatokat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági vizsgálatok nem mutattak különleges veszélyt klinikailag releváns dózisok esetén.

A maximálisan ajánlott dózissal létrejövő humán expozícióhoz hasonló koncentrációk mellett kutyáknál megfigyelt toxikus hatások közé tartoztak a májelváltozások, beleértve az eperögöket, a cholestasist és a májenzimek szintjének emelkedését, amiket vélhetően a fajra jellemző fokozottabb epeelválasztás okoz. Patkányokon és majmokon ismételt dózisok alkalmazásával végzett toxicitási vizsgálatok során nem találtak a készítmény alkalmazásával járó kockázatra utaló jelet.

A reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási vizsgálatok során csökkent magzati növekedést és túlélési arányt, valamint az anyát ért toxikus hatás következtében néhány halvaszületést észleltek. Az utódokban azonban nem volt megfigyelhető a morfológiát és a szervműködést befolyásoló hatás, beleértve a tanulást és az emlékezőképességet is. Az rufinamid egerek, patkányok vagy nyulak esetében nem mutatott teratogén hatást.

Juvenilis állatoknál a rufinamid toxicitási profilja a kifejlett állatoknál tapasztaltnál hasonló volt. Juvenilis és kifejlett patkányoknál és kutyáknál egyaránt csökkent testtömeg-gyarapodást figyeltek meg. Juvenilis és kifejlett állatoknál egyaránt enyhe hepaticus toxicitást figyeltek meg a betegekénél

elért expozíciós szinteknél alacsonyabb vagy azokhoz hasonló expozíció szintek mellett. A kezelés leállítását követően valamennyi eltérés reverzibilisnek bizonyult.

A rufinamidnak nem volt genotoxikus és karcinogén hatása. Az a mellékhatás, amelyet bár klinikai kísérletek során nem észleltek, de az állatkísérletek során a humán klinikai expozíciós szintekhez hasonló expozíciós szinteknél jelentkezett, és amely lehetséges, hogy klinikai jelentőséggel bír, a következők voltak: a csontvelő myelofibrosis az egereken végzett karcinogenitási vizsgálat során. Az egereknél megfigyelt benignus csonttumorok (osteomák) és hyperostosis kialakulását a specifikus egérvírus azon fluorit-ionok általi aktiválásának tulajdonították, amelyek a rufinamid oxidatív metabolizációja során szabadultak fel.

Az immuntóxicus hatást illetően kis thymust és thymusvisszafejlődést figyeltek meg kutyákban egy 13 hetes vizsgálat során, melyben a hímek magas dózisa jelentős reakciót mutattak. A 13 hetes vizsgálat során nagy dózisok mellett a nőstények kis előfordulási gyakorisággal bekövetkező csontvelő- és nyirokrendszeri elváltozásairól számoltak be. Patkányoknál csak a karcinogenitási vizsgálat során észlelték a csontvelő csökkent cellularitását és a thymus atrofiját.

Környezeti kockázatbecslés:

Környezeti kockázatértékelési vizsgálatok azt mutatták, hogy a rufinamid nagyon tartósan megmarad a környezetben (lásd 6.6 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz (E460)
Karmellóz-nátrium (E466)
Vízmentes citromsav (E330)
30%-os szimetikon emulzió, amely tisztított vizet, szilikonolajat, poliszorbát 65-öt (E436), metilcellulózt (E461), szilikagélt, polietilén-glikol-sztearátot, szorbinsavat (E200), benzoetsavat (E210) és kénsavat (E513) tartalmaz.
Poloxamer 188
Narancsaroma
Hidroxietilcellulóz
Metil-parahidroxibenzoát (E218)
Kálium-szorbát (E202)
Propil-parahidroxibenzoát
Propilén-glikol (E1520)
Szorbítsirup (E420), (nem kristályosodó)
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Felbontás után: 90 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást. A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Orientált polietilén-tereftalát (o-PET) üveg polipropilén (PP) gyermekbiztos zárással; 460 ml szuszpenziót tartalmazó palack faltkarton dobozban.

Dobozonként egy palack, két egyforma kalibrált szájfecskendő és palackba nyomható adapter (PIBA). A szájfecskendők 0,5 ml-es beosztással vannak ellátva.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Elkészítés: A dobozban található palackba nyomható adaptert (PIBA) használat előtt szorosan nyomja az üveg szájába, és az üveg tartalmának felhasználása során mindvégig hagyja benne. Illessze az adagoló fecskendőt az adapterbe, és a felfordított üvegből szívja fel a megfelelő dózist. Használat után a kupakot vissza kell helyezni az üvegre. Az üveg az adapter csatlakoztatásával is tökéletesen zárható.

Nazogasztrikus cső: legfeljebb 40 cm hosszú és 5 Fr átmérőjű polivinilklorid (PVC) cső. A megfelelő adag beadásának biztosítása érdekében a belsőleges szuszpenzió beadása után az enterális táplálócsövet át kell öblíteni legalább egyszer 1 ml vízzel.

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

Ez a gyógyszer potenciális veszélyt jelenthet a környezet számára. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani (lásd 5.3 pont).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Németország
E-mail: medinfo_de@eisai.net

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/378/017

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. január 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. január 09.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT
KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK
TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A
KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTTMEGADOTT FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTTMEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inovelon 100 mg filmtabletta
rufinamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg rufinamid filmtablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10
10 filmtabletta
30
30 filmtabletta
50
50 filmtabletta
60
60 filmtabletta
100
100 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (ÉÉÉÉ/HH)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/378/001-005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Inovelon 100 mg tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inovelon 100 mg filmtabletta
rufinamid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Eisai

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inovelon 200 mg filmtabletta
rufinamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg rufinamid filmtablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10
10 filmtabletta
30
30 filmtabletta
50
50 filmtabletta
60
60 filmtabletta
100
100 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (ÉÉÉÉ/HH)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/378/006-010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Inovelon 200 mg tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inovelon 200 mg filmtabletta
rufinamid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Eisai

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inovelon 400 mg filmtabletta
rufinamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg rufinamid filmtablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10
10 filmtabletta
30
30 filmtabletta
50
50 filmtabletta
60
60 filmtabletta
100
100 filmtabletta
200
200 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (ÉÉÉÉ/HH)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/378/011-016

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Inovelon 400 mg tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inovelon 400 mg filmtabletta
rufinamid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Eisai

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inovelon 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió
rufinamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Inovelon belsőleges szuszpenzió 40 mg rufinamidot tartalmaz.
Az üveg 18 400 mg rufinamidot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz továbbá: metil-parahidroxibenzoátot (E218)
Propil-parahidroxibenzoátot
Szorbitot (E420) és benzoésavat (E210)

További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

460 ml belsőleges szuszpenzió.
Dobozonként 1 üveg, 2 szájfecskendő és egy palackba nyomható adapter (PIBA).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

Szájon át történő alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nincs

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Felbontás után: 90 napon belül felhasználandó

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/378/017

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Inovelon 40 mg/ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Inovelon 100 mg filmdobéta
Inovelon 200 mg filmdobéta
Inovelon 400 mg filmdobéta
rufinamid

Mielőtt elkezd szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszeréséhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Inovelon és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Inovelon szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Inovelont?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Inovelont tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Inovelon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inovelon a rufinamid nevű hatóanyagot tartalmazza, amely az epilepszia elleni gyógyszerek csoportjába tartozik és az epilepszia kezelésére szolgál (olyan kórállapot, amelyben a betegnek görcsrohamai vannak).

Az Inovelont a Lennox-Gastaut szindrómával járó görcsrohamok kezelésére alkalmazzák felnőttek, serdülők és 1 év feletti gyermekek esetében. Lennox-Gastaut szindrómának nevezik a súlyos epilepsziás megbetegedések azon csoportját, melynek során a betegnek ismételt, jelentkező, különböző típusú görcsrohamai vannak. Az Inovelont kezelőorvosa azért írta fel Önnek, hogy csökkentse a görcsrohamok számát.

2. Tudnivalók az Inovelon szedése előtt

Ne szedje az Inovelont:

- ha allergiás a rufinamidra vagy a triazol-származékokra vagy az Inovelon (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel:

- ha veleszületett rövid QT-szindrómában szenved, vagy családi kórelőzményében ilyen szindróma előfordul (a szív elektromos tevékenységének zavara), mivel a rufinamid szedése ronthatja ezt az állapotot.
- ha májproblémái vannak. Ebben a betegcsoportban csak korlátozott információ áll rendelkezésre a rufinamid használatáról, így lehet, hogy gyógyszere adagját lassabban kell

emelni. Amennyiben májbetegsége súlyos, a kezelőorvos dönthet úgy, hogy nem javasolja Önnek az Inovelont.

- ha bőrkütiés vagy láz lép fel Önnél. Ezek allergiás reakció jelei lehetnek. Keresse fel azonnal kezelőorvosát, mert ez a tünet igen ritkán súlyossá válhat.
- ha azt észleli, hogy rohamainak száma vagy súlyossága fokozódik, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.
- ha járási nehézséget, kóros mozgást tapasztal, szédül vagy aluszékony lesz, tájékoztassa erről kezelőorvosát, ha ezek bármelyike bekövetkezik.
- ha ezt a gyógyszert szedi, és bármikor olyan gondolatai jelentkeznek, hogy kárt tesz önmagában vagy megöli magát, **azonnal forduljon kezelőorvosához vagy menjen kórházba** (lásd 4 pont).

Akkor is beszéljen a kezelőorvossal, ha ezek az események korábban bármikor jelentkeztek.

Gyermekek

Az Inovelont nem szabad 1 évesnél fiatalabb gyermeknek adni, mert ebben a korcsoportban az alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő információ.

Egyéb gyógyszerek és az Inovelon

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ha Ön a következő gyógyszereket szedi: fenobarbitál, foszfenitoin, fenitoin vagy primidon, akkor gondos ellenőrzést igényelhet a rufinamid-kezelés megkezdése utáni és abbahagyása utáni két hétben, illetve az adag jelentős módosítása esetén. Szükség lehet a többi gyógyszer adagjának módosítására, mivel a rufinamiddal együtt történő adásuk esetén hatásosságuk csökkenhet.

Epilepszia elleni gyógyszerek és az Inovelon

Ha a kezelőorvos további gyógyszert ír fel vagy ajánl Önnek az epilepsziára (például valproátot), tájékoztassa őt, hogy Ön Inovelont szed, mert annak adagját esetleg módosítani kell.

Valproátot szedő felnőtteknél és gyermekeknél a rufinamid egyidejű alkalmazása a rufinamid magas vérszintjéhez vezet. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha valproátot szed, mert az Inovelon adagjának kezelőorvosa általi módosítására lehet szükség.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha hormonális/szájon át szedett fogamzásgátló tablettát alkalmaz. Az Inovelon csökkentheti a fogamzásgátló tabletta terhesség megelőzésében mutatott hatékonyságát. Ezért javasolt az Inovelon szedése során egy további biztonságos és hatékony fogamzásgátló módszert (például egy mechanikus módszert, pl. gumióvszert) is alkalmaznia.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha vérhígítót – warfarint szed. Kezelőorvosának esetleg módosítania kell az adagot.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha digoxint szed (szívbetegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer). Kezelőorvosának esetleg módosítania kell az adagot.

Az Inovelon egyidejű bevétele étellel és itallal

Az Inovelon egyidejű beviteléről étellel és itallal lásd a 3. pontot – „Hogyan kell alkalmazni az Inovelont?”.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha terhes, ha úgy véli hogy terhes lehet, vagy terhességet tervez, az Inovelon szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhesség alatt az Inovelont csakis akkor szabad szednie, ha ezt a kezelőorvos mondja Önnek.

Az Inovelon szedése alatt tilos szoptatni, mivel nem ismert, hogy a rufinamid átjut-e az anyatejbe.

Ha Ön fogamzóképes korú nő, az Inovelon szedése alatt feltétlenül megfelelő fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni az Inovelon-nal egyidejűleg, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Inovelon, különösen a kezelés kezdetén, illetve az adag emelésekor, szédülést, álmosságot okozhat és hatással lehet a látására. Amennyiben ilyesmit tapasztal, ne vezessen gépjárműveket, és ne kezeljen gépeket.

Az Inovelon tejcukrot (laktózt) tartalmaz

Amennyiben a kezelőorvos korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel a kezelőorvost, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Az Inovelon nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz napi adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Inovelont?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hosszabb ideig tarthat, amíg megtalálják az Ön számára legmegfelelőbb Inovelon-adagot. Az adagot a kezelőorvosa fogja kiszámítani az Ön életkora, testsúlya és az alapján, hogy az Inovelonnal egyidejűleg szed-e egy másik, valproát nevű gyógyszert.

1 - 4 éves kor közötti gyermekek

A javasolt kezdő adag napi 10 mg/testtömeg-kilogramm. Ezt két egyenlő adagra osztva kell bevenni, az egyik felét reggel, a másik felét pedig este. Az adagot a kezelőorvos fogja kiszámolni, és azt esetleg háromnaponta 10 mg/testtömeg-kilogrammal emelni kell.

A maximális napi adagot az fogja meghatározni, hogy a beteg egyidejűleg szed-e valproátot. A maximális napi adag azoknál, akik nem szednek valproátot, naponta 45 mg/testtömeg-kilogramm. A maximális napi adag azoknál, akik szednek valproátot, naponta 30 mg/testtömeg-kilogramm.

4 éves vagy annál idősebb és 30 kg-nál kevesebb testsúlyú gyermekek

A javasolt kezdő adag napi 200 mg, két adagban bevéve. Ezt két egyenlő adagra osztva kell bevenni, az egyik felét reggel, a másik felét pedig este. Az adagot a kezelőorvos fogja kiszámolni, és azt esetleg háromnaponta 200 mg-mal emelni kell majd.

A maximális napi adag attól függ majd, hogy szed-e valproátot is, vagy sem. Ha nem szed valproátot, akkor a maximális napi adag 1000 mg. Ha szed valproátot, akkor a maximális napi adag 600 mg.

30 kg testsúlyú vagy afeletti felnőttek, serdülők és gyermekek

A javasolt kezdő adagja napi 400 mg. Ezt két egyenlő adagra osztva kell bevenni, az egyik felét reggel, a másik felét pedig este. Az adagot a kezelőorvos fogja kiszámolni, és azt esetleg másnaponta 400 mg-mal emelni kell majd.

A maximális napi adagot az fogja meghatározni, hogy a beteg egyidejűleg szed-e valproátot. A maximális napi adag azoknál, akik nem szednek valproátot, naponta 3200 mg a beteg testsúlya függvényében. A maximális napi adag azoknál, akik szednek valproátot, naponta 2200 mg a beteg testsúlya függvényében.

Egyes betegek alacsonyabb adagokra is jól reagálnak és kezelőorvosa az adagot az Ön kezelésre adott válasza szerint módosíthatja.

Ha mellékhatásokat észlel, adagját kezelőorvosa esetleg lassabban fogja emelni.

Az Inovelon tablettát naponta kétszer, reggel és este kell bevenni, vízzel. Az Inovelont étkezés közben kell bevenni. Ha nyelési nehézségei vannak, törje össze a tablettát. Ezután keverje el a port fél pohár vízben (100 ml), és azonnal igya meg a folyadékot. A tablettákat félbe is törheti, és beveheti vízzel.

Ne csökkentse az adagját, és ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, csak akkor, ha kezelőorvosa utasítja erre.

Ha az előírtnál több Inovelont vett be

Ha az előírtnál több Inovelont vett be, közölje ezt azonnal a kezelőorvossal vagy gyógyszerésszel, vagy keresse fel a legközelebbi kórház baleseti osztályát, és vigye magával a gyógyszert.

Ha elfelejtette bevenni az Inovelont

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, folytassa a gyógyszer szedését az eddigiek szerint. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha több mint egy adag bevételét hagyta ki, kérje a kezelőorvos tanácsát.

Ha idő előtt abbahagyja az Inovelon szedését

Ha a kezelőorvos tanácsára abba kell hagynia a kezelést, kövesse az Inovelon fokozatos csökkentésére vonatkozó utasításait, hogy mérsékelhető legyen a görcsök felerősödésének veszélye.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg a kezelőorvost vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások súlyosak lehetnek:

Bőrkíütés és/vagy láz. Ezek allergiás reakció jelei lehetnek. Amennyiben kialakulnak Önnél, tájékoztassa kezelőorvosát vagy azonnal menjen kórházba.

A tapasztalt görcsrohamok jellegében bekövetkező változás/gyakoribb, hosszú ideig tartó görcsrohamok (más néven státusz epileptikus). Azonnal értesítse kezelőorvosát.

Epilepszia ellenes gyógyszerekkel, például Inovelonnal kezelt betegek közül néhánynak olyan gondolatai támadtak, hogy ártani szeretne magának, vagy meg akarja ölni magát. Ha bármikor ilyen gondolatokat észlel, azonnal keresse fel kezelőorvosát (lásd 2. pont).

A gyógyszer szedése során az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik Önnél:

Az Inovelon nagyon gyakori (10 -ből több mint 1 beteget érinthet-) mellékhatásai a következők:

Szédülés, fejfájás, hányinger, hányás, álmoság, fáradékonyság.

Az Inovelon gyakori (100 –ből több mint 1- beteget érinthet) mellékhatásai a következők:

Az idegekkel kapcsolatos problémák, pl.: járási nehézségek, kóros mozgás, görcsök/rohamok, szokatlan szemmozgás, homályos látás, remegés.

A gyomorral kapcsolatos problémák, pl.: gyomorfájdalom, székrekedés, gyomorrontás, híg széklet (hasmenés), étvágyvesztés vagy étvágyváltozás, testsúlycsökkenés.

Fertőzések: fülfertőzés, influenza, orrdugulás, mellkasi fertőzés

Emellett a betegek az alábbiakat észlelték: szorongás, álmatlanság, orrvérzés, pattanás, kiütés, hátfájás, rendszertelen havivérzés, véraláfutás, fejsérülés (egy görcsroham közben történő baleset miatt).

Az Inovelon nem gyakori mellékhatásai (100-ból 1 vagy 1000-ből 1- beteget érinthet):

Allergiás reakciók és a májműködést jelző laborértékek megemelkedése (a májenzimszintek emelkedése).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Inovelont tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buborékcsoomagoláson vagy a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Ne alkalmazza a gyógyszert, ha gyógyszer küllemének elváltozását észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Inovelon?

- A készítmény hatóanyaga a rufinamid.

Inovelon 100 mg filmtabletta

Filmtablettánként 100 mg rufinamidot tartalmaz.

Inovelon 200 mg filmtabletta

Filmtablettánként 200 mg rufinamidot tartalmaz.

Inovelon 200 mg filmtabletta

Filmtablettánként 400 mg rufinamidot tartalmaz.

- Egyéb összetevők: laktóz monohidrát, mikrokristályos cellulóz (E460), kukoricakeményítő, kroszkarmellóz-nátrium (E468), hipromellóz (E464), magnézium-sztearát, nátrium-lauril-szulfát és vízmentes koloid kovaföld. A filmréteg hipromellózt (E464), makrogolokat (8000), titán-dioxidot (E171), talkumot és vörös vas-oxidot (E172) tartalmaz.

Milyen az Inovelon külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- Inovelon 100 mg filmtabletta
Rózsaszín, ovális, enyhén domború felületű, mindkét oldalán bemetszés van, az egyik oldalán 'C261' felirat, a másik sima.
10, 30, 50, 60 és 100 filmtablettát tartalmazó csomagolásban kapható.
- Inovelon 200 mg filmtabletta
Rózsaszín, ovális, enyhén domború felületű, mindkét oldalán bemetszés van, az egyik oldalán 'C262' felirat, a másik sima.
10, 30, 50, 60 és 100 filmtablettát tartalmazó csomagolásban kapható.
- Inovelon 400 mg filmtabletta
Rózsaszín, ovális, enyhén domború felületű, mindkét oldalán bemetszés van, az egyik oldalán 'C263' felirat, a másik sima.
10, 30, 50, 60, 100 és 200 filmtablettát tartalmazó csomagolásban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Németország

E-mail: medinfo_de@eisai.net

Gyártó:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

България

Eisai GmbH

Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50

Германия)

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka

Tel: + 420 242 485 839

Danmark

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

Deutschland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Saksamaa)

Ελλάδα

Arriani Pharmaceutical S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

España

Eisai Farmacéutica, S.A.

Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS

Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Ireland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Ísland

Eisai AB

Sími: + 46 (0)8 501 01 600

(Svíþjóð)

Lietuva

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Ewopharma Hungary Ltd.

Tel.: +36 1 200 46 50

Malta

Cherubino LTD

Tel.: +356 21343270

Nederland

Eisai B.V.

Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

Österreich

Eisai GesmbH

Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Niemcy)

Portugal

Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda

Tel: + 351 214 875 540

România

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germania)

Slovenija

Ewopharma d.o.o.

Tel: +386 590 848 40

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: + 420 242 485 839

(Česká republika)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

Latvija

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Vācija)

United Kingdom (Northern Ireland)

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ. hónap}.

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Inovelon 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió

rufinamid

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Inovelon és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Inovelon szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Inovelont?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Inovelont tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Inovelon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inovelon egy rufinamid nevű gyógyszert tartalmaz, amely az epilepszia elleni gyógyszerek csoportjába tartozik és az epilepszia kezelésére szolgál (olyan kórállapot, amelyben a betegnek görcsrohamai vannak).

Az Inovelont a Lennox-Gastaut szindrómával járó görcsrohamok kezelésére alkalmazzák felnőttek, serdülők és 1 év feletti gyermekek esetében. Lennox-Gastaut szindrómának nevezik a súlyos epilepsziás megbetegedések azon csoportját, melynek során a betegnek ismételten jelentkező, különböző típusú görcsrohamai vannak.

Az Inovelont kezelőorvosa azért írta fel Önnek, hogy csökkentse a görcsrohamok számát.

2. Tudnivalók az Inovelon szedése előtt

Ne szedje az Inovelont:

- ha allergiás a rufinamidra vagy triazol-származékokra vagy az Inovelon (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha veleszületett rövid QT-szindrómában szenved, vagy családi kórelőzményében ilyen szindróma előfordul (a szív elektromos tevékenységének zavara), mivel a rufinamid szedése ronthatja ezt az állapotot.
- ha májproblémái vannak. Ebben a betegcsoportban csak korlátozott információ áll rendelkezésre a rufinamid használatáról, így lehet, hogy a gyógyszer adagját lassabban kell

emelni. Amennyiben májbetegsége súlyos, a kezelőorvos dönthet úgy, hogy nem javasolja Önnek az Inovelont.

- ha bőrkivetés vagy láz lép fel Önnél. Ezek allergiás reakció jelei lehetnek. Keresse fel azonnal kezelőorvosát, mert ez a tünet igen ritkán súlyossá válhat.
- ha azt észleli, hogy rohamainak száma vagy súlyossága fokozódik, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.
- ha járási nehézséget, kóros mozgást tapasztal, szédül vagy aluszékony lesz, tájékoztassa erről kezelőorvosát, ha ezek bármelyike bekövetkezik.
- ha ezt a gyógyszert szedi, és bármikor olyan gondolatai jelentkeznek, hogy kárt tesz önmagában vagy megöli magát, **azonnal forduljon kezelőorvosához vagy menjen kórházba** (lásd 4. pont).

Akkor is beszéljen a kezelőorvossal, ha ezek az események korábban bármikor jelentkeztek.

Gyermekek

Az Inovelont nem szabad 1 évesnél fiatalabb gyermeknek adni, mert ebben a korcsoportban az alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő információ.

Egyéb gyógyszerek és az Inovelon

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ha Ön a következő gyógyszereket szedi: fenobarbitál, foszfenitoin, fenitoin vagy primidon, akkor gondos ellenőrzést igényelhet a rufinamid-kezelés megkezdése utáni és abbahagyása utáni két hétben, illetve az adag jelentős módosítása esetén. Szükség lehet a többi gyógyszer adagjának módosítására, mivel a rufinamiddal együtt történő adásuk esetén hatásosságuk csökkenhet.

Epilepszia elleni gyógyszerek és az Inovelon

Ha a kezelőorvos további gyógyszert ír fel vagy ajánl Önnek az epilepsziára (például valproátot), tájékoztassa őt, hogy Ön Inovelont szed, mert annak adagját esetleg módosítani kell.

Valproátot szedő felnőtteknél és gyermekeknél a rufinamid egyidejű alkalmazása a rufinamid magas vérszintjéhez vezet. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha valproátot szed, mert az Inovelon adagjának kezelőorvosa általi módosítására lehet szükség.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha hormonális/szájon át szedett fogamzásgátló tablettát alkalmaz. Az Inovelon csökkentheti a fogamzásgátló tabletta terhesség megelőzésében mutatott hatékonyságát. Ezért javasolt az Inovelon szedése során egy további biztonságos és hatékony fogamzásgátló módszert (például egy mechanikus módszert, pl. gumióvszert) is alkalmaznia.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha vérhígítót – warfarint szed. Kezelőorvosának esetleg módosítania kell az adagot.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha digoxint szed (szívbetegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer). Kezelőorvosának esetleg módosítania kell az adagot.

Az Inovelon egyidejű bevétele étellel és itallal

Az Inovelon egyidejű beviteléről étellel és itallal lásd a 3. pontot – „Hogyan kell alkalmazni az Inovelont?”.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha terhes, ha úgy véli, hogy terhes lehet, vagy terhességet tervez, az Inovelon szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhesség alatt az Inovelon csak abban az esetben alkalmazható, ha a kezelőorvos erre utasítja Önt.

Az Inovelon szedése alatt nem javasolt a szoptatás, mivel nem ismert, hogy a rufinamid átjut-e az anyatejbe.

Ha Ön fogamzóképes korú nő, az Inovelon szedése alatt feltétlenül megfelelő fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni az Inovelon-nal egyidejűleg, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Inovelon, különösen a kezelés kezdetén, illetve az adag emelésekor, szédülést, álmodást okozhat és hatással lehet a látására. Amennyiben ilyesmit tapasztal, ne vezessen gépjárműveket, és ne kezeljen gépeket.

Az Inovelon szorbitot (E420) tartalmaz

Az Inovelon 175 mg szorbitot (E420) tartalmaz milliliterenként. A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevenné vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert.

A szorbit hasi kellemetlen érzést és enyhe hasmenést okozhat.

Az Inovelon szedése más, szorbitot tartalmazó epilepsziaellenes gyógyszerekkel együtt, befolyásolhatja azok hatását. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha szorbitot tartalmazó egyéb epilepsziaellenes gyógyszer(ek)e)t szed.

Az Inovelon benzooesavat (E210) tartalmaz.

Az Inovelon kevesebb mint 0,01 mg benzooesavat (E210) tartalmaz milliliterenként. A benzooesav fokozhatja a sárgaságot (a szemfehérje és a bőr sárgás elszíneződése) újszülötteknél (4 hetes kor alatt).

Az Inovelon nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz napi adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Inovelon metil-parahidroxibenzoátot (E218) és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz

Ezen összetevők esetlegesen későn jelentkező túlérzékenységi reakciót okozhatnak.

3. Hogyan kell alkalmazni az Inovelont?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hosszabb ideig tarthat, amíg megtalálják az Ön számára legmegfelelőbb Inovelon-adagot. Az adagot a kezelőorvos fogja kiszámítani az Ön életkora, testsúlya és az alapján, hogy az Inovelonnal egyidejűleg szed-e egy másik, valproát nevű gyógyszert.

1 - 4 éves kor közötti gyermekek

A javasolt kezdő adag napi 10 mg (0,25 ml)/testtömeg-kilogramm. Ezt két egyforma adagban kell beadni, a felét reggel, a másik felét pedig este. Az adagot a kezelőorvos fogja kiszámolni, és azt esetleg háromnaponta 10 mg (0,25 ml)/testtömeg-kilogrammmal emelni kell.

A maximális napi adagot az fogja meghatározni, hogy a beteg egyidejűleg szed-e valproátot. A maximális napi adag azoknál, akik nem szednek valproátot, naponta 45 mg (1,125 ml)/testtömeg-kilogramm. A maximális napi adag azoknál, akik szednek valproátot, naponta 30 mg (0,75 ml)/testtömeg-kilogramm.

4 évesnél fiatalabb vagy 30 kg alatti testtömegű gyermekek

A javasolt kezdő adag napi 200 mg (5 ml). Ezt két egyforma adagban kell beadni, a felét reggel, a másik felét pedig este. Az adagot a kezelőorvos fogja kiszámolni, és ezt háromnaponta 200 mg-mal (5 ml-rel) emelheti.

A maximális napi adagot az fogja meghatározni, hogy a beteg egyidejűleg szed-e valproátot. A maximális napi adag azoknál, akik nem szednek valproátot, naponta 1000 mg (25 ml). A maximális napi adag azoknál, akik szednek valproátot, naponta 600 mg (15 ml).

Felnőttek, serdülők és 30 kg vagy ezt meghaladó testtömegű gyermekek

A javasolt kezdő adag napi 400 mg (10 ml). Ezt két egyforma adagban kell beadni, a felét reggel, a másik felét pedig este. Az adagot a kezelőorvos fogja kiszámolni, és ezt másnaponta 400 mg-mal (10 ml-rel) emelheti.

A maximális napi adagot az fogja meghatározni, hogy a beteg egyidejűleg szed-e valproátot. A maximális napi adag azoknál, akik nem szednek valproátot, naponta 3200 mg (80 ml) a beteg testsúlya függvényében. A maximális napi adag azoknál, akik szednek valproátot, naponta 2200 mg (55 ml) a beteg testsúlya függvényében.

Egyes betegek alacsonyabb adagokra is jól reagálnak és kezelőorvosa az adagot az Ön kezelésre adott válasza szerint módosíthatja.

Ha mellékhatásokat észlel, adagját kezelőorvosa esetleg lassabban fogja emelni.

Az Inovelon belsőleges szuszpenziót naponta kétszer, reggel és este kell bevenni, vízzel. Az Inovelont étkezés közben kell bevenni.

Az alkalmazás módja

Az adagoláshoz kérjük, használja a mellékelt fecskendőt és adaptert.

A fecskendő és az adapter használati útmutatója az alábbiakban olvasható:



1. Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.
2. A kupak lefele nyomásával (1) és elcsavarásával (2) nyissa ki az üveget.
3. Helyezze az adaptert az üveg nyílásába, és nyomja bele, amíg szorosan nem rögzül.
4. A fecskendő dugattyúját ütközésig nyomja le.
5. A fecskendőt a lehető legmélyebben illessze az adapter nyílásába.
6. Az üveget fordítsa fejjel lefelé, és szívja fel az előírt mennyiségű Inovelont.
7. Fordítsa vissza az üveget, és távolítsa el a fecskendőt.
8. Az adaptert hagyja az üvegben, és helyezze vissza a kupakot.
9. Az adag bevétele után válassza szét a hengert és a dugattyút, majd FORRÓ szappanos vízbe merítse bele mindkét alkatrészt.
10. A hengert és a dugattyút merítse tiszta vízbe a maradék tisztítószer eltávolításához, majd rázza le róluk a vizet, és hagyja őket megszáradni. Az alkatrészeket ne törölje szárazra.
11. Ha már 40 alkalommal használta a fecskendőt, illetve ha már lekoptak róla a jelölések, akkor a továbbiakban ne tisztítsa meg többször és ne használja fel újból.

Ne csökkentse az adagját, és ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, csak akkor, ha kezelőorvosa utasítja erre.

Ha az előírtnál több Inovelont vett be

Ha az előírtnál több Inovelont vett be, közölje ezt azonnal a kezelőorvossal vagy gyógyszerészével, vagy keresse fel a legközelebbi kórház baleseti osztályát, és vigye magával gyógyszerét.

Ha elfelejtette bevenni az Inovelont

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, folytassa a gyógyszer szedését az eddigiek szerint. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha több mint egy adag felejtett el bevenni, kérje a kezelőorvos tanácsát.

Ha idő előtt abbahagyja az Inovelon szedését

Ha a kezelőorvos tanácsára abba kell hagynia a kezelést, kövesse az Inovelon fokozatos csökkentésére vonatkozó utasításait, hogy mérsékelhető legyen a görcsök felerősödésének veszélye.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások súlyosak lehetnek:

Bőrkiütés és/vagy láz. Ezek allergiás reakció jelei lehetnek. Amennyiben kialakulnak Önnél, tájékoztassa kezelőorvosát vagy azonnal menjen kórházba.

A tapasztalt görcsrohamok jellegében bekövetkező változás/gyakoribb, hosszú ideig tartó görcsrohamok (más nevén státusz epileptikus). Azonnal szóljon kezelőorvosának.

Epilepszia ellenes gyógyszerekkel, például Inovelonnal kezelt betegek közül néhánynak olyan gondolatai támadtak, hogy ártani szeretne magának, vagy meg akarja ölni magát. Ha bármikor ilyen gondolatokat észlel, azonnal keresse fel kezelőorvosát (lásd 2. pont).

A gyógyszer alkalmazásakor az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik Önnél:

Az Inovelon nagyon gyakori (10 -ből több mint 1 beteget érinthet-) mellékhatásai a következők:

Szédülés, fejfájás, hányinger, hányás, álmoság, fáradékonyság.

Az Inovelon kevésbé gyakori (100 -ból több mint 1 beteget érinthet-) mellékhatásai a következők:

Az idegekkel kapcsolatos problémák, például: járási nehézség, kóros mozgás, görcsök/rohamok, szokatlan szemmozgás, homályos látás, remegés.

A gyomorral kapcsolatos problémák, például: gyomorfájdalom, székrekedés, emésztési zavar, híg széklet (hasmenés), étvágyvesztés vagy étvágyváltozás, testsúlycsökkenés.

Fertőzések: fülfertőzés, influenza, orrdugulás, mellkasi fertőzés.

Emellett a betegek az alábbiakat észlelték: szorongás, álmatlanság, orrvérzés, pattanás, kiütés, hátfájás, rendszertelen havivérzés, horzsolások, fejsérülés (egy görcsroham közben történő baleset miatt).

Az Inovelon nem gyakori mellékhatásai (100-ból 1, vagy 1000-ból 1- beteget érinthet):

Allergiás reakciók és a májműködést jelző laborértékek megemelkedése (a májenzimszintek emelkedése).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Inovelont tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A megmaradt szuszpenziót a felbontástól számított 90 nap után ne használja fel.

Ne alkalmazza a szuszpenziót, ha a gyógyszer színének vagy szagának változását észleli! Vigye vissza a gyógyszertárba.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Inovelon?

- A készítmény hatóanyaga a rufinamid. Milliliterenként 40 mg rufinamidot tartalmaz. 5 ml 200 mg rufinamidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz és karmellóz-nátrium, vízmentes citromsav, 30%-os szimetikon emulzió (tisztított vizet, szilikonolajat, poliszorbát 65-öt, metil-cellulózt, szilikagélt, polietilén-glikol-sztearátot, szorbinsavat, benzoetsavat (E210) és kénsavat tartalmaz), poloxamer 188, narancsaroma, hidroxietil-cellulóz, metil-parahidroxibenzoát (E218), kálium-szorbát (E202), propil-parahidroxibenzoát, propilén-glikol (E1520), szorbítszirup (E420) (nem kristályosodó) és tisztított víz.

Milyen az Inovelon külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- Az Inovelon fehér, kissé viszkózus szuszpenzió. 460 ml-es üvegben, két egyforma fecskendővel és egy palackba nyomható adapterrel (PIBA) kerül forgalomba. A fecskendők 0,5 ml-es beosztással vannak ellátva.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Németország
E-mail: medinfo_de@eisai.net

Gyártó:

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

Lietuva

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

България

Eisai GmbH
Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50
(Германия)

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839

Magyarország

Ewopharma Hungary Ltd.
Tel.: +36 1 200 46 50

Danmark

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Deutschland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Saksamaa)

Ελλάδα

Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Ireland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Vācija)

Malta

Cherubino LTD
Tel.: +356 21343270

Nederland

Eisai B.V.
Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich

Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Niemcy)

Portugal

Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germania)

Slovenija

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Nemčija)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom (Northern Ireland)

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.