

1. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kigabeq 100 mg oldódó tabletta

Kigabeq 500 mg oldódó tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Kigabeq 100 mg oldódó tabletta

100 mg vigabatrint tartalmaz oldódó tablettánként.

Kigabeq 500 mg oldódó tabletta

500 mg vigabatrint tartalmaz oldódó tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldódó tabletta

Fehér ovális tabletta. A tabletta az egyik oldalán található bemetszés segítségével egyenlő adagokra osztható.

- Az 500 mg-os tabletta mérete: 16,0 mm x 9,0 mm
- A 100 mg-os tabletta mérete: 9,4 mm x 5,3 mm

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Kigabeq 1 hónapnál idősebb csecsemők és 7 évnél fiatalabb gyermekek számára javallott:

- Az infantilis spasmusok (West-syndroma) monoterápiás kezelésére.
- Más epilepszia elleni gyógyszerekkel kombinálva rezisztens partialis másodlagos generalizált vagy a nélküli epilepsziában szenvedő betegek (fokális rohamok) kezelésére, azaz olyan esetekben, ahol minden más megfelelő gyógyszerkombináció hatástalannak vagy nem tolerálhatónak bizonyult.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A vigabatrin-kezelést kizárólag az epileptológia, a neurológia vagy a gyermekgyógyászati neurológia területére szakosodott orvos kezdeményezheti. A nyomon követést az epileptológia, a neurológia vagy a gyermekgyógyászati neurológia területére szakosodott orvos felügyelete mellett kell elvégezni.

Adagolás

Az infantilis spasmusok (West-syndroma) monoterápiája

Az ajánlott kezdő dózis napi 50 mg/ttkg. A későbbi adagolás napi 25 mg/ttkg-os lépésekben titrálva 3 naponta növelve állítható be, a maximális, ajánlott napi 150 mg/ttkg dózis eléréséig.

1. táblázat: Oldódó tabletták száma testtömeg, kezdő dózis és dózisémelés szerint infantilis spasmusok esetén

Testtömeg (kg)	Napi 50 mg/ttkg kezdő dózis	Az első titrálási lépés ajánlott dózisa (napi 75 mg/ttkg) (3. nap)	A második titrálási lépés ajánlott dózisa (napi 100 mg/ttkg) (6. nap)
3	0,5 x 100 mg tabletta reggel 1 x 100 mg tabletta este	1,0 x 100 mg tabletta reggel 1,5 x 100 mg tabletta este	1,5 x 100 mg tabletta reggel 1,5 x 100 mg tabletta este
4	1 x 100 mg tabletta reggel 1 x 100 mg tabletta este	1,5 x 100 mg tabletta reggel 1,5 x 100 mg tabletta este	2 x 100 mg tabletta reggel 2 x 100 mg tabletta este
5	1 x 100 mg tabletta reggel 1,5 x 100 mg tabletta este	1,5 x 100 mg tabletta reggel 2 x 100 mg tabletta este	2,5 x 100 mg tabletta reggel 2,5 x 100 mg tabletta este
6	1,5 x 100 mg tabletta reggel 1,5 x 100 mg tabletta este	2 x 100 mg tabletta reggel 2,5 x 100 mg tabletta este	3 x 100 mg tabletta reggel 3 x 100 mg tabletta este
7	1,5 x 100 mg tabletta reggel 2 x 100 mg tabletta este	2,5 x 100 mg tabletta reggel 2,5 x 100 mg tabletta este	3,5 x 100 mg tabletta reggel 3,5 x 100 mg tabletta este
8	2 x 100 mg tabletta reggel 2 x 100 mg tabletta este	3 x 100 mg tabletta reggel 3 x 100 mg tabletta este	4 x 100 mg tabletta reggel 4 x 100 mg tabletta este
9	2 x 100 mg tabletta reggel 2,5 x 100 mg tabletta este	3,5 x 100 mg tabletta reggel 3,5 x 100 mg tabletta este	4,5 x 100 mg tabletta reggel 4,5 x 100 mg tabletta este
10	0,5 x 500 mg tabletta reggel 0,5 x 500 mg tabletta este	0,5 x 500 mg tabletta reggel 1 x 500 mg tabletta este	1 x 500 mg tabletta reggel 1 x 500 mg tabletta este
11	2,5 x 100 mg tabletta reggel 3 x 100 mg tabletta este	4 x 100 mg tabletta reggel 4 x 100 mg tabletta este	1 x 500 mg tabletta reggel 1 x 500 mg és 1 x 100 mg tabletta este
12	3 x 100 mg tabletta reggel 3 x 100 mg tabletta este	4,5 x 100 mg tabletta reggel 4,5 x 100 mg tabletta este	1 x 500 mg és 1 x 100 mg tabletta reggel 1 x 500 mg és 1 x 100 mg tabletta este
13	3 x 100 mg tabletta reggel 3,5 x 100 mg tabletta este	4,5 x 100 mg tabletta reggel 1 x 500 mg tabletta este	1 x 500 mg és 1 x 100 mg tabletta reggel 1 x 500 mg és 2 x 100 mg tabletta este
14	3,5 x 100 mg tabletta reggel 3,5 x 100 mg tabletta este	1 x 500 mg tabletta reggel 1 x 500 mg tabletta este	1 x 500 mg és 2 x 100 mg tabletta reggel 1 x 500 mg és 2 x 100 mg tabletta este
15	0,5 x 500 mg tabletta reggel 1 x 500 mg tabletta este	1 x 500 mg tabletta reggel 1 x 500 mg és 1 x 100 mg tabletta este	1,5 x 500 mg tabletta reggel 1,5 x 500 mg tabletta este
16	4 x 100 mg tabletta reggel 4 x 100 mg tabletta este	1 x 500 mg és 1 x 100 mg tabletta reggel 1 x 500 mg és 1 x 100 mg tabletta este	1 x 500 mg és 3 x 100 mg tabletta reggel 1 x 500 mg és 3 x 100 mg tabletta este

Rezisztens partialis epilepszia (fokális rohamok)

Az ajánlott kezdő dózis napi 40 mg/ttkg.

A fenntartó dózissra vonatkozó javaslatok testtömeg szerint:

Testtömeg:	10–15 kg:	napi 0,5–1 g
	15–30 kg:	napi 1–,5 g

2. táblázat: Oldódó tabletták száma testtömeg és kezdő dózis szerint rezisztens partialis epilepszia esetén

Testtömeg (kg)	Napi 40 mg/ttkg kezdő dózis
3	0,5 x 100 mg tabletta reggel 0,5 x 100 mg tabletta este
4	0,5 x 100 mg tabletta reggel 1 x 100 mg tabletta este
5	1 x 100 mg tabletta reggel 1 x 100 mg tabletta este
6	1 x 100 mg tabletta reggel 1,5 x 100 mg tabletta este
7	1,5 x 100 mg tabletta reggel 1,5 x 100 mg tabletta este
8	1,5 x 100 mg tabletta reggel 2 x 100 mg tabletta este
10	2 x 100 mg tabletta reggel 2 x 100 mg tabletta este
13	2,5 x 100 mg tabletta reggel 2,5 x 100 mg tabletta este
15	3 x 100 mg tabletta reggel 3 x 100 mg tabletta este
17	3,5 x 100 mg tabletta reggel 3,5 x 100 mg tabletta este
19	3,5 x 100 mg tabletta reggel 4 x 100 mg tabletta este
22	4,5 x 100 mg tabletta reggel 4,5 x 100 mg tabletta este
25	1 x 500 mg tabletta reggel 1 x 500 mg tabletta este
28	1 x 500 mg tabletta reggel 1 x 500 mg és 1 x 100 mg tabletta este
30	1 x 500 mg és 1 x 100 mg tabletta reggel 1 x 500 mg és 1 x 100 mg tabletta este

A Kigabeq-et naponta kétszer, szájon át vagy gasztrikusan kell beadni, és étkezés előtt vagy után is alkalmazható.

A maximális ajánlott dózist nem szabad túllépni.

Ha az epilepszia kontrollja a megfelelő kezelési ciklust követően klinikailag nem javul szignifikánsan, akkor a vigabatrin-kezelést le kell állítani. A vigabatrint fokozatosan, orvosi felügyelet mellett kell visszavonni.

Vesekárosodás

Mivel a vigabatrin a vesén keresztül ürül, elővigyázatosnak kell lenni, ha a gyógyszert 60 ml/percnél alacsonyabb kreatinin-clearance mellett adják be. A dózis módosítását meg kell fontolni. Az ilyen betegek alacsonyabb fenntartó dózisra is reagálhatnak. Figyelni kell, hogy a betegeknél nem jelentkeznek-e olyan mellékhatások, mint a szédáció vagy a zavartság (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Májkárosodás

A vigabatrint a májenzimek nem metabolizálják, ezért nincs szükség a dózis vagy az adagolás gyakoriságának módosítására.

Gyermekek és serdülők

A Kigabeq-nek „infantilis spasmusok” javallata esetén (27 napos kor alatti) újszülötteknél, valamint „rezisztens partialis epilepszia” (fokális rohamok) javallata esetén 7 évnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A Kigabeq-et szájon át vagy gasztrikusan kell beadni, és étkezés előtt vagy után is alkalmazható.

A gasztrikus beadást olyan gyermekeknél kell alkalmazni, akik nem tudnak nyelni, de enterális úton táplálhatók.

Az alkalmazás módját az epileptológia, a neurológia vagy a gyermekgyógyászati neurológia területére szakosodott orvos határozza meg.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására és kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

Szájon át történő alkalmazás

Mivel a vízen kívül egyéb oldószerezrel nem végeztek stabilitási vizsgálatokat, a szájon át alkalmazandó oldat elkészítéséhez kizárólag vizet lehet használni. A tabletták teljes feloldódását követően az oldat teljes tartalmát azonnal be kell adni a gyermeknek, közvetlenül a pohárból. Ha fennáll a regurgitáció veszélye, vagy ha a gyermek nem elég idős ahhoz, hogy pohárból igyon, az oldat teljes tartalmát fel kell szívni egy szájon át alkalmazandó fecskendőbe, a fecskendő végét a gyermek szájába kell helyezni és a dugattyút enyhén le kell nyomni.

Miután a gyermek teljesen megitta a gyógyszeroldatot, a poharat egy vagy két teáskanál vízzel (kb. 5 vagy 10 ml) ki kell öblíteni, és ezt ugyanilyen módon be kell adni a gyermeknek.

Gasztrikus beadás

Azoknál a betegeknél, akik nem tudnak nyelni, a Kigabeq egy gyomorső alkalmazásával adható be. A tablettákat körülbelül 5 vagy 10 ml vízben kell feloldani, és az oldatot egy adapterrel ellátott fecskendő segítségével kell a csőbe juttatni. A gyomorsövet 10 ml vízzel át kell öblíteni.

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vigabatrint szedő betegeknél magas előfordulási gyakorisággal (kb. a betegek 1/3-ánál) jelentettek látótérkiesést (VFD- visual field defects). A nyílt klinikai vizsgálat során tapasztalt gyakoriságokat a 4.8 pont tartalmazza. Általában hónapokkal, akár évekkel a vigabatrin-kezelést követően jelentkezik. A látótér szűkülete súlyos lehet, és gyakorlati következményekkel járhat a beteg számára. A vigabatrin maradandó látásvesztést okozhat.

A perimetriával megerősített látótérkiesésben szenvedő betegek többsége tünetmentes volt. Ezért ez a nemkívánatos hatás megbízhatóan kizárólag szisztematikus perimetriával észlelhető, amely általában csak 9 éves fejlődési életkor feletti betegek esetén lehetséges. A fiatalabb betegeknél elektroretinográfiát kell alkalmazni (lásd: Látótérkiesés).

Az elérhető adatok arra utalnak, hogy a látótérkiesés a vigabatrin abbahagyása után sem fordítható vissza. A látótérkiesés romlása a kezelés abbahagyása után sem zárható ki.

A vigabatrint ezért kizárólag az alternatívákhoz viszonyított előnyök/kockázatok körültekintő értékelése után szabad alkalmazni.

A Vigabatrin alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akiknél előfordult már klinikailag jelentős látótérkiesés.

A betegeknek a látótérkiesés észlelésére irányuló szisztematikus szűrővizsgálaton kell átesniük a vigabatrin szedésének kezdetekor, majd rendszeres időközönként. A látótérkiesési vizsgálatokat 6 havonta meg kell ismételni a kezelés teljes időtartama alatt. A vizsgálatot a kezelés abbahagyása után 6-12 hónapig kell folytatni (lásd: Látótérkiesés).

Látótérkiesés (VFD)

A rendelkezésre álló adatok alapján a szokásos mintázat mindkét szem látómezejének koncentrikus beszűkülése, amely általában sokkal inkább nazális, mint temporális. A középső látómezőben (az excentricitás 30 fokán belül) gyakran látható annuláris nazális hiány. Azonban a vigabatrint szedő betegeknél jelentett látótérkiesés enyhétől a súlyosig terjedt. A súlyos esetek potenciálisan fogyatékoságot okozhatnak, és csőlátás kialakulásával járhatnak. Súlyos esetekben vakság előfordulását is jelentették.

A betegek többsége, akiknél a perimetria hiányosságokat észlelt, korábban nem tapasztaltak semmilyen tünetet, még azokban az esetekben sem, ahol a perimetria súlyos hiányosságokat mutatott. Az elérhető bizonyítékok arra utalnak, hogy a látótérkiesés a vigabatrin abbahagyása után sem fordítható vissza. A látótérkiesés romlása a kezelés abbahagyása után sem zárható ki. A prevalenciát vizsgáló felmérésekből származó összesített adatok arra utalnak, hogy a vigabatrin-kezelésben részesülő betegek 1/3-a szenved látótérkiesésben. A férfiaknál nagyobb lehet a kockázata, mint a nőknél. A nyílt klinikai vizsgálat során tapasztalt gyakoriságokat a 4.8 pont tartalmazza. A vizsgálat kimutatta a látótérkiesés kockázata és a vigabatrinnal szembeni expozíció mértéke közötti lehetséges összefüggést, mind a napi dózis (1 grammtól 3 grammot meghaladó dózis), mind a kezelés hossza (maximum az első három évben) tekintetében.

Minden betegnek szemészeti vizsgálaton kell részt vennie a vigabatrin-kezelés megkezdése előtt vagy röviddel a kezelés megkezdését követően.

9 éves kor alatti gyermekek esetében ritkán lehet perimetriát végezni. Gyermekeknél a kezelés kockázatát nagy körültekintéssel kell mérlegelni az esetleges előnyökkel szemben. Jelenleg nincs módszer a látótérkiesés diagnosztizálására vagy annak kizárására olyan gyermekek esetében, akiknél a standardizált perimetria nem végezhető el. Ebben a populációban a gyakoriságot és a súlyosságot csak közvetetten jellemezték elektroretinogrammon megjelenő vagy vizuálisan kiváltott potenciális eltérések formájában.

Az elektroretinográfia olyan csecsemők és gyermekek esetében ajánlott, akik nem képesek együttműködni perimetria során. A rendelkezésre álló adatok alapján az elektroretinogramm első oszcilláló potenciálja és a 30 Hz-es villanások látszólag összefüggésben vannak a vigabatrinhoz társított látótérkieséssel. Ezek a válaszok a normál határértékeken túl késleltettek és csökkentek. Ilyen változásokat a vigabatrin-kezelésben részesülő, látótérkiesésben nem szenvedő betegeknél nem figyeltek meg.

A szülőknek és/vagy a gondozóknak alapos tájékoztatást kell biztosítani a vigabatrin-kezelés közben jelentkező látótérkiesés gyakoriságára és következményeire vonatkozóan.

Előfordulhat, hogy csak a súlyos látótérkiesést észlelik, és a nem észlelt, közepesen súlyos hibák hatással lehetnek a gyermek integritására. Ennek következtében a kezelés kezdetekor (legkésőbb 4 héttel a kezelés megkezdését követően) és a kezelés során legalább 6 havonta látásvizsgálatot kell végezni. A vizsgálatot a kezelés abbahagyása után 6-12 hónapig kell folytatni.

Az elérhető adatok arra utalnak, hogy a látótérkiesés visszafordíthatatlan.

Ha az utánkövetés során látótér-beszűkülést észlelnek, akkor meg kell fontolni a vigabatrin fokozatos abbahagyását. Ha a kezelés folytatása mellett döntenek, akkor a progresszió és a látást veszélyeztető kiesés miatt gyakoribb utánkövetés (perimetria) javasolt.

A vigabatrin más retinotoxikus gyógyszerekkel egyidejűleg nem alkalmazható.

Neurológiai és pszichiátriai betegségek

A biztonságossági állatvizsgálatok eredményeit figyelembe véve (lásd 5.3 pont) a vigabatrin-kezelésben részesülő betegeknél ajánlott fokozott figyelemmel kísérni a neurológiai funkciókra gyakorolt mellékhatásokat.

Ritka esetekben az elektroencefalogrammon megjelenő nem specifikus, lassú hullámú aktivitással összefüggő encephalopathiás tünetekről, pl. jelentős szedációról, kábultságról és zavartságról számoltak be nem sokkal a vigabatrin-kezelés megkezdése után. Ezeknek a reakcióknak a kialakulásához vezető kockázati tényezők közé tartozik az ajánlottól nagyobb kezdő dózis, a javasoltól nagyobb lépésekben történő dózisémelés, valamint a veseelégtelenség. Ezek az események visszafordíthatók voltak a vigabatrin dózisének csökkentése vagy a kezelés abbahagyása után (lásd 4.8 pont).

Rendellenes mágneses rezonanciás képalkotási jelek

Egyes, vigabatrinnal kezelt csecsemőknél megnövekedett T2-jelzéssel és szimmetrikus mintázattal korlátozott diffúzióval jellemzett rendellenes mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) jelváltozásokat figyeltek meg a thalamus, a bazális ganglionok, az agytörzs és a cerebellum vonatkozásában. Egy retrospektív epidemiológiai vizsgálat során az infantilis spasmusokban szenvedő csecsemőknél (N = 205) a változások előfordulási gyakorisága a vigabatrinnal kezelt betegeknél 22% volt, a más terápiában részesülő betegeknél tapasztalt 4%-kal szemben.

A fenti vizsgálat során, valamint a forgalomba hozatal után tapasztaltak és a publikált szakirodalmi jelentések szerint ezek a változások általában a kezelés abbahagyásával megszűntek. Kevés beteg esetében az elváltozás a vigabatrin-kezelés folytatásának ellenére eltűnt.

Ezen túlmenően intramyelinicus oedema (IME) eseteit jelentették, különösen infantilis spasmus miatt kezelt csecsemőknél (lásd 4.8 és 5.3 pont). Az IME jelentések szerint reverzibilis volt a vigabatrin-kezelés abbahagyását követően, ezért a vigabatrin fokozatos megvonása javasolt IME jelentkezése esetén.

Mozgásszervi rendellenességeket, többek között dystóniát, dyskinesiót és hipertóniát jelentettek olyan betegeknél, akik infantilis spasmusok miatt vigabatrin-kezelésben részesültek. A vigabatrin előny/kockázat arányát minden betegnél egyénileg kell értékelni. Ha a vigabatrin-kezelés közben új mozgásszervi rendellenességek jelentkeznek, akkor mérlegelni kell a dózis csökkentését vagy a kezelés fokozatos leállítását.

Egyes betegeknél a rohamok gyakoriságának növekedése vagy újfajta rohamok megjelenése tapasztalható a vigabatrin-kezelés alatt (lásd 4.8 pont). Ez a hatás a myoclonusos rohamokban szenvedő betegeknél különösen jellemző lehet. Ritka esetekben előfordulhat új myoclonus kialakulása vagy a meglévő myoclonus súlyosbodása. Ezeket a jelenségeket okozhatja túlادagolás, az egyidejűleg alkalmazott antiepileptikumok plazmakoncentrációjának csökkenése vagy paradox hatás.

A hirtelen megvonás rebound rohamokhoz vezethet. Vigabatrin-kezelés leállítása során a dózist ajánlott 2-4 hetes időszak alatt fokozatos csökkenteni.

A vigabatrint óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik kórtörténetében pszichózis, depresszió vagy viselkedési problémák merültek fel. A vigabatrin-kezelés során pszichiátriai eseményekről (például nyugtalanság, depresszió, rendellenes gondolkodás, paranoid reakciók) számoltak be. Ezek az események mind pszichiátriai kórelőzménnyel rendelkező, mind azzal nem rendelkező betegek esetén jelentkeztek, és a vigabatrin dózisének csökkentésével vagy fokozatos elhagyásával általában reverzibilisek voltak.

Öngyilkossági gondolatok és viselkedés

Az antiepileptikumokkal kezelt betegeknek számos indikáció esetében jelentettek öngyilkossági gondolatokat és viselkedést. Egy, antiepileptikumokkal végzett randomizált, placebo-kontrollos metaanalízis az öngyilkossági gondolatok és viselkedés kismértékben megnövekedett kockázatát szintén kimutatta. A hatás mechanizmusa nem ismert, és a rendelkezésre álló adatok nem zárják ki a fokozott kockázat lehetőségét a vigabatrin tekintetében.

Ennek következtében a betegeknek figyelni kell az öngyilkossági gondolatok és viselkedés jeleire, és a megfelelő kezelést fontolóra kell venni. Amennyiben öngyilkossági gondolatok vagy viselkedés jelei merülnek fel, javasolni kell a betegeknek (és a betegek gondozóinak), hogy azonnal forduljanak orvoshoz.

Vesekárosodás

Mivel a vigabatrin a vesén keresztül ürül, elővigyázatosnak kell lenni, ha a gyógyszert 60 ml/percnél alacsonyabb kreatinin-clearance mellett adják be. Ezeket a betegeket fokozott megfigyelés alatt kell tartani arra vonatkozóan, hogy nem jelentkeznek-e náluk olyan mellékhatások, mint a szedáció vagy a zavartság (lásd 4.2 pont).

Szerológiai vizsgálatokkal való interferencia

A vigabatrin alkalmazása az alanin-aminotranszferáz (ALAT), és kisebb mértékben az aszpartát aminotranszferáz (ASAT) mért plazmaaktivitásának csökkenéséhez vezethet. Az ALAT szuppressziójának mértéke 30 és 100% között változik. Ennek következtében ezek a májtesztek mennyiségi szempontból megbízhatatlanok lehetnek a vigabatrin-kezelésben részesülő betegeknek (lásd 4.8 pont).

A vigabatrin megnövelheti a vizeletben lévő aminosavak mennyiségét, ami bizonyos ritka genetikai anyagcserezavarok (például alpha aminoadipicus aciduria) tesztjeinél, téves pozitív eredményekhez vezethet.

Gyógyszerelési hiba kockázata

Mivel a két hatáserősség (100 mg és 500 mg) egyidejűleg alkalmazható, a tablettákat vagy fél tablettákat össze lehet keverni, ami a helytelen adagolás veszélyét hordozza magában. A hatáserősség meghatározásához különös figyelmet kell fordítani a tabletták méretére.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

Mivel a vigabatrin nem metabolizálódik, nem kötődik fehérjéhez, és nem indukálja a máj citokróm P450 metabolizáló enzimeket, gyógyszerkölsönhatás nem valószínű. Kontrollos klinikai vizsgálatok során azonban a fenitoin plazmakoncentrációjában 16-33%-os fokozatos csökkenését figyelték meg. A kölsönhatás pontos jellege jelenleg nem ismert, azonban az esetek többségében nem valószínű, hogy terápiás jelentőséggel bír.

A karbamazepin, a fenobarbitál és a nátrium-valproát plazmakoncentrációját szintén megfigyelték kontrollos klinikai vizsgálatok során, és klinikailag szignifikáns gyógyszerkölsönhatásokat nem észleltek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Ez a gyógyszer nem fogamzóképes nők kezelésére szánt készítmény.

Szoptatás

Ez a gyógyszer nem szoptató nők kezelésére szánt készítmény.

Termékenység

Patkányokon végzett fertilitási vizsgálatok nem mutattak fertilitás gyakorolt hatást a hím és a nőstény egyedeknél (lásd 5.3 pont).

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

A Kigabeq nagymértékben befolyásolja a veszélyes tevékenységek elvégzéséhez szükséges képességeket.

Mivel a vigabatrinnal végzett klinikai vizsgálatok során álmoságot észleltek, a betegeket a kezelés kezdetekor tájékoztatni kell ennek lehetőségéről.

A vigabatrinnal kapcsolatban gyakran számoltak be látótérkiesésről, amely jelentősen befolyásolhatja a veszélyes tevékenységek ellátásához szükséges képességeket. A betegeknél fel kell mérni, hogy nem áll-e fenn látótérkiesés (lásd továbbá 4.4 pont). Különösen figyelni kell a fiatal betegekre kerékpározáskor, mászáskor vagy egyéb veszélyes tevékenységek végzésekor.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A vigabatrinnal leggyakrabban jelentett mellékhatásai a látótérkiesés (az enyhétől súlyosig, általában hónapokkal vagy akár évekkel a vigabatrinnal-kezelés után), pszichiátriai rendellenességek, például nyugtalanság, izgatottság, agresszió, idegesség, depresszió, paranoid reakció, idegrendszeri rendellenességek, pl. jelentős szédáció, kábultság és zavartság. Ritkán jelentkező események közé tartoznak az öngyilkossági kísérletek, az encephalopathia és a retinalis rendellenességek.

A vigabatrinnal hatására egyes betegeknél megnőhet a rohamok gyakorisága, beleértve a status epilepticust is. Ez a hatás a myoclonusos rohamokban szenvedő betegeknél különösen jellemző lehet. Ritka esetekben előfordulhat új myoclonus kialakulása vagy a meglévő myoclonus súlyosbodása.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alább felsorolt mellékhatásokat a vigabatrinnal jóváhagyása előtti és utáni alkalmazása során jelentették világszerte. Nem specifikusak a gyermekpopulációra nézve.

A nemkívánatos hatások listája alább található a következő konvenció alapján gyakoriság szerint csoportosítva:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		anaemia				
Pszichiátriai kórképek		nyugtalanág, agresszió, idegesség, depresszió, paranoid reakció, álmatlanság	hypomania, mania, psychoticus rendellenesség	öngyilkossági kísérlet	hallucináció	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	somnolentia	beszédzavar, fejfájás, szédülés, paraesthesia, figyelemzavar és memóriacsökkenés, mentális károsodás (gondolkodási zavar), remegés	rendellenes koordináció (ataxia)	encephalopathia	opticus neuritis	agyi MRI-rendellenességek, intramyelinicus oedema (különösen csecsemőknél) (lásd 4.4 és 5.3 pont), mozgási rendellenességek, beleértve a dystoniát, a dyskinesiát és a fokozott izomtónust (hypertoniát), önmagukban vagy rendellenes MRI-vel kapcsolatban
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Látótérkiesés	elmosódott látás, diplopia, nystagmus		retinalis rendellenesség (például peripheriás retinalis atrophia)	opticus atrophia	látásélesség-csökkenés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		hányinger, hányás, hasi fájdalom				
Máj- és epebetegségek					hepatitis	

<i>k illetve tünetek</i>						
<i>A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei</i>		alopecia	kiütés	angioedema, urticaria		
<i>A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	arthralgia					
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	fáradtság	oedema, ingerlékenység				
<i>Laboratóriumi vizsgálatok eredményei</i>		testtömeg-növekedés				

Látótérkiesés

A refracter partialis epilepsziában szenvedő betegeknél a látótérkiesés epidemiológiáját figyelték meg egy nyílt, multicentrikus, összehasonlító, párhuzamos csoportos, IV. fázisú megfigyeléses vizsgálat során, amelyben 734, legalább egy éve refracter partialis epilepsziában szenvedő, legalább 8 éves beteg vett részt.

A betegeket három kezelési csoportra osztották: a vigabatrinnal jelenleg kezelt betegek (I. csoport); a vigabatrinnak korábban kitett betegek (II. csoport); és olyan betegek, akik még nem voltak kitéve a vigabatrinnak (III. csoport).

Az alábbi táblázat az értékelhető populáció (n = 524) felvételtkor, valamint az első és az utolsó végleges értékelésekor tapasztalt főbb eredményeit tartalmazza:

	Gyermekek (8-12 éves kor)			Serdülők és felnőttek (> 12 éves kor)		
	I. csoport ¹	II. csoport ²	III. csoport	I. csoport ³	II. csoport ⁴	III. csoport
	N = 38	N = 47	N = 41	N = 150	N = 151	N = 97
Nem azonosított etiológiájú látótérkiesés:						
- Felvételtkor észlelt	1 (4,4%)	3 (8,8%)	2 (7,1%)	31 (34,1%)	20 (19,2%)	1 (1,4%)
- Első végleges értékelésen észlelt	4 (10,5%)	6 (12,8%)	2 (4,9%)	59 (39,3%)	39 (25,8%)	4 (4,1%)
- Utolsó végleges	10 (26,3%)	7 (14,9%)	3 (7,3%)	70 (46,7%)	47 (31,1%)	5 (5,2%)

<i>értékelésen észlelt</i>						
--------------------------------	--	--	--	--	--	--

¹ Közepes kezelési időtartam: 44,4 hónap, átlagos napi dózis 1,48 g

² Közepes kezelési időtartam: 20,6 hónap, átlagos napi dózis 1,39 g

³ Közepes kezelési időtartam: 48,8 hónap, átlagos napi dózis 2,10 g

⁴ Közepes kezelési időtartam: 23,0 hónap, átlagos napi dózis 2,18 g

Kiválasztott mellékhatások leírása

A vigabatrin terápia során pszichiátriai reakciókról számoltak be. Ezek a reakciók mind pszichiátriai kórelőzménnyel rendelkező, mind azzal nem rendelkező betegek esetén jelentkeztek, és a vigabatrin dózisának csökkentésével vagy fokozatos elhagyásával reverzibilisek voltak (lásd 4.4 pont). A depresszió gyakori pszichiátriai reakció volt a klinikai vizsgálatokban, de a vigabatrin abbahagyására ritkán volt szükség.

Ritka esetekben az elektroencefalogrammon megjelenő nem specifikus, lassú hullámú aktivitással összefüggő encephalopathiás tünetekről, például jelentős szedációról, kábultságról és zavartságról számoltak be nem sokkal a vigabatrin-kezelés megkezdése után. Az ilyen jellegű reakciók teljes mértékben reverzibilisek voltak a vigabatrin dózisának csökkentése vagy a kezelés abbahagyása után (lásd 4.4 pont).

A laboratóriumi adatok szerint a vigabatrin-kezelés nem vezet vesetoxicitáshoz. Az ALAT és az ASAT csökkenését figyelték meg, amit annak tulajdonítottak, hogy a vigabatrin gátolja ezeket az aminoszén-aminotranszferázokat. A krónikus vigabatrin-kezelés a hemoglobin enyhe csökkenésével járhat, amely ritkán bír jelentőséggel.

Egyes csecsemők esetében, akiknél vigabatrinnal kezelték az infantilis spasmosokat, tünetmentes és átmeneti MRI-rendellenességeket figyeltek meg az agyban. Ezen MRI-rendellenességek klinikai jelentősége ismeretlen. Mivel ezen gyermekpopuláció rutinszerű MRI-vizsgálata nem ajánlott, az MRI-rendellenességek gyakoriságát a rendelkezésre álló adatok alapján nem lehet megbízhatóan felbecsülni. Önmagukban vagy MRI-rendellenességekkel együttesen jelentkező mozgásszervi rendellenességekről számoltak be olyan betegeknél, akiket vigabatrinnal kezeltek infantilis spasmosok miatt, de azok gyakorisága nem ismert.

Gyermekek és serdülők

Pszichiátriai kórképek

Nagyon gyakori: kimerültség, nyugtalanság

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

Tünetek

Vigabatrin túlادagolásról érkeztek bejelentések. A jelentett dózis leggyakrabban 7,5 és 30 g között volt, de 90 g-ig terjedő adagokról is érkeztek bejelentések. Az esetek közel fele többszöri bevétel eredménye volt. A leggyakrabban jelentett tünetek közé tartozott az álmoság és a kóma. Egyéb, ritkábban jelentett tünetek közé tartozott a szédülés, a fejfájás, a psychosis, a légzésidepresszió vagy apnoea, a bradycardia, hypotensio, a nyugtalanság, az ingerlékenység, a zavartság, a rendellenes viselkedés és a beszédzavar.

Kezelés

Nincs specifikus antidotum. A szokásos támogató intézkedéseket kell alkalmazni. Fontolóra kell venni a nem abszorbeált gyógyszer eltávolítására irányuló intézkedéseket. *In vitro* vizsgálat során kimutatták, hogy az aktív szén nem abszorbeálja jelentős mértékben a vigabatrint. A hemodialízis hatásossága a vigabatrin túlادagolás kezelésében nem ismert. Elszigetelt esetekben, terápiás vigabatrin dózissal kezelt, veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a hemodialízis 40-60%-kal csökkentette a vigabatrin plazmakoncentrációját.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antiepileptikumok, zsírsavszármazékok, ATC kód: N03AG04

Hatásmechanizmus

A vigabatrin a GABA-transzamináz, a GABA (gamma aminovajsav) lebontásáért felelős enzim szelektív irreverzibilis inhibitora. A vigabatrin növeli a GABA, az agyban található fő gátló neurotranszmitter koncentrációját.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Hosszú távú, kontrollált klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a vigabatrin hatékony anticonvulsivum, ha első vonalbeli kezelésként alkalmazzák infantilis spasmusokban szenvedő betegeknél, valamint kiegészítő kezelésként alkalmazva azoknál, az epilepsiában szenvedő betegeknél, akiknél a hagyományos terápiának nem volt kielégítő szabályozó hatása. Ez a hatás különösen a partialis eredetű rohamokban szenvedő betegeknél jelentős.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felnőttek

Felszívódás

A vigabatrin vízben oldódó vegyület, amely a gyomor-bél traktuson keresztül gyorsan és teljesen felszívódik. Az étkezés nem befolyásolja a vigabatrin felszívódását. A maximális plazmakoncentráció eléréséhez szükséges idő (t_{max}) körülbelül 1 óra.

Eloszlás

A vigabatrin széles körben eloszlik, és a látszólagos megoszlási térfogata valamivel meghaladja a test teljes víztérfogatát. A plazmafehérjékhez való kötődés elhanyagolható. Az ajánlott dózistartomány felett a plazma és a cerebrospinalis folyadék koncentrációja lineáris összefüggésben van a dózissal.

Biotranszformáció

A vigabatrin nem metabolizálódik jelentős mértékben. A plazmában egyetlen metabolit sem volt megfigyelhető.

Elimináció

A vigabatrin vesekiválasztás útján hagyja el a szervezetet, terminális felezési ideje 5-8 óra. A vigabatrin orális clearance értéke (Cl/F) körülbelül 7 l/óra (azaz 0,10 l/óra/ttkg). A beadást követő első 24 órában egy adag szájon át bevett dózis körülbelül 70%-át lehetett változatlan gyógyszer formában visszanyerni a vizeletből.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés(ek)

A plazmakoncentráció és a hatásosság között nincs közvetlen összefüggés. A gyógyszer hatásának időtartama függ a GABA-transzamináz újraszintézisétől.

Gyermekek és serdülők

A vigabatrin farmakokinetikai tulajdonságait a következő, refrakter epilepsziában szenvedő csoportokban vizsgálták: hat (15-26 napos) újszülött, hat (5-22 hónapos) csecsemő és hat (4,6-14,2 éves) gyermek.

A vigabatrin belsőleges oldatként egyetlen, szájon át beadott 37-50 mg/ttkg dózisa után a t_{max} értéke újszülötteknél és csecsemőknél körülbelül 2,5 óra, míg gyermekeknél 1 óra volt. A vigabatrin átlagos terminális felezési ideje újszülötteknél körülbelül 7,5 óra, csecsemőknél 5,7 óra, gyermekeknél pedig 5,5 óra. A vigabatrin aktív S-enantiomerjének Cl/F középértéke csecsemőknél és gyermekeknél 0,591 l/óra/ttkg, illetve 0,446 l/óra/ttkg volt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A patkányokon, egereken, kutyákon és majmokon végzett biztonságossági állatvizsgálatok azt mutatták, hogy a vigabatrinnak nincs jelentős mellékhatása a májra, a vesékre, a tüdőre, a szívre vagy a gyomor-bél traktusra nézve.

Patkányokon, egereken és kutyákon végzett kísérletek során napi 30-50 mg/ttkg-os dózis mellett intramyelinicus oedema okozta microvacuolisatio volt megfigyelhető a fehér agyállományban. Majmok esetében ezek az elváltozások minimálisak vagy nem egyértelműek. Patkányok és kutyák esetében ezek az elváltozások reverzibilisek voltak a vigabatrin-kezelés leállítását követően, és még folytatódó kezelés mellett is csökkentek.

Napi 300 mg/ttkg, szájon át beadott dózis mellett a vigabatrinhoz társított retinotoxicitást figyeltek meg az albinó patkányok 80-100%-ánál, de a pigmentált patkányoknál, kutyáknál és majmoknál nem. Albinó patkányok esetében a retinalis elváltozásokat a külső nuklearis réteg fokális vagy multifokális dezorganizációja jellemezte, míg a retina többi rétegét ezek nem érintették.

Állatkísérletek kimutatták, hogy a vigabatrin nem befolyásolja negatívan a fertilitást és a fiatal állat fejlődését. Patkányoknál 150 mg/ttkg-os dóziséig (a humán dózis háromszorosa) és nyulaknál 100 mg/ttkg dóziséig nem észleltek teratogenitást. Nyulaknál azonban 150-200 mg/ttkg-os dózis mellett a szájpadhasadék megnövekedett incidenciáját észlelték.

A vigabatrinnal végzett vizsgálatok mutagén vagy karcinogén hatásokat nem mutattak ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

„B” típusú kroszpovidon
mannit
nátrium-sztearil-fumarát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

A szájon át alkalmazandó oldatot elkészítés után azonnal használja fel.

Első felbontás után: 100 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Kigabeq 100 mg oldódó tabletta

HDPE tartály gyermekbiztos biztonsági záras, csavaros PP kupakkal lezárva.
Kiszerelés: 100 darab oldódó tabletta.

Kigabeq 500 mg oldódó tabletta

HDPE tartály gyermekbiztos biztonsági záras, csavaros PP kupakkal lezárva.
Kiszerelés: 50 darab oldódó tabletta.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az oldódó tabletta feloldása

A gyermek életkorától függően tegyen egy pohárba egy vagy két teáskanál (körülbelül 5 vagy 10 ml) vizet. Adja hozzá a vízhez az előírt számú egész Kigabeq tablettát vagy fél tablettát. Várjon, amíg a tabletta/tabletták teljesen fel nem oldódnak; a tabletták általában egy perc alatt feloldódnak, de a feloldódást gyorsíthatja, ha a szájon át alkalmazandó oldatot óvatosan megkeverjük. A kapott oldat fehéres színű és homályos. Ez a vízben nem oldódó segédanyagok jelenléte miatt normális.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PÁRIZS
Franciaország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1302/001 100 oldódó tabletta – 100 mg

EU/1/18/1302/002 50 oldódó tabletta – 500 mg

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. szeptember 20
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2023. július 04

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(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Franciaország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

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 FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Erre a készítményre az 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), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

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

• Kockázatkezelési terv

A forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai 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.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**100 DB KIGABEQ 100 MG OLDÓDÓ TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY
KARTONDOBOZBAN****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kigabeq 100 mg oldódó tabletta
vigabatrín
1 hónap és 7 év közötti gyermekek számára

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden oldódó tabletta 100 mg vigabatrínt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

100 oldódó tabletta

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

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 FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PÁRIZS
Franciaország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1302/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kigabeq 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A 100 DB KIGABEQ 100 MG OLDÓDÓ TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY
CÍMKÉJE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kigabeq 100 mg oldódó tabletta
vigabatrín
1 hónap és 7 év közötti gyermekek számára

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden oldódó tabletta 100 mg vigabatrínt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

100 oldódó tabletta

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

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 FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ORPHELIA Pharma SAS

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1302/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**50 DB KIGABEQ 500 MG OLDÓDÓ TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY
KARTONDOBOZBAN****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kigabeq 500 mg oldódó tabletta
vigabatrín
1 hónap és 7 év közötti gyermekek számára

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden oldódó tabletta 500 mg vigabatrínt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

50 oldódó tabletta

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

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 FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PÁRIZS
Franciaország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1302/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kigabeg 500 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**AZ 50 DB KIGABEQ 500 MG OLDÓDÓ TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY
CÍMKÉJE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kigabeq 500 mg oldódó tabletta
vigabatrín
1 hónap és 7 év közötti gyermekek számára

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden oldódó tabletta 500 mg vigabatrínt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

50 oldódó tabletta

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő vagy gasztrikus 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**

Felhasználható:

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 FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PÁRIZS

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1302/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Kigabeq 100 mg oldódó tabletta
1 hónap és 7 év közötti gyermekek számára

Kigabeq 500 mg oldódó tabletta
1 hónap és 7 év közötti gyermekek számára

vigabatrin

Mielőtt elkezdni gyermekénél alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen a teljes 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 gyermeke kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei a gyermekéhez hasonlóak.
- Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a gyermek kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kigabeq és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kigabeq gyermekénél való alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kigabeq-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kigabeq-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kigabeq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kigabeq vigabatrint tartalmaz, és 1 hónap és 7 év közötti gyermekek kezelésére alkalmazzák. A csecsemőkori görcsrohamok (West-szindróma) kezelésére, vagy más epilepsziás gyógyszerekkel együtt alkalmazva az aktuális kezeléssel nem megfelelően kontrollálható parciális epilepszia kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Kigabeq gyermekénél való alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Kigabeq-et:

- ha a gyermeke allergiás a vigabatrinnra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Kigabeq alkalmazása előtt beszéljen gyermeke kezelőorvosával, ha gyermeke:

- jelenleg vagy a múltban depresszióban vagy egyéb pszichiátriai betegségben szenved(ett)
- jelenleg vagy a múltban veseproblémákkal küzd(ött), mivel ilyen esetben olyan tünetek léphetnek fel nála, mint a bágyság vagy a zavartság
- ha bármilyen szemproblémája van/volt.

A vigabatrin-kezelés során látótérkiesés jelentkezhet (gyermeke elveszítheti látását a látótér szélén). Ezt a lehetőséget beszélje meg a kezelőorvossal, mielőtt gyermeke elkezdene a kezelést, és az orvos majd tájékoztatja arról, hogyan ismerheti fel ezt a mellékhatást. A látótérkiesés súlyos és végleges lehet, ezért az előrehaladás megakadályozása érdekében korán fel kell ismerni. A látótérvesztés a kezelés abbahagyása után tovább súlyosbodhat. Fontos, hogy haladéktalanul közölje az orvossal, ha a gyermek látásában bármilyen változás következik be. Az orvos a vigabatrin-kezelés megkezdése előtt, valamint a kezelés során rendszeres időközönként megvizsgálja gyermeke látóterét.

Ha gyermekénél olyan tünetek jelentkeznek, mint az álmoság, a tudat- és a mozgászavar (kábultság) vagy a zavartság, akkor forduljon gyermeke kezelőorvosához, aki csökkentheti az adagot vagy leállíthatja a Kigabeq kezelést.

Kis számú, epilepszia elleni gyógyszerrel, például vigabatrinnal kezelt betegnél önkárosító vagy öngyilkossági gondolatok fordultak elő. Figyeljen az ilyen jellegű gondlatokra utaló tüneteket: nyugtalan alvás, étvágytalanság, súlyvesztés, elszigetelődés, a kedvenc tevékenységek iránti érdeklődés elvesztése.

Ha a gyermeknél bármikor ilyen tünetek jelentkeznek, azonnal lépjen kapcsolatba a gyermek kezelőorvosával.

A csecsemőkori görcsrohamokkal (West-szindrómával) kezelt csecsemőknél jelentkezhetnek mozgásszervi rendellenességek. Ha gyermekénél szokatlan mozgásokat tapasztal, akkor arról tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát, aki lehetséges, hogy módosítani fogja a kezelést.

Tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát, ha gyermekénél laboratóriumi vizsgálatokat végeztek vagy fognak végezni, mert ez a gyógyszer kóros eredményeket idézhet elő.

Beszéljen gyermeke kezelőorvosával, ha a gyermek állapota a vigabatrin szedésének elkezdését követő egy hónapon belül nem javul.

Gyermekek

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 1 hónapnál fiatalabb vagy 7 évesnél idősebb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és a Kigabeq

Feltétlenül tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát a gyermekénél jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről.

A Kigabeq olyan gyógyszerekkel kombinálva nem alkalmazható, amelyek a szemet érintő mellékhatásokat okozhatnak.

Terhesség és szoptatás

Ez a gyógyszer fogamzóképes korú nők vagy szoptató nők kezelésére nem alkalmas.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha a Kigabeq-kel kezelt gyermekénél olyan tüneteket tapasztal mint az álmoság vagy a szédülés, akkor a gyermek nem kerékpározhat, nem mászhat és nem vehet részt veszélyes tevékenységekben. A gyógyszert szedő, egyes betegeknél előfordultak olyan látászavarok, amelyek befolyásolhatják a kerékpározás, a mászás vagy a veszélyes tevékenységben való részvétel képességét.

3. Hogyan kell alkalmazni a Kigabeq-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza gyermekénél. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt.

Adag

Az adagolást az orvos tudta nélkül soha ne változtassa meg. A kezelőorvos mindig a gyermekére szabva, a gyermek testtömegének figyelembe vételével határozza meg az adagolást.

A Kigabeq 100 mg-os és 500 mg-os tabletta formájában érhető el, amelyek együtt is alkalmazhatók a gyermek számára megfelelő adag eléréséhez. Mindig ellenőrizze a címkét és a tabletták méretét, hogy megbizonyosodjon róla, hogy a megfelelő adagot adja.

Csecsemőkori görcsrohamok (West-szindróma) esetén az ajánlott kezdő adag napi 50 milligramm/testtömegkilogramm. Rezisztens parciális epilepszia (fokális rohamok) esetén az ajánlott kezdő adag 40 milligramm/ttkg naponta. A kezelőorvos a kezelés alatt szükség szerint módosítja az adagot. Ha gyermekének veseproblémái vannak, a kezelőorvos kisebb adagot írhat elő.

Az alábbi táblázatban a gyermekénél alkalmazandó Kigabeq tabletták száma látható a gyermek kezelőorvosa által előírt adagnak megfelelően.

Adag (mg/nap)	Tabletták száma (hatáserősség) Reggel	Tabletták száma (hatáserősség) Este
150	Fél tabletta (100 mg)	Egy tabletta (100 mg)
200	Egy tabletta (100 mg)	Egy tabletta (100 mg)
250	Egy tabletta (100 mg)	Másfél tabletta (100 mg)
300	Másfél tabletta (100 mg)	Másfél tabletta (100 mg)
350	Másfél tabletta (100 mg)	Két tabletta (100 mg)
400	Két tabletta (100 mg)	Két tabletta (100 mg)
450	Két tabletta (100 mg)	Két és fél tabletta (100 mg)
500	Fél tabletta (500 mg) vagy két és fél tabletta (100 mg)	Fél tabletta (500 mg) vagy két és fél tabletta (100 mg)
550	Két és fél tabletta (100 mg)	Három tabletta (100 mg)
600	Három tabletta (100 mg)	Három tabletta (100 mg)
650	Három tabletta (100 mg)	Három és fél tabletta (100 mg)
700	Három és fél tabletta (100 mg)	Három és fél tabletta (100 mg)
750	Fél tabletta (500 mg)	Egy tabletta (500 mg)
800	Négy tabletta (100 mg)	Négy tabletta (100 mg)
850	Négy tabletta (100 mg)	Négy és fél tabletta (100 mg)
900	Négy és fél tabletta (100 mg)	Négy és fél tabletta (100 mg)
950	Négy és fél tabletta (100 mg)	Egy tabletta (500 mg)
1000	Egy tabletta (500 mg)	Egy tabletta (500 mg)
1100	Egy tabletta (500 mg)	Egy tabletta (500 mg) és egy tabletta (100 mg)
1200	Egy tabletta (500 mg) és egy tabletta (100 mg)	Egy tabletta (500 mg) és egy tabletta (100 mg)
1300	Egy tabletta (500 mg) és egy tabletta (100 mg)	Egy tabletta (500 mg) és két tabletta (100 mg)
1400	Egy tabletta (500 mg) és két tabletta (100 mg)	Egy tabletta (500 mg) és két tabletta (100 mg)
1500	Másfél tabletta (500 mg)	Másfél tabletta (500 mg)

Hogyan kell beadni a gyógyszert?

Kérje meg gyermeke kezelőorvosát, hogy mutassa meg, hogyan kell beadni a gyógyszert. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt.

A Kigabeq-et szájon át kell beadni, és étkezés előtt vagy után is alkalmazható. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Az oldat elkészítéséhez csak vizet használjon.

- Öntsön egy vagy két teáskanálnyi (körülbelül 5-10 ml) vizet egy pohárba vagy csőrös pohárba
- Adja hozzá a Kigabeq tabletta előírt adagját (egész vagy fél tabletta formájában)
- Várjon, amíg a tabletta feloldódik. Ez kevesebb, mint egy percet vesz igénybe, de felgyorsíthatja a folyamatot, ha óvatosan megkeveri az oldatot.

- A keverék fehéres színű és homályos. Ez normális, a homályosság oka, hogy a gyógyszer nem aktív összetevői nem oldódnak fel teljes mértékben
- A keveréket rögtön adja be a gyermeknek, közvetlenül a pohárból vagy csőrös pohárból
- Ha gyermeke nem tud pohárból vagy csőrös pohárból inni, akkor egy szájon át alkalmazandó fecskendő segítségével gyengéden a gyermek szájába fecskendezheti a keveréket, ügyelve arra, hogy ne okozzon fulladást: üljön a gyermeke elé és alá úgy, hogy a gyermek feje előre hajoljon, és adja be a keveréket az orca belső része felé
- Öblítse el a poharat vagy csőrös poharat egy vagy két teáskanál (körülbelül 5-10 ml) vízzel, és adja be ezt gyermekének annak biztosítása érdekében, hogy a gyermeke megkapja az összes gyógyszert
- Ha a gyermek nem tud nyelni, akkor a keverék beadható gyomorcsövön keresztül egy megfelelő fecskendő segítségével. A csövet 10 ml vízzel át kell öblíteni

Ha gyermekénél az előírtnál több Kigabeq-et alkalmazott

Ha gyermekénél véletlenül túl sok Kigabeq tablettát alkalmazott, akkor arról azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, vagy menjen a legközelebbi kórházba vagy toxikológiára. A túlادagolás lehetséges jelei közé tartozik az álomosság és a tudatzavar.

Ha elfelejtette beadni gyermekének a Kigabeq-et

Ha elfelejtett beadni gyermekének egy adagot, akkor adja be az adagot, amint az eszébe jut. Ha majdnem itt az idő a következő adag beadására, akkor csak egy adagot adjon be. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Kigabeq adását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy megbeszelné ezt gyermeke kezelőorvosával. Ha a kezelőorvos úgy dönt, hogy leállítja a kezelést, ajánlott fokozatosan csökkenteni az adagot. Ne állítsa le a kezelést hirtelen, mivel az a gyermek görcsrohamainak ismételt megjelenéséhez vezethet. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Egyes betegeknél a Kigabeq szedése alatt megnövekszik a görcsrohamok (epizódok) száma. Ilyen esetekben azonnal forduljon gyermeke kezelőorvosához.

Súlyos mellékhatások

Azonnal orvoshoz kell fordulni, ha gyermekénél az alábbiak jelentkeznek:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthet)

- A látótér megváltozása – A vigabatrinnal kezelt 100 beteg közül körülbelül 33 a látótér megváltozását (szűk látótér) tapasztalhatja. A látótérkiesés az enyhétől a súlyosig terjedhet. Általában hónapokkal vagy évekkel a vigabatrin-kezelés után észlelik. A látótérben bekövetkezett változások véglegesek lehetnek, ezért ezen állapot további súlyosbodásának megelőzése érdekében fontos, hogy korán észleljék őket. Ha gyermekénél látászavarok jelentkeznek, akkor azonnal vegye fel a kapcsolatot gyermeke kezelőorvosával vagy a kórházzal.

Egyéb mellékhatások:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthet)

- izgatottság és nyugtalanság
- fáradtság és kifejezett álomosság
- ízületi fájdalom

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- fejfájás

- súlygyarapodás
- remegés (tremor)
- duzzanat (ödéma)
- szédülés
- zsibbadás vagy bizsergés (tűszúrás-szerű érzés)
- csökkent koncentráció és memória
- pszichológiai problémák, többek között nyugtalanság, agresszivitás, idegesség, ingerlékenység, depresszió, zavart gondolkodás és ok nélküli gyanakvás (paranoia) és álmatlanság. Ezek a mellékhatások a vigabatrin adagjának csökkentésével vagy a gyógyszer fokozatos abbahagyásával általában megszűnnek. Ne csökkentse azonban az adagot anélkül, hogy azt először megbeszélne a gyermek kezelőorvosával. Vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvossal, ha gyermekénél jelentkeznek ezek a pszichológiai tünetek.
- hányinger, hányás és hasi fájdalom
- homályos látás, kettőslátás és nem kontrollálható szemmozgás, ami szédülést okozhat
- beszédzavar
- a vörösvértestek számának csökkenése (anémia)
- hajhullás (alopecia)

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- koordinációhiány vagy ügyetlenség
- súlyosabb pszichológiai problémák, mint például lelkesültség vagy túlzott izgalom, amelyek szokatlan viselkedéshez és a valóságtól való elszakadás érzéséhez vezethetnek
- bőrpír

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- az arc vagy a torok duzzanatával járó súlyos allergiás reakció. Ha gyermekénél ezek a tünetek jelentkeznek, akkor arról azonnal tájékoztassa a gyermek kezelőorvosát
- csalánkiütés vagy csalánfolt
- jelentős szedáció (álmoság), kábultság és zavartság (enkefalopátia tünetei). Ezek a mellékhatások az adag csökkentésével vagy a gyógyszer fokozatos abbahagyásával általában megszűnnek. Ne csökkentse azonban az adagot anélkül, hogy azt először megbeszélne a gyermek kezelőorvosával. Vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvossal, ha gyermekénél jelentkeznek ezek a tünetek.
- öngyilkossági kísérlet
- egyéb szemproblémák, pl. retina rendellenességek, amelyek például gyenge éjszakai látást vagy a fényes és homályos területek közötti váltáshoz történő nehéz alkalmazkodást, illetve hirtelen vagy megmagyarázhatatlan látásvesztést, fényérzékenységet eredményezhetnek

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- egyéb szemproblémák, például szemfájdalom (optikai neuritisz) és látásvesztés, beleértve a színlátás elvesztését (optikai atrófia)
- hallucinációk (jelen nem lévő dolgok érzékelése, látása vagy hallása)
- májproblémák

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- mozgási rendellenességek és abnormalitások az agyról készült mágneses rezonancia (MRI) felvételeken csecsemőkori görcsrohamokkal kezelt csecsemőknél
- az idegsejtek védőrétegének duzzanata az agy egy részében MRI-felvételek szerint, különösen csecsemőknél
- súlyos látáscsökkenés

Mellékhatások bejelentése

Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a gyermek kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. 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 a Kigabeq-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A gyógyszert az első felbontás utáni 100 napon belül fel kell használni.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Az oldatot elkészítés után rögtön be kell adni.

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 a Kigabeq?

- A készítmény hatóanyaga a vigabatrin.
- Egy Kigabeq 100 mg oldódó tabletta 100 mg vigabatrint tartalmaz
- Egy Kigabeq 500 mg oldódó tabletta 500 mg vigabatrint tartalmaz
- Egyéb összetevők: B típusú kroszpovidon, mannit, nátrium-sztearil-fumarát

Milyen a Kigabeq külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kigabeq fehér ovális, bemetszéssel ellátott oldódó tabletta.

A 100 mg-os tabletta mérete: 9,4 mm x 5,3 mm

Az 500 mg-os tabletta mérete: 16,0 mm x 9,0 mm

A vizes oldat fehéres és homályos.

Kiszerezési egységek:

A Kigabeq 100 mg 100 darab oldódó tablettát tartalmazó csomagokban kapható.

A Kigabeq 500 mg 50 darab oldódó tablettát tartalmazó csomagokban kapható.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PÁRIZS
Franciaország

Gyártó

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

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

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Franciaország

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

België/Belgique/Belgien
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Lietuva
ENTAFARMA
Klonėnų vs. 1,
LT-19156 Širvintai dist. munic.
Tel. +370 382 33001
e-mail: info@entafarma.lt

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
ENTAFARMA
Klonėnų vs. 1,
LT-19156 Širvintai dist. munic.
Tel. +370 382 33001
e-mail: info@entafarma.lt

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

Ελλάδα
Biocodex
22 rue des Aqueducs
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

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

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

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

France
Biocodex
22 rue des Aqueducs
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

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

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

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

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

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

Latvija
ENTAFARMA
Klonėnų vs. 1,
LT-19156 Širvintai dist. munic.
Tel. +370 382 33001
e-mail: info@entafarma.lt

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

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

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

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