

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inovelon 100 mg plėvele dengtos tabletės
Inovelon 200 mg plėvele dengtos tabletės
Inovelon 400 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Geriamoji tabletė

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg rufinamido.
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg rufinamido.
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 400 mg rufinamido.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje 100 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg laktozės (monohidrato pavidalu).
Kiekvienoje 200 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg laktozės (monohidrato pavidalu).
Kiekvienoje 400 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 80 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

100 mg: rausva, ovali, šiek tiek išgaubta, maždaug 10,2 mm ilgio, su vagele abiejose pusėse, vienoje pusėje įspaustas reljefinis užrašas „C261“, kita pusė lygi. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

200 mg: rausva, ovali, šiek tiek išgaubta, maždaug 15,2 mm ilgio, su vagele abiejose pusėse, vienoje pusėje įspaustas reljefinis užrašas „C262“, kita pusė lygi. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

400 mg: rausva, ovali, šiek tiek išgaubta, maždaug 18,2 mm ilgio, su vagele abiejose pusėse, vienoje pusėje įspaustas reljefinis užrašas „C263“, kita pusė lygi. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Inovelon skirtas kaip papildoma priemonė gydyti traukulius, susijusius su Lennox-Gastaut sindromu, 1 metų amžiaus ir vyresniems pacientams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą rufinamidu turi pradėti gydytojas, besispecializuojantis pediatrijos arba neurologijos srityje ir turintis epilepsijos gydymo patirties.

Inovelon geriamąją suspensiją ir Inovelon plėvele dengtas tabletes galima vartoti vienas vietoj kitų vienodomis dozėmis. Perėjimo nuo vienos farmacinės formos prie kitos laikotarpiu pacientus reikia stebėti.

Dozavimas

Vartojimas vaikams nuo 1 iki 4 metų

Pacientai, nevartojantys valproato:

Gydymą reikia pradėti nuo 10 mg/kg paros dozės, skiriamos padalijus į dvi lygias dozes, maždaug kas 12 valandų. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir toleravimą, ne dažniau kaip kas tris dienas dozė gali būti didinama po 10 mg/kg per parą iki tikslinės 45 mg/kg paros dozės, skiriamos padalijus į dvi lygias dozes, maždaug kas 12 valandų. Maksimali rekomenduojama dozė šiai pacientų populiacijai yra 45 mg/kg per parą.

Pacientai, kartu vartojantys valproatą:

Kadangi valproatas reikšmingai sumažina rufinamido klirensą, pacientams, kartu vartojantiems valproatą, rekomenduojama skirti mažesnę maksimalią Inovelon dozę. Gydymą reikia pradėti nuo 10 mg/kg paros dozės, skiriamos padalijus į dvi lygias dozes, maždaug kas 12 valandų. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir toleravimą, ne dažniau kaip kas tris dienas dozė gali būti didinama po 10 mg/kg per parą iki tikslinės 30 mg/kg paros dozės, skiriamos padalijus į dvi lygias dozes, maždaug kas 12 valandų. Maksimali rekomenduojama dozė šiai pacientų populiacijai yra 30 mg/kg per parą.

Jei negalima pasiekti apskaičiuotos rekomenduojamos Inovelon dozės, skiriama dozė turi būti artimiausia visai 100 mg tabletei.

Vartojimas 4 metų ir vyresniems vaikams, sveriantiems mažiau kaip 30 kg

Mažiau kaip 30 kg sveriantys pacientai, nevartojantys valproato:

Gydymą reikia pradėti nuo 200 mg paros dozės. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir toleravimą, ne dažniau kaip kas tris dienas dozė gali būti didinama po 200 mg per parą iki maksimalios rekomenduojamos 1 000 mg per parą dozės.

Pacientų dozės iki 3 600 mg per parą buvo tirtos ribotai.

Mažiau kaip 30 kg sveriantys pacientai, kartu vartojantys valproatą:

Kadangi valproatas reikšmingai sumažina rufinamido klirensą, mažiau kaip 30 kg sveriantiems pacientams, kartu vartojantiems valproatą, rekomenduojama skirti mažesnę maksimalią Inovelon dozę. Gydymą reikia pradėti nuo 200 mg paros dozės. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir toleravimą, ne mažiau nei po dviejų dienų dozė galima didinti po 200 mg per parą iki maksimalios rekomenduojamos 600 mg per parą dozės.

Vartojimas suaugusiems, paaugliams ir 4 metų bei vyresniems vaikams, sveriantiems ne mažiau kaip 30 kg

Daugiau kaip 30 kg sveriantys pacientai, nevartojantys valproato:

Gydymas turi būti pradedamas nuo 400 mg paros dozės. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir toleravimą, ne dažniau kaip kas antrą dieną dozė gali būti didinama po 400 mg per parą iki maksimalios rekomenduojamos dozės, nurodytos lentelėje toliau.

Svorio ribos	30,00–50,00 kg	50,10–70,00 kg	≥ 70,10 kg
Maksimali rekomenduojama dozė	1 800 mg per parą	2 400 mg per parą	3 200 mg per parą

Pacientų dozės iki 4 000 mg per parą (sveriantiems 30–50 kg) arba 4 800 mg per parą (sveriantiems virš 50 kg) buvo tirtos ribotai.

Daugiau kaip 30 kg sveriantys pacientai, kartu vartojantys valproato:

Gydymas turi būti pradedamas nuo 400 mg paros dozės. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir toleravimą, ne dažniau kaip kas antrą dieną dozė gali būti didinama po 400 mg per parą iki maksimalios rekomenduojamos dozės, nurodytos lentelėje toliau.

Svorio ribos	30,00–50,00 kg	50,10–70,00 kg	≥ 70,10 kg
Maksimali rekomenduojama dozė	1 200 mg per parą	1 600 mg per parą	2 200 mg per parą

Senyvi pacientai

Duomenų apie rufinamido vartojimą senyviems žmonėms nepakanka. Kadangi rufinamido farmakokinetika senyviems žmonėms nesikeičia (žr. 5.2 skyrių), vyresniems nei 65 metų pacientams dozės koreguoti nereikia.

Sutrikusi inkstų funkcija

Tyrimas, atliktas sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu sergančių pacientų grupėje, parodė, kad šiems pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Vaistinio preparato vartojimas esant kepenų funkcijos sutrikimui netirtas. Pacientams, kuriems yra nustatytas lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, vaistinį preparatą skirti ir dozę didinti rekomenduojama atsargiai. Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama.

Rufinamido vartojimo nutraukimas

Jei rufinamido vartojimą reikia nutraukti, reikia tai daryti palaipsniui. Klinikinių tyrimų metu prieš nutraukiant vartojimą rufinamido dozė kas dvi dienas buvo mažinama maždaug po 25% (žr. 4.4 skyrių).

Praleidus vieną ar kelias dozes, tolesnis vartojimas nustatomas individualiai, atsižvelgiant į klinikinę situaciją.

Nekontroliuojami atviri tyrimai rodo išliekantį ilgalaikį veiksmingumą, tačiau kontroliuojamų tyrimų, truncančių ilgiau kaip tris mėnesius, neatlikta.

Vaikų populiacija

Rufinamido saugumas ir veiksmingumas naujagimiams, kūdikiams ir vaikams iki 1 metų neištirti. Duomenų nėra (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Rufinamidas skirtas vartoti per burną.

Tabletė turi būti vartojama užgeriant vandeniu du kartus per parą, ryte ir vakare, padalijant į dvi vienodas dozes.

Inovelon reikėtų vartoti kartu su maistu (žr. 5.2 skyrių). Jei pacientui sunku praryti, tabletes galima sutraiškyti ir išgerti sumaišius su puse stiklinės vandens. Arba tabletę galima perlaužti į dvi lygias dalis ties vagelės linija.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, triazolo dariniams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Epilepsinė būklė (*status epilepticus*)

Klinikinių plėtros tyrimų metu gydant rufinamidu nustatyta epilepsinės būklės atvejų, tuo tarpu vartojant placebo tokių atvejų nenustatyta. Dėl šių nepageidaujamų reiškinių rufinamido vartojimas buvo nutrauktas 20% atvejų. Jei pacientams atsirado naujų tipų epilepsijos priepuolių ir (arba) epilepsinės būklės pasireiškimas padažnėjo palyginti su pradine būkle, tuomet šio gydymo naudos ir rizikos santykį reikia pakartotinai įvertinti.

Rufinamido vartojimo nutraukimas

Rufinamido vartojimą reikia nutraukti pamažu, kad būtų sumažinta priepuolių padidėjimo nutraukus vartojimą rizika. Klinikinių tyrimų metu prieš nutraukiant vartojimą Inovelon dozė kas dvi dienas buvo mažinama maždaug po 25%. Nėra pakankamai duomenų, kad tais atvejais, kai greta kitų vaistinių preparatų nuo epilepsijos papildomai skyrus rufinamido traukuliai nebesikartojo, būtų galima nutraukti jų vartojimą.

Centrinės nervų sistemos reakcijos

Su rufinamido vartojimu susijęs svaigimas, mieguistumas, ataksija ir eisenos sutrikimai, dėl kurių šioje pacientų grupėje gali padaugėti netyčinio nugriuvimo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pacientai bei globėjai turi būti atsargūs ir susipažinti su galimu šio vaistinio preparato poveikiu.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Rufinamido vartojimas buvo susijęs su sunkiu padidėjusio jautrumo vaistiniams preparatams nuo epilepsijos sindromu, įskaitant vaisto sukeltos reakcijos, eozinofilijos ir sisteminių reiškinių sindromo (DRESS) bei Stevens-Johnson sindromo pasireiškimu. Šio sutrikimo požymiai ir simptomai buvo įvairūs, tačiau paprastai (nors ne visada) pacientams pasireiškė karščiavimas ir bėrimas, taip pat sutrikusi kitų organų sistemų veikla. Kiti susiję požymiai buvo limfadenopatija, pakitę kepenų funkcijos tyrimų rezultatai ir hematurija. Šis sutrikimas gali pasireikšti įvairiai, todėl gali atsirasti čia nenurodytų kitų organų sistemų sutrikimų požymių ir simptomų. Šis padidėjusio jautrumo vaistams nuo epilepsijos sindromas atsirado netrukus pradėjus skirti rufinamido vaikų pacientų grupėje. Įtarus šią reakciją, rufinamido vartojimą reikia nutraukti ir pradėti kitą gydymą. Visus pacientus, kuriems vartojant rufinamidą atsirado bėrimas, reikia atidžiai stebėti.

QT intervalo mažėjimas

Išsamaus QT tyrimo metu nustatytas koncentracijai proporcingas rufinamido sukeltas QTc intervalo mažėjimas. Nors šio reiškinio mechanizmas ir reikšmė saugumui nežinoma, sprendami, ar skirti rufinamidą pacientams, kuriems yra tolesnio QTc trukmės mažėjimo rizika (pvz., įgimtas trumpo QT sindromas arba pacientai, kurių šeimos anamnezėje yra toks sindromas), gydytojai turi vadovautis klinicine patirtimi.

Vaisingos moterys

Vaisingos moterys Inovelon vartojimo laikotarpiu turi naudoti kontracepcijos priemones. Gydytojai turi įsitikinti, kad naudojamos tinkamos kontracepcijos priemonės, ir remdamiesi klinicine situacija įvertinti, ar geriamųjų kontraceptikų arba jų komponentų dozės yra nustatytos tinkamai, atsižvelgiant į atskiros pacientės klinikinę būklę (žr. 4.5 ir 4.6 skyrius).

Laktozė

Inovelon sudėtyje yra laktozės, todėl šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, Lapp laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Mintys apie savižudybę

Pacientams, kurie dėl įvairių indikacijų buvo gydomi vaistais nuo epilepsijos, nustatyti minčių apie savižudybę ir suicidinio elgesio atvejai. Atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamų vaistinių preparatų nuo epilepsijos klinikinių tyrimų metaanalizė taip pat parodė šiek tiek padidėjusią minčių apie savižudybę ir suicidinio elgesio riziką. Šios rizikos mechanizmas nežinomas; remiantis turimais duomenimis, neatmetama padidėjusios su Inovelon vartojimu susijusios rizikos galimybė.

Todėl reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia minčių apie savižudybę ir suicidinio elgesio požymių, ir apsvarstyti atitinkamo gydymo būtinybę. Pacientams (ir pacientų globėjams) reikia patarti, atsiradus minčių apie savižudybę ir suicidinio elgesio požymių, kreiptis medicininės pagalbos.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Galimas kitų vaistinių preparatų poveikis rufinamidui

Kiti vaistiniai preparatai nuo epilepsijos

Vartojant kartu su žinomais fermentus aktyvinančiais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos, kliniškai reikšmingų rufinamido koncentracijos pokyčių nepastebėta.

Inovelon vartojantiems pacientams, pradėjusiems kartu vartoti valproatą, rufinamido koncentracija plazmoje gali reikšmingai padidėti. Todėl pacientams, pradėjusiems kartu vartoti valproatą, Inovelon dozės gali reikėti mažinti (žr. 4.2 skyrių).

Gydymo rufinamidu metu pradėjus papildomai vartoti šiuos vaistinius preparatus, nutraukus jų vartojimą arba pakoregavus šių vaistinių preparatų dozes, rufinamido dozės gali reikėti koreguoti (žr. 4.2 skyrių).

Vartojant kartu su lamotriginu, topiramatu ar benzodiazepinais, reikšmingų rufinamido koncentracijos pokyčių nepastebėta.

Galimas rufinamido poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Kiti vaistiniai preparatai nuo epilepsijos

Rufinamido ir kitų vaistinių preparatų nuo epilepsijos farmakokinetinė sąveika epilepsija sergantiems pacientams buvo tiriama tiriamųjų grupėms taikant farmakokinetinį modeliavimą. Rufinamidas kliniškai

reikšmingo poveikio pastovioms karbamazepino, lamotrigino, fenobarbitalio, topiramato, fenitoino ar valproato koncentracijoms neturėjo.

Geriamieji kontraceptikai

Keturiolika dienų kartu vartojus 800 mg rufinamido du kartus per parą ir sudėtinius geriamuosius kontraceptikus (35 µg etinilestradiolio ir 1 mg noretindrono), etinilestradiolio AUC₀₋₂₄ vidutiniškai sumažėjo 22%, noretindrono AUC₀₋₂₄ vidutiniškai sumažėjo 14%. Tyrimų su kitais geriamaisiais ir implantuojamaisiais kontraceptikais neatlikta. Vaisingoms moterims, vartojančioms hormonines kontracepcijos priemones, rekomenduojama naudoti papildomą saugų ir veiksmingą kontracepcijos metodą (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).

Citochromo P450 fermentai

Rufinamidas yra metabolizuojamas hidrolizės būdu; citochromo P450 fermentai rufinamidą metabolizuoja nežymiai. Taip pat rufinamidas neslopina citochromo P450 fermentų veiklos (žr. 5.2 skyrių). Taigi kliniškai reikšmingos sąveikos rufinamidui slopinant citochromo P450 sistemą neturėtų atsirasti. Nustatyta, kad rufinamidas didina citochromo P450 fermento CYP3A4 aktyvumą ir todėl gali sumažinti šio fermento metabolizuojamų medžiagų koncentracijas plazmoje. Šis poveikis buvo nedidelis arba vidutinio stiprumo. Vienuolika dienų vartojus 400 mg rufinamido du kartus per parą, vidutinis CYP3A4 aktyvumas, vertinant kaip triazolamo klirensą, padidėjo 55%. Triazolamo ekspozicija sumažėjo 36%. Didesnės rufinamido dozės aktyvumą gali padidinti dar labiau. Negalima atmesti galimybių, kad rufinamidas taip pat gali mažinti kitų fermentų metabolizuojamų medžiagų arba transportinių baltymų, pvz., P glikoproteino, pernešamų medžiagų poveikį.

Pacientus, kurie vartoja CYP3A4 fermentų sistemos metabolizuojamas medžiagas, patartina atidžiai stebėti dvi savaites po rufinamido vartojimo pradžios, pabaigos arba po bet kokio reikšmingo dozės pakeitimo. Gali reikėti koreguoti kartu vartojamų vaistinių preparatų dozes. Į šias rekomendacijas taip pat reikia atsižvelgti tais atvejais, kai rufinamidas yra vartojamas kartu su mažo terapinio lango medžiagomis, pvz., varfarinu ir digoksinu.

Atlikus specialų sąveikos tyrimą su sveikais tiriamaisiais, nustatyta, kad du kartus per parą vartojama 400 mg rufinamido dozė poveikio CYP1A2 substrato olanzapino farmakokinetikai neturi.

Duomenų apie rufinamido sąveiką su alkoholiu nėra.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Bendra su epilepsija ir vaistiniais preparatais nuo epilepsijos susijusi rizika

Nustatyta, kad epilepsija sergančių moterų vaikams sklaidos defektų skaičius buvo du ar tris kartus didesnis už maždaug 3% sklaidos defektų dažnį tarp bendros populiacijos. Gydytų pacientų grupėse daugiau sklaidos defektų buvo nustatyta taikant politerapiją, tačiau gydymo ir (arba) ligos poveikio mastas netirtas.

Be to, veiksmingo gydymo vaistais nuo epilepsijos negalima nutraukti staiga, nes ligos pasunkėjimas pakenks motinai ir vaisiui. Gydymą vaistiniais preparatais nuo epilepsijos nėštumo metu reikia atidžiai aptarti su gydančiu gydytoju.

Su rufinamidu susijusi rizika

Su gyvūnais atlikti tyrimai teratogeninio poveikio neparodė, tačiau nustatytas toksinis poveikis vaisiui, esant toksiniam poveikiui motinai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas.

Klinikinių duomenų apie rufinamido vartojimą nėštumo metu nėra.

Atsižvelgiant į šiuos duomenis, rufinamido nėštumo metu vartoti negalima, taip pat negalima vartoti vaisingo amžiaus moterims, nenaudojančioms kontracepcijos priemonių, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Vaisingos moterys rufinamido vartojimo laikotarpiu turi naudoti kontracepcijos priemones. Gydytojai turi įsitikinti, kad naudojamos tinkamos kontracepcijos priemonės, ir remdamiesi klinicine patirtimi įvertinti, ar geriamųjų kontraceptikų arba jų komponentų dozės yra nustatytos tinkamai, atsižvelgiant į atskiros pacientės klinikinę būklę (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Jei rufinamidą vartojančios moterys planuoja pastoti, reikia gerai apsvarstyti šio vaistinio preparato tolesnį vartojimą. Nėštumo metu veiksmingo vaistinio preparato nuo epilepsijos vartojimo nutraukimas gali pakenkti motinai ir vaisiui, jei dėl to liga pasunkės.

Žindymas

Nežinoma, ar rufinamidas išsiskiria į motinos pieną. Dėl galimo kenksmingo poveikio žindomam kūdikiui, motinai vartojant rufinamidą žindymą rekomenduojama nutraukti.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vaisingumui po rufinamido vartojimo nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Inovelon gali sukelti svaigulį, mieguistumą ir matymą lyg pro miglą. Priklausomai nuo paciento jautrumo, rufinamidas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti silpnai, vidutiniškai arba stipriai. Reikia įspėti pacientus būti atsargiems užsiimant veikla, reikalaujančia labai geros reakcijos, pvz., vairuojant ar valdant mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Klinikinių tyrimų vystymo programoje dalyvavo daugiau nei 1 900 įvairių tipų epilepsija sergančių pacientų, vartojusių rufinamidą. Dažniausiai bendrai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, svaigulys, nuovargis ir mieguistumas. Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo nustatytos dažniau nei placebo vartojusiems pacientams, sergantiems Lennox-Gastaut sindromu, buvo mieguistumas ir vėmimas. Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo lengvos arba vidutinio sunkumo. Dėl nepageidaujamų reakcijų pacientams, sergantiems Lennox-Gastaut sindromu, vaisto vartojimas buvo nutrauktas 8,2% pacientų, vartojusių rufinamidą ir 0% pacientų, vartojusių placebo. Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių vartojimas buvo nutrauktas rufinamidą vartojusių pacientų grupėje, buvo bėrimas ir vėmimas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, kurios dvigubai aklių Lennox-Gastaut sindromo klinikinių tyrimų metu arba bendroje rufinamidą vartojusioje pacientų grupėje buvo nustatytos dažniau nei placebo vartojusiems pacientams, yra pateiktos toliau esančioje lentelėje pagal MedDRA rekomenduojamus terminus, organų sistemų klases ir dažnį.

Dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$).

Organų sistemos klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti
Infekcijos ir infestacijos		Pneumonija Gripas Nosniaryklės uždegimas Ausies infekcija Sinusitas Rinitas		
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas*	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Anoreksija Valgymo sutrikimas Sumažėjęs apetitas		
Psichikos sutrikimai		Nerimas Nemiga		
Nervų sistemos sutrikimai	Mieguistumas* Galvos skausmas Svaigulys*	Epilepsinė būklė* Traukuliai Sutrikusi koordinacija* Nistagmas Padidėjęs psichomotorinis aktyvumas Tremoras		
Akių sutrikimai		Diplopija Miglotas regėjimas		
Ausų ir labirintų sutrikimai		Galvos svaigimas		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Kraujavimas iš nosies		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas Vėmimas	Skausmas viršutinėje pilvo dalyje Vidurių užkietėjimas Dispepsija Diarėja		
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai			Padidėjęs kepenų fermentų kiekis	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Bėrimas* Aknė		
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Nugaros skausmas		

Organų sistemos klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		Oligomenorėja		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nuovargis	Eisenos sutrikimas*		
Tyrimai		Svorio sumažėjimas		
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos		Galvos sužeidimas Kontūzija		

* Žr. 4.4 skyrių.

Papildoma informacija apie ypatingas populiacijas

Vaikų populiacija (nuo 1 metų iki 4 metų)

Atliekant daugiacentrį, atvirąjį tyrimą, kurio metu rufinamido įtraukimas buvo lyginamas su tyrėjo parinkto bet kurio kito vaistinio preparato nuo epilepsijos (VPNE) įtraukimu į esamą gydymo 1-3 vaistiniais preparatais nuo epilepsijos planą, taikomą pacientams vaikams nuo 1 iki 4 metų, sergantiems nepakankamai kontroliuojamu *Lennox-Gastaut* sindromu. 25 pacientams, iš kurių 10 tiriamųjų buvo nuo 1 iki 2 metų amžiaus, papildomam gydymui 24 savaites buvo skiriama iki 45 mg/kg rufinamido paros dozė, padalyta į 2 dozes. Dažniausiai nustatyti gydymo metu pasireiškiantys nepageidaujami reiškiniai (GMPNR) gydymo rufinamidu grupėje (pasireiškiantys ≥ 10 % tiriamųjų) buvo viršutinių kvėpavimo takų infekcija ir vėmimas (po 28,0 %), pneumonija ir mieguistumas (po 20,0 %), sinusitas, vidurinės ausies uždegimas, viduriavimas, kosulys ir karščiavimas (po 16,0 %) bei bronchitas, vidurių užkietėjimas, nosies užburkimas, išbėrimas, dirglumas ir sumažėjęs apetitas (po 12,0 %). Šių nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas buvo panašus kaip 4 metų bei vyresniems vaikams ir paaugliams bei suaugusiesiems. Jaunesniems kaip 4 metų pacientams amžiaus charakteristikos nedidelėje saugumo duomenų bazėje nenustatytos dėl mažo šio tyrimo dalyvių skaičiaus.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Ūmiai perdozavus, skrandį galima ištuštinti išplaunant arba skatinant vėmimą. Specialių priešnuodžių perdozavus rufinamido nėra. Turi būti taikomas palaikomasis gydymas; kartu gali būti atliekama hemodializė (žr. 5.2 skyrių).

Vartojant kelias 7 200 mg per parą dozes, jokių reikšmingų požymių ar simptomų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – preparatai nuo epilepsijos, karboksamido dariniai; ATC kodas – N03AF03.

Veikimo mechanizmas

Rufinamidas moduliuoja natrio kanalų aktyvumą, prailgindamas jų neaktyvią būseną. Rufinamidas yra aktyvus įvairiuose gyvūnų epilepsijos modeliuose.

Klinikinė patirtis

Dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo tyrimo metu Inovelon (rufinamido tabletės) 84 dienas buvo skiriamas iki 45 mg/kg per parą dozėmis 139 pacientams, kuriems pasireiškė su Lennox-Gastaut sindromu susiję nepakankamai kontroliuojami priepuoliai (įskaitant atipinius absansus ir staigius kritimo priepuolius). Pacientai vyrai ir moterys (nuo 4 iki 30 metų) buvo tinkami dalyvauti tyrime, jei jiems kada nors pasireiškė įvairių tipų traukuliai, tarp kurių turėjo būti atipiniai absansai ir staigūs kritimo priepuoliai (t. y., toniniai–atoniniai arba astatiniai traukuliai); kurie kartu vartojo 1-3 vaistinių preparatų nuo epilepsijos fiksuotas dozes; kuriems per paskutinį mėnesį iki 28 dienų pradinio įvertinimo laikotarpio pasireiškė ne mažiau kaip 90 priepuolių; kurių elektroencefalogramoje (EEG) per 6 mėnesius nuo įtraukimo į tyrimą vyravo lėtų pikų ir bangų kompleksai (2,5 Hz); kurie sveria mažiausiai 18 kg ir kurių KT skenavimo arba MRT tyrimas patvirtino, kad nėra progresuojančių pakitimų. Visi traukuliai buvo suskirstyti į grupes pagal Tarptautinės kovos su epilepsija lygos peržiūrėtą traukulių klasifikaciją. Globėjams sunku tiksliai atskirti toninius ir atoninius traukulius, todėl tarptautinė vaikų neurologų specialistų grupė sutarė šiuos traukulių tipus sugrupuoti ir vadinti juos toniniais-atoniniais traukuliais arba „staigiais kritimo priepuoliais“. Staigūs kritimo priepuoliai buvo naudojami kaip viena iš pagrindinių vertinamųjų baigčių. Buvo pastebėtas žymus visų trijų pirminių kintamųjų pagerėjimas: bendro priepuolių dažnio per 28 dienas stabilizacijos fazėje procentinis pokytis palyginti su pradiniais duomenimis (-35,8% vartojant Inovelon palyginti su -1,6% vartojant placebo, $p = 0,0006$), toninių ir atoninių priepuolių skaičiaus (-42,9% vartojant Inovelon palyginti su 2,2% vartojant placebo, $p = 0,0002$), taip pat priepuolių sunkumo, remiantis dvigubai aklo tyrimo fazės pabaigoje tėvų ar globėjų atliktu bendroju įvertinimu (pagerėjo arba labai pagerėjo 32,2% vartojant Inovelon palyginti su 14,5% vartojant placebo, $p = 0,0041$), procentinis pokytis.

Taip pat Inovelon (rufinamido geriamoji suspensija) buvo vartojama atliekant daugiacentrį, atvirąjį tyrimą, kurio metu rufinamido įtraukimas buvo lyginamas su tyrėjo parinkto bet kurio kito VPNE įtraukimu į esamą gydymo 1-3 VPNE planą, taikomą pacientams vaikams nuo 1 iki 4 metų, sergantiems nepakankamai kontroliuojamu *Lennox-Gastaut* sindromu. Šio tyrimo metu 25 pacientams papildomam gydymui 24 savaites buvo skiriama iki 45 mg/kg rufinamido paros dozė, padalyta į 2 dozes. Iš viso 12 pacientų kontrolinėje grupėje buvo gydomi bet kuriuo kitu tyrėjo parinktu VPNE. Tyrimas daugiausiai buvo skirtas saugumui vertinti, jis nebuvo tinkamai parengtas skirtumui traukulių veiksmingumo kintamųjų požiūriu parodyti. Nepageidaujamų reiškinių duomenys buvo panašūs kaip 4 metų ir vyresniems vaikams, paaugliams bei suaugusiesiems. Taip pat šiuo tyrimu buvo tiriama rufinamidu gydomų tiriamųjų pažintinė raida, elgesys ir kalbos vystymasis, palyginti su bet kuriuo kitu VPNE gydomų tiriamųjų. Vaikų elgesio kontrolinio sąrašo (VEKS, angl. *Child Behaviour Checklist*) mažiausiųjų kvadratų vidutinio pokyčio bendrasis sutrikimų balas po 2 metų gydymo buvo 53,75 bet kurioje kitoje VPNE grupėje ir 56,35 rufinamido grupėje (MK vidutinis pokytis [95 % PI] +2,60 [-10,5, 15,7]; $p = 0,6928$), skirtumas tarp gydymo grupių buvo -2,776 (95 % PI: -13,3, 7,8, $p = 0,5939$).

Pacientų grupių farmakokinetinis ir (arba) farmakodinaminis modeliavimas parodė, kad bendro ir toninių-atoninių priepuolių dažnio sumažėjimas, bendro priepuolių sunkumo įvertinimo pagerėjimas ir priepuolių dažnio sumažėjimo tikimybės padidėjimas priklausė nuo rufinamido koncentracijų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Maksimali koncentracija plazmoje susidaro praėjus maždaug 6 valandoms po vartojimo. Didžiausia rufinamido koncentracija (C_{max}) ir plotas po koncentracijos kreive (AUC) plazmoje valgiusiems ir nevalgiusiems sveikiems tiriamiesiems ir pacientams didėja mažiau nei proporcingai dozėms, galbūt dėl dozės ribojamos absorbcijos. Po vienkartinę dozių maistas padidina rufinamido biologinį prieinamumą (AUC) maždaug 34%, didžiausią koncentraciją plazmoje padidina 56%.

Nustatyta, kad Inovelon geriamoji suspensija ir Inovelon plėvele dengtos tabletės yra biologiškai ekvivalentiškos.

Pasiskirstymas

In-vitro tyrimų metu tik nedidelė rufinamido dalis (34%) jungėsi su žmogaus serumo baltymais; albuminas sudarė maždaug 80% šio jungimosi. Tai rodo minimalią vaistų sąveikos išstumiant iš jungimosi vietų riziką kartu vartojant kitas medžiagas. Rufinamidas buvo tolygiai pasiskirstęs tarp eritrocitų ir plazmos.

Biotransformacija

Beveik visas rufinamidas yra pašalinamas metabolizmo metu. Pagrindinis metabolizmo kelias yra karboksilamidų grupės hidrolizė į farmakologiškai neaktyvų rūgšties darinį CGP 47292. Citochromo P450 sąlygojamas metabolizmas yra labai nedidelis.

Negalima visiškai atmesti nedidelio gliutinationo konjugatų kiekio susidarymo galimybes.

Nustatytas nedidelis ar nereikšmingas rufinamido gebėjimas *in-vitro* veikti kaip konkuruojančiam ar mechanizmu pagrįstam šių žmogaus P450 fermentų inhibitoriui: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4/5 arba CYP4A9/11-2.

Eliminacija

Pusinės eliminacijos iš plazmos trukmė yra apie 6–10 valandų sveikiems tiriamiesiems ir pacientams, sergantiems epilepsija. Vartojant du kartus per parą kas 12 valandų, rufinamido kaupiasi tiek, kiek numato jo galutinė pusinės eliminacijos trukmė; tai rodo, kad rufinamido farmakokinetika priklauso nuo laiko (t. y., metabolizmo autoindukcija nevyksta).

Stebėjimo tyrime, naudojant radioaktyvų žymeklį, atliktame su trimis sveikais savanoriais, pagrindinis radioaktyvus komponentas plazmoje buvo pirminis junginys (rufinamidas), kuris sudarė apie 80% viso radioaktyvumo, o metabolitas CGP 47292 – tik apie 15%. Pagrindinis su veikliąja medžiaga susijusių medžiagų šalinimo kelias buvo išsiskyrimas per inkstus, sudarantis apie 84,7% dozės.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Rufinamido biologinis prieinamumas priklauso nuo dozės. Didėjant dozei, biologinis prieinamumas mažėja.

Farmakokinetika tam tikrose pacientų grupėse

Lytis

Lyties įtaka rufinamido farmakokinetikai buvo vertinama pacientų grupėms taikant farmakokinetikos modeliavimą. Tokie vertinimai rodo, kad lytis rufinamido farmakokinetikai kliniškai reikšmingos įtakos neturi.

Sutrikusi inkstų funkcija

Vienkartinės 400 mg rufinamido dozės farmakokinetika tiriamiesiems, kuriems nustatytas lėtinis ar sunkus inkstų nepakankamumas, palyginti su sveikais savanoriais, nepakito. Tačiau kai po rufinamido vartojimo buvo atliekama hemodializė, koncentracija plazmoje sumažėjo maždaug 30%, todėl ši procedūra gali būti taikoma perdozavimo atveju (žr. 4.2 ir 4.9 skyrius).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientų, kurių yra sutrikusi kepenų funkcija, tyrimų neatlikta, todėl pacientams su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu Inovelon skirti negalima (žr. 4.2 skyrių).

Senyvi žmonės

Su vyresnio amžiaus sveikais savanoriais atliktas farmakokinetikos tyrimas reikšmingo farmakokinetikos parametrų skirtumo palyginti su jaunesniais suaugusiais nerodė.

Vaikai (1-12 metų)

Vaikų rufinamido klirensas paprastai yra mažesnis už suaugusiųjų; šis skirtumas yra susijęs su kūno mase, didėjant kūno masei, rufinamido klirensas didėja.

Atlikus rufinamido populiacijos FK analizę, remiantis apibendrintais 139 tiriamųjų (115 *Lennox-Gastaut* sindromu sergančių pacientų ir 24 sveikų tiriamųjų) duomenimis, įskaitant 83 *Lennox-Gastaut* sindromu sergančius vaikus (10 pacientų nuo 1 iki < 2 metų, 14 pacientų nuo 2 iki < 4 metų, 14 pacientų nuo 4 iki < 8 metų, 21 pacientas nuo 8 iki < 12 metų ir 24 pacientai nuo 12 iki < 18 metų), nustatyta, kad *Lennox-Gastaut* sindromu sergantiems pacientams nuo 1 iki < 4 metų rufinamidą dozuojant mg/kg per parą pagrindu pasiekama panaši ekspozicija kaip ir skiriant vyresniems kaip 4 metų *Lennox-Gastaut* sindromu sergantiems pacientams, kuriems preparato veiksmingumas jau įrodytas.

Tyrimų su naujagimiais, kūdikiais ir vaikais iki 1 metų neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo ikiklinikinių tyrimų duomenys, skiriant kliniškai veiksmingas vaistinio preparato dozes, specifinio pavojaus nerodė.

Toksinis poveikis šunims, kurių organizme preparato koncentracija buvo panaši į tokia, kuri nustatoma žmogaus organizme, vartojant maksimalią rekomenduojamą dozę, pasireiškė kaip kepenų pokyčiai, įskaitant tulžies latakų trombus, cholestazę ir padidėjusį kepenų fermentų kiekį; manoma, kad tai yra susiję su padidėjusia tulžies sekrecija šios rūšies gyvūnams. Atlikus kartotinės vaistinio preparato dozės toksinio poveikio tyrimus su žiurkėmis ir beždžionėmis, susijusios rizikos nenustatyta.

Atlikus toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimus, nustatytas vaisiaus augimo ir išgyvenimo sumažėjimas, taip pat negyvo vaisiaus gimimo atvejai, susiję su toksiniu poveikiu motinai. Tačiau poveikio jauniklių morfologijai ir organizmo funkcijoms, tarp jų mokymuisi ir atminčiai, nenustatyta. Teratogeninio rufinamido poveikio pelėms, žiurkėms ir triušiams nenustatyta.

Rufinamido toksinio poveikio duomenys gyvūnų jaunikliams buvo panašus kaip suaugusiems gyvūnams. Suaugusioms žiurkėms bei šunims ir jų jaunikliams nustatytas sumažėjęs kūno svorio prieaugis.

Suaugusiems gyvūnams bei jaunikliams nustatytas nesunkus toksinis poveikis kepenims, esant panašiai į klinikinę arba už ją mažesnei ekspozicijai. Nutraukus gydymą, visi rodikliai normalizavosi.

Rufinamidas nebuvo genotoksiškas ir neturėjo kancerogeninio poveikio. Klinikinių tyrimų metu nepastebėta nepageidaujamo poveikio, kuris pasireiškė gyvūnams esant panašiai į klinikinę ekspozicijai ir kuris gali turėti klinikinės reikšmės, yra kaulų čiulpų mielofibrozę, nustatyta atlikus kancerogeniškumo tyrimą su pelėmis. Manoma, kad gerybinės kaulų neoplazmos (osteomos) ir hiperostozė pelėms atsirado dėl to, kad rufinamido oksidacinio metabolizmo metu išsilaisvinę fluoro jonai suaktyvino specifinį pelių virusą.

Tiriant toksinį poveikį imuninei sistemai, atliekant 13 savaičių tyrimą su šunimis pastebėta mažas užkrūtis ir užkrūčio liaukos involiucija, reikšmingas atsakas nustatytas skiriant didelę dozę patinams. 13 savaičių tyrimo metu patelėms nustatyti nedidelio dažnio kaulų čiulpų ir limfoidinių organų pakitimai, skiriant didelę dozę. Žiurkėms sumažėjęs kaulų čiulpų ląstelių kiekis ir užkrūčio liaukos atrofija pastebėti tik atliekant kancerogeninio poveikio tyrimą.

Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)

Rizikos aplinkai vertinimo tyrimai parodė, kad rufinamidas išlieka aplinkoje (žr. 6.6 skyrių).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys

Laktozė monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė (E460)
Kukurūzų krakmolai
Kroskarmeliozės natrio druska (E468)
Hipromeliozė (E464)
Magnio stearatas (E470b)
Natrio laurilsulfatas
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas

Tabletės plėvelė

Hipromeliozė (E464)
Makrogoliai (8000)
Titano dioksidas (E171)
Talkas
Raudonasis geležies oksidas (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aluminio/aluminio lizdinės plokštelės, pakuotės su 10, 30, 50, 60 ir 100 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

Šis vaistinis preparatas gali kelti riziką aplinkai. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų (žr. 5.3 skyrių).

7. REGISTRUOTOJAS

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Vokietija
El. Pastas: medinfo_de@eisai.net

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007 m. sausio 16 d.
Paskutinio perregistravimo data 2012 m. sausio 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inovelon 40 mg/ml geriamoji suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena geriamosios suspensijos mililitre yra 40 mg rufinamido.

Viename 460 ml buteliuke yra 18 400 mg rufinamido.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekviena geriamosios suspensijos mililitre yra:

175 mg sorbitolio (E420),

1,2 mg metilo parahidroksibenzoato (E218),

0,3 mg propilo parahidroksibenzoato,

mažiau nei 0,01 mg benzenkarboksirūgšties (E210).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamoji suspensija.

Balta, šiek tiek klampi suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Inovelon skirtas kaip papildoma priemonė gydyti traukulius, susijusius su Lennox-Gastaut sindromu, 1 metų ir vyresniems pacientams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą rufinamidu turi pradėti gydytojas, besispecializuojantis pediatrijos arba neurologijos srityje ir turintis epilepsijos gydymo patirties.

Inovelon geriamąją suspensiją ir Inovelon plėvele dengtas tabletes galima vartoti vienas vietoj kitų vienodomis dozėmis. Perėjimo nuo vienos farmacinės formos prie kitos laikotarpiu pacientus reikia stebėti.

Dozavimas

Vartojimas vaikams nuo 1 iki 4 metų

Pacientai, nevartojantys valproato

Gydymą reikia pradėti nuo 10 mg/kg paros dozės (0,25 ml/kg per parą), skiriamos padalijus į dvi lygias dozes, maždaug kas 12 valandų. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir toleravimą, ne dažniau kaip kas tris dienas dozė gali būti didinama po 10 mg/kg per parą (0,25 ml/kg per parą) iki tikslinės 45 mg/kg paros

dozės (1,125 ml/kg per parą), skiriamos padalijus į dvi lygias dozes, maždaug kas 12 valandų. Maksimali rekomenduojama dozė šiai pacientų populiacijai yra 45 mg/kg per parą (1,125 ml/kg per parą).

Pacientai, kartu vartojantys valproatą:

Kadangi valproatas reikšmingai sumažina rufinamido klirensą, pacientams, kartu vartojantiems valproatą, rekomenduojama skirti mažesnę maksimalią Inovelon dozę. Gydytą reikia pradėti nuo 10 mg/kg paros dozės (0,25 ml/kg per parą), skiriamos padalijus į dvi lygias dozes, maždaug kas 12 valandų. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir toleravimą, ne mažiau nei po trijų dienų dozę galima didinti po 10 mg/kg per parą (0,25 ml/kg per parą) iki tikslinės 30 mg/kg paros dozės (0,75 ml/kg per parą), skiriamos padalijus į dvi lygias dozes, maždaug kas 12 valandų. Maksimali rekomenduojama dozė šiai pacientų populiacijai yra 30 mg/kg per parą (0,75 ml/kg per parą).

Jei negalima pasiekti apskaičiuotos rekomenduojamos Inovelon dozės, skiriama dozė turi būti artimiausia 0,5 ml rufinamido dozei.

Vartojimas 4 metų ir vyresniems vaikams, sveriantiems mažiau kaip 30 kg

Mažiau kaip 30 kg sveriantys pacientai, nevartojantys valproato:

Gydymą reikia pradėti nuo 200 mg paros dozės (5 ml dozuojamoji suspensija padalijama į dvi dozes po 2,5 ml: viena vartojama ryte, kita vakare). Atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir toleravimą, ne dažniau kaip kas tris dienas dozė gali būti didinama po 200 mg per parą iki maksimalios rekomenduojamos 1 000 mg per parą (25 ml per parą) dozės.

Pacientų dozės iki 3 600 mg per parą (90 ml per parą) buvo tirtos ribotai.

Mažiau kaip 30 kg sveriantys pacientai, kartu vartojantys valproatą:

Kadangi valproatas reikšmingai sumažina rufinamido klirensą, mažiau kaip 30 kg sveriantiems pacientams, kartu vartojantiems valproatą, rekomenduojama skirti mažesnę maksimalią Inovelon dozę. Gydytą reikia pradėti nuo 200 mg paros dozės. Atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir toleravimą, ne mažiau nei po dviejų dienų dozę galima didinti po 200 mg per parą iki maksimalios rekomenduojamos 600 mg per parą (15 ml per parą) dozės.

Vartojimas suaugusiems, paaugliams ir 4 metų bei vyresniems vaikams, sveriantiems ne mažiau kaip 30 kg

Daugiau kaip 30 kg sveriantys pacientai, nevartojantys valproato:

Gydymą reikia pradėti nuo 400 mg paros dozės (vartojama 10 ml dozuojamąsios suspensijos, t.y. dvi dozės po 5 ml). Atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir toleravimą, ne dažniau kaip kas antrą dieną dozė gali būti didinama po 400 mg per parą iki maksimalios rekomenduojamos dozės, nurodytos lentelėje toliau.

Svorio ribos	30,00–50,00 kg	50,10–70,00 kg	≥ 70,10 kg
Maksimali rekomenduojama dozė	1 800 mg per parą arba 45 ml per parą	2 400 mg per parą arba 60 ml per parą	3 200 mg per parą arba 80 ml per parą

Pacientų dozės iki 4 000 mg per parą (100 ml per parą) (sveriantiems 30–50 kg) arba 4 800 mg per parą (120 ml per parą) (sveriantiems virš 50 kg) buvo tirtos ribotai.

Daugiau kaip 30 kg sveriantys pacientai, kartu vartojantys valproato:

Gydymą reikia pradėti nuo 400 mg paros dozės (vartojama 10 ml dozuojamąsios suspensijos, t.y. dvi dozės po 5 ml). Atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir toleravimą, ne dažniau kaip kas antrą dieną dozė gali būti didinama po 400 mg per parą iki maksimalios rekomenduojamos dozės, nurodytos lentelėje toliau.

Svorio ribos	30,00–50,00 kg	50,10–70,00 kg	≥ 70,10 kg
Maksimali rekomenduojama dozė	1 200 mg per parą arba 30 ml per parą	1 600 mg per parą arba 40 ml per parą	2 200 mg per parą arba 55 ml per parą

Senyvi pacientai

Duomenų apie rufinamido vartojimą senyviems žmonėms nepakanka. Kadangi rufinamido farmakokinetika senyviems žmonėms nesikeičia (žr. 5.2 skyrių), vyresniems nei 65 metų pacientams dozės koreguoti nereikia.

Sutrikusi inkstų funkcija

Tyrimas, atliktas sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu sergančių pacientų grupėje, parodė, kad šiems pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Vaistinio preparato vartojimas esant kepenų funkcijos sutrikimui netirtas. Pacientams, kuriems yra nustatytas lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, vaistinį preparatą skirti ir dozę didinti rekomenduojama atsargiai. Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama.

Vartojimo nutraukimas

Jei rufinamido vartojimą reikia nutraukti, reikia tai daryti pamažu. Klinikinių tyrimų metu prieš nutraukiant vartojimą rufinamido dozė kas dvi dienas buvo mažinama maždaug po 25% (žr. 4.4 skyrių).

Praleidus vieną ar kelias dozes, tolesnis vartojimas nustatomas individualiai, atsižvelgiant į klinikinę situaciją.

Nekontroliuojami atviri tyrimai rodo išliekantį ilgalaikį veiksmingumą, tačiau kontroliuojamų tyrimų, trunkančių ilgiau kaip tris mėnesius, neatlikta.

Vaikų populiacija

Rufinamido saugumas ir veiksmingumas naujagimiams, kūdikiams ir vaikams iki 1 metų neištirti. Duomenų nėra (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Rufinamidas skirtas vartoti per burną.

Suspensija turi būti vartojama du kartus per parą, ryte ir vakare, padalijant į dvi vienodas dozes.

Inovelon reikėtų vartoti kartu su maistu (žr. 5.2 skyrių).

Kiekvieną kartą prieš vartojant geriamąją suspensiją reikia smarkiai sukratyti. Daugiau informacijos žr. 6.6 skyriuje.

Reikiamą Inovelon geriamosios suspensijos dozę galima vartoti per enterinio maitinimo zondą. Vadovaukitės gamintojo pateiktomis instrukcijomis apie maitinimo zondo naudojimą vaistams. Kad užtikrintumėte tinkamą dozavimą, po suvartoto vaisto enterinio zondo vamzdelį bent vieną kartą reikia praskalauti 1 ml vandens.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, triazolo dariniams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Epilepsinė būklė (*status epilepticus*)

Klinikinių plėtros tyrimų metu gydant rufinamidu nustatyta epilepsinės būklės atvejų, tuo tarpu vartojant placebo tokių atvejų nenustatyta. Dėl šių nepageidaujamų reiškinių rufinamido vartojimas buvo nutrauktas 20 % atvejų. Jei pacientams atsirado naujų tipų epilepsijos priepuolių ir (arba) epilepsinės būklės pasireiškimas padažnėjo palyginti su pradine būkle, tuomet šio gydymo naudos ir rizikos santykį reikia pakartotinai įvertinti.

Rufinamido vartojimo nutraukimas

Rufinamido vartojimą reikia nutraukti palaipsniui, kad būtų sumažinta priepuolių padidėjimo nutraukus vartojimą rizika. Klinikinių tyrimų metu prieš nutraukiant vartojimą preparato dozė kas dvi dienas buvo mažinama maždaug po 25 %. Nėra pakankamai duomenų, kad tais atvejais, kai greta kitų vaistinių preparatų nuo epilepsijos papildomai skyrus rufinamido traukuliai nebesikartojo, būtų galima nutraukti jų vartojimą.

Centrinės nervų sistemos reakcijos

Su rufinamido vartojimu susijęs svaigimas, mieguistumas, ataksija ir eisenos sutrikimai, dėl kurių šioje pacientų grupėje gali padaugėti netyčinio nugriuvimo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pacientai bei globėjai turi būti atsargūs ir susipažinti su galimu šio vaistinio preparato poveikiu.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Rufinamido vartojimas buvo susijęs su sunkiu padidėjusio jautrumo vaistiniams preparatams nuo epilepsijos sindromu, įskaitant vaisto sukeltos reakcijos, eozinofilijos ir sisteminių reiškinių sindromo (DRESS) bei Stevens-Johnson sindromo pasireiškimu. Šio sutrikimo požymiai ir simptomai buvo įvairūs; tačiau paprastai (nors ne visada) pacientams pasireiškė karščiavimas ir bėrimas, taip pat sutrikusi kitų organų sistemų veikla. Kiti susiję požymiai buvo limfadenopatija, pakitę kepenų funkcijos tyrimų rezultatai ir hematurija. Šis sutrikimas gali pasireikšti įvairiai, todėl gali atsirasti čia nenurodytų kitų organų sistemų sutrikimų požymių ir simptomų. Šis padidėjusio jautrumo vaistams nuo epilepsijos sindromas atsirado netrukus pradėjus skirti rufinamido vaikų pacientų grupėje. Įtarus šią reakciją, rufinamido vartojimą reikia nutraukti ir pradėti kitą gydymą. Visus pacientus, kuriems vartojant rufinamidą atsirado bėrimas, reikia atidžiai stebėti.

QT intervalo mažėjimas

Išsamaus QT tyrimo metu nustatytas koncentracijai proporcingas rufinamido sukeltas QTc intervalo mažėjimas. Nors šio reiškinio mechanizmas ir reikšmė saugumui nežinoma, sprendami, ar skirti rufinamidą pacientams, kuriems yra tolesnio QTc trukmės mažėjimo rizika (pvz., įgimtas trumpo QT sindromas arba pacientai, kurių šeimos anamnezėje yra toks sindromas), gydytojai turi vadovautis klinicine patirtimi.

Vaisingos moterys

Vaisingos moterys gydymo Inovelon metu turi naudoti kontracepcijos priemones. Gydytojai turi įsitikinti, kad naudojamas tinkamas kontracepcijos metodas, ir remdamiesi klinicine patirtimi įvertinti, ar geriamųjų kontraceptikų arba jų komponentų dozės yra nustatytos tinkamai, atsižvelgiant į atskiros pacientės klinikinę būklę (žr. 4.5 ir 4.6 skyrius).

Parahidroksibenzoatai

Inovelon geriamosios suspensijos sudėtyje yra parahidroksibenzoatų, kurie gali sukelti alergines reakcijas (kurios gali būti uždelstos).

Sorbitolis (E420)

Kiekviename Inovelon geriamosios suspensijos mililitre yra 175 mg sorbitolio (E420).

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN).

Inovelon geriamąją suspensiją kartu su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos, kurių sudėtyje yra sorbitolio, reikia skirti atsargiai, nes bendrai suvartotas daugiau nei 1 gramas sorbitolio gali paveikti kai kurių vaistų įsisavinimą.

Benzenkarboksirūgštis (E210)

Kiekviename Inovelon geriamosios suspensijos mililitre yra mažiau kaip 0,01 mg benzenkarboksirūgšties (E210).

Benzenkarboksirūgštis gali išstumti bilirubiną iš jungties su albuminu, todėl gali padidėti bilirubinemija. Tai gali sunkinti naujagimių gelta, dėl kurios gali pasireikšti branduolių gelta (*kernicterus*; nekonjuguoto bilirubino sankaupos galvos smegenų audinyje).

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Mintys apie savižudybę

Pacientams, kurie dėl įvairių indikacijų buvo gydomi vaistais nuo epilepsijos, nustatyti minčių apie savižudybę ir suicidinio elgesio atvejai. Atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamų vaistinių preparatų nuo epilepsijos klinikinių tyrimų metaanalizė taip pat parodė šiek tiek padidėjusią minčių apie savižudybę ir suicidinio elgesio riziką. Šios rizikos mechanizmas nežinomas; remiantis turimais duomenimis, neatmetama padidėjusios su Inovelon vartojimu susijusios rizikos galimybė.

Todėl reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia minčių apie savižudybę ir suicidinio elgesio požymių, ir apsvarstyti atitinkamo gydymo būtinybę. Pacientams (ir pacientų globėjams) reikia patarti, atsiradus minčių apie savižudybę ir suicidinio elgesio požymių, kreiptis medicininės pagalbos.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Galimas kitų vaistinių preparatų poveikis rufinamidui

Kiti vaistiniai preparatai nuo epilepsijos

Vartojant kartu su žinomais fermentus aktyvinančiais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos, kliniškai reikšmingų rufinamido koncentracijos pokyčių nepastebėta.

Inovelon vartojantiems pacientams, pradėjusiems kartu vartoti valproatą, rufinamido koncentracija plazmoje gali reikšmingai padidėti. Todėl pacientams, pradėjusiems kartu vartoti valproatą, Inovelon dozes gali reikėti mažinti (žr. 4.2 skyrių).

Gydymo rufinamidu metu pradėjus papildomai vartoti šiuos vaistinius preparatus, nutraukus jų vartojimą arba pakoregavus šių vaistinių preparatų dozes, rufinamido dozes gali reikėti koreguoti (žr. 4.2 skyrių).

Vartojant kartu su lamotriginu, topiramatu ar benzodiazepinais, reikšmingų rufinamido koncentracijos pokyčių nepastebėta.

Galimas rufinamido poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Kiti vaistiniai preparatai nuo epilepsijos

Rufinamido ir kitų vaistinių preparatų nuo epilepsijos farmakokinetinė sąveika epilepsija sergantiems pacientams buvo tiriama tiriamųjų grupėms taikant populiacijos farmakokinetinį modeliavimą. Rufinamidas kliniškai reikšmingo poveikio pastovioms karbamazepino, lamotrigino, fenobarbitalio, topiramato, fenitoino ar valproato koncentracijoms neturėjo.

Geriamieji kontraceptikai

Keturiolika dienų kartu vartojus 800 mg rufinamido du kartus per parą ir sudėtinius geriamuosius kontraceptikus (35 µg etinilestradiolio ir 1 mg noretindrono), etinilestradiolio AUC₀₋₂₄ vidutiniškai sumažėjo 22 %, noretindrono AUC₀₋₂₄ vidutiniškai sumažėjo 14 %. Tyrimų su kitais geriamaisiais ir implantuojamaisiais kontraceptikais neatlikta. Vaisingoms moterims, vartojančioms hormonines kontracepcijos priemones, rekomenduojama naudoti papildomą saugų ir veiksmingą kontracepcijos metodą (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).

Citochromo P450 fermentai

Rufinamidas yra metabolizuojamas hidrolizės būdu; citochromo P450 fermentai rufinamidą metabolizuoja nežymiai. Taip pat rufinamidas neslopina citochromo P450 fermentų veiklos (žr. 5.2 skyrių). Taigi kliniškai reikšmingos sąveikos rufinamidui slopinant citochromo P450 sistemą neturėtų atsirasti. Nustatyta, kad rufinamidas didina citochromo P450 fermento CYP3A4 aktyvumą ir todėl gali sumažinti šio fermento metabolizuojamų medžiagų koncentracijas plazmoje. Šis poveikis buvo nedidelis arba vidutinio stiprumo. Vienuolika dienų vartojus 400 mg rufinamido du kartus per parą, vidutinis CYP3A4 aktyvumas, vertinant kaip triazolamo klirensą, padidėjo 55 %. Triazolamo ekspozicija sumažėjo 36 %. Didesnės rufinamido dozės aktyvumą gali padidinti dar labiau. Negalima atmesti galimybių, kad rufinamidas taip pat gali mažinti kitų fermentų metabolizuojamų medžiagų arba transportinių baltymų, pvz., P glikoproteino, pernešamų medžiagų poveikį.

Pacientus, kurie vartoja CYP3A4 fermentų sistemos metabolizuojamas medžiagas, patartina atidžiai stebėti dvi savaites po rufinamido vartojimo pradžios, pabaigos arba po bet kokio reikšmingo dozės pakeitimo. Gali reikėti koreguoti kartu vartojamų vaistinių preparatų dozes. Į šias rekomendacijas taip pat reikia atsižvelgti tais atvejais, kai rufinamidas yra vartojamas kartu su mažo terapinio lango medžiagomis, pvz., varfarinu ir digoksinu.

Atlikus specialų sąveikos tyrimą su sveikais tiriamaisiais, nustatyta, kad du kartus per parą vartojama 400 mg rufinamido dozė poveikio CYP1A2 substrato olanzapino farmakokinetikai neturi.

Duomenų apie rufinamido sąveiką su alkoholiu nėra.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Bendra su epilepsija ir vaistiniais preparatais nuo epilepsijos susijusi rizika

Nustatyta, kad epilepsija sergančių moterų vaikams sklaidos defektų skaičius buvo du ar tris kartus didesnis už maždaug 3 % sklaidos defektų dažnį tarp bendros populiacijos. Gydytų pacientų grupėse daugiau sklaidos defektų buvo nustatyta taikant politerapiją, tačiau gydymo ir (arba) ligos poveikio mastas netirtas.

Be to, veiksmingo gydymo vaistais nuo epilepsijos negalima staiga nutraukti, nes ligos pasunkėjimas pakenks motinai ir vaisiui. Gydymą vaistiniais preparatais nuo epilepsijos nėštumo metu reikia atidžiai aptarti su gydančiu gydytoju.

Su rufinamidu susijusi rizika

Su gyvūnais atlikti tyrimai teratogeninio poveikio neparodė, tačiau nustatytas toksinis poveikis vaisiui, esant toksiniam poveikiui motinai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas.

Klinikinių duomenų apie rufinamido vartojimą nėštumo metu nėra.

Atsižvelgiant į šiuos duomenis, rufinamido nėštumo metu vartoti negalima, taip pat negalima vartoti vaisingo amžiaus moterims, nenaudojančioms kontracepcijos priemonių, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Vaisingos moterys gydymo rufinamidu metu turi naudoti kontracepcijos priemones. Gydytojai turi įsitikinti, kad naudojamas tinkamas kontracepcijos metodas, ir remdamiesi klinikine patirtimi įvertinti, ar geriamųjų kontraceptikų arba jų komponentų dozės yra nustatytos tinkamai, atsižvelgiant į atskiros pacientės klinikinę būklę (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Jei rufinamidą vartojančios moterys planuoja pastoti, reikia gerai apsvarstyti šio vaistinio preparato tolesnį vartojimą. Nėštumo metu veiksmingo vaistinio preparato nuo epilepsijos vartojimo nutraukimas gali pakenkti motinai ir vaisiui, jei dėl to liga pasunkės.

Žindymas

Nežinoma, ar rufinamidas išsiskiria į motinos pieną. Dėl galimo kenksmingo poveikio žindomam kūdikiui, motinai vartojant rufinamidą žindymą rekomenduojama nutraukti.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vaisingumui po rufinamido vartojimo nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Inovelon gali sukelti svaigulį, mieguistumą ir miglotą regėjimą. Priklausomai nuo paciento jautrumo, rufinamidas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti silpnai, vidutiniškai arba stipriai. Reikia įspėti pacientus būti atsargiems užsiimant veikla, reikalaujančia labai geros reakcijos, pvz., vairuojant ar valdant mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Klinikinių tyrimų programoje dalyvavo daugiau nei 1 900 įvairių tipų epilepsija sergančių pacientų, vartojusių rufinamidą. Dažniausiai bendrai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, svaigulys, nuovargis ir mieguistumas. Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo nustatytos dažniau nei placebo vartojusiems pacientams, sergantiems Lennox-Gastaut sindromu, buvo mieguistumas ir vėmimas. Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo lengvos arba vidutinio sunkumo. Dėl nepageidaujamų reakcijų pacientams, sergantiems Lennox-Gastaut sindromu, vaisto vartojimas buvo nutrauktas 8,2 % pacientų, vartojusių rufinamidą ir 0 % pacientų, vartojusių placebo. Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių vartojimas buvo nutrauktas rufinamidą vartojusių pacientų grupėje, buvo bėrimas ir vėmimas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, kurios dvigubai aklių Lennox-Gastaut sindromo klinikinių tyrimų metu arba bendroje rufinamidą vartojusioje pacientų grupėje buvo nustatytos dažniau nei placebo vartojusiems pacientams, yra pateiktos toliau esančioje lentelėje pagal MedDRA rekomenduojamus terminus, organų sistemų klases ir dažnį.

Dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$).

Organų sistemos klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti
Infekcijos ir infestacijos		Pneumonija Gripas Nosirklės uždegimas Ausies infekcija Sinusitas Rinitas		
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas*	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Anoreksija Valgymo sutrikimas Sumažėjęs apetitas		
Psichikos sutrikimai		Nerimas Nemiga		
Nervų sistemos sutrikimai	Mieguistumas* Galvos skausmas Svaigulys*	Epilepsinė būklė* Traukuliai Sutrikusi koordinacija* Nistagmas Padidėjęs psichomotorinis aktyvumas Tremoras		
Akių sutrikimai		Diplopija Miglotas regėjimas		
Ausų ir labirintų sutrikimai		Galvos svaigimas		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Kraujavimas iš nosies		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas Vėmimas	Skausmas viršutinėje pilvo dalyje Vidurių užkietėjimas Dispepsija Viduriavimas		

Organų sistemos klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti
Kepenų, tulžies pūslių ir latakų sutrikimai			Padidėjęs kepenų fermentų kiekis	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Bėrimas*		
		Aknė		
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Nugaros skausmas		
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		Oligomenorėja		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nuovargis	Eisenos sutrikimas*		
Tyrimai		Svorio sumažėjimas		
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos		Galvos sužeidimas Kontūzija		

* Žr. 4.4 skyrių.

Papildoma informacija apie ypatingas populiacijas

Vaikų populiacija (nuo 1 metų iki 4 metų)

Atliekant daugiacentrį, atvirąjį tyrimą, kurio metu rufinamido įtraukimas buvo lyginamas su tyrėjo parinkto bet kurio kito vaistinio preparato nuo epilepsijos (VPNE) įtraukimu į esamą gydymo 1-3 vaistinėmis preparatais nuo epilepsijos planą, taikomą pacientams vaikams nuo 1 iki 4 metų, sergantiems nepakankamai kontroliuojamu *Lennox-Gastaut* sindromu. 25 pacientams, iš kurių 10 tiriamųjų buvo nuo 1 iki 2 metų amžiaus, papildomam gydymui 24 savaites buvo skiriama iki 45 mg/kg rufinamido paros dozė, padalyta į 2 dozes. Dažniausiai nustatyti gydymo metu pasireiškiantys nepageidaujami reiškiniai (GMPNR) gydymo rufinamidu grupėje (pasireiškiantys $\geq 10\%$ tiriamųjų) buvo viršutinių kvėpavimo takų infekcija ir vėmimas (po 28,0 %), pneumonija ir mieguistumas (po 20,0 %), sinusitas, vidurinės ausies uždegimas, viduriavimas, kosulys ir karščiavimas (po 16,0 %) bei bronchitas, vidurių užkietėjimas, nosies užburkimas, išbėrimas, dirglumas ir sumažėjęs apetitas (po 12,0 %). Šių nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas buvo panašus kaip 4 metų bei vyresniems vaikams ir paaugliams bei suaugusiems. Jaunesniems kaip 4 metų pacientams amžiaus charakteristikos nedidelėje saugumo duomenų bazėje nenustatytos dėl mažo šio tyrimo dalyvių skaičiaus.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Ūmiai perdozavus, skrandį galima ištuštinti išplaunant arba skatinant vėmimą. Specialių priešnuodžių perdozavus rufinamido nėra. Turi būti taikomas palaikomasis gydymas; kartu gali būti atliekama hemodializė (žr.5.2 skyrių).

Vartojant kelias 7 200 mg per parą dozes, jokių reikšmingų požymių ar simptomų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – preparatai nuo epilepsijos, karboksamido dariniai; ATC kodas – N03AF03.

Veikimo mechanizmas

Rufinamidas moduliuoja natrio kanalų aktyvumą, prailgindamas jų neaktyvią būseną. Rufinamidas yra aktyvus įvairiuose gyvūnų epilepsijos modeliuose.

Klinikinė patirtis

Dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo tyrimo metu Inovelon (rufinamido tabletės) 84 dienas buvo skiriamas iki 45 mg/kg per parą dozėmis 139 pacientams, kuriems pasireiškė su Lennox-Gastaut sindromu susiję nepakankamai kontroliuojami priepuoliai (įskaitant atipinius absansus ir staigius kritimo priepuolius). Pacientai vyrai ir moterys (nuo 4 iki 30 metų) buvo tinkami dalyvauti tyrime, jei jiems kada nors pasireiškė įvairių tipų traukuliai, tarp kurių turėjo būti atipiniai absansai ir staigūs kritimo priepuoliai (t. y., toniniai–atoniniai arba astatiniai traukuliai); kurie kartu vartojo 1-3 vaistinių preparatų nuo epilepsijos fiksuotas dozes; kuriems per paskutinį mėnesį iki 28 dienų pradinio įvertinimo laikotarpio pasireiškė ne mažiau kaip 90 priepuolių; kurių elektroencefalogramoje (EEG) per 6 mėnesius nuo įtraukimo į tyrimą vyravo lėtų pikų ir bangų kompleksai (2,5 Hz); kurie sveria mažiausiai 18 kg ir kurių KT skenavimo arba MRT tyrimas patvirtino, kad nėra progresuojančių pakitimų. Visi traukuliai buvo suskirstyti į grupes pagal Tarptautinės kovos su epilepsija lygos peržiūrėtą traukulių klasifikaciją. Globėjams sunku tiksliai atskirti toninius ir atoninius traukulius, todėl tarptautinė vaikų neurologų specialistų grupė sutarė šiuos traukulių tipus sugrupuoti ir vadinti juos toniniais-atoniniais traukuliais arba „staigiais kritimo priepuoliais“. Staigūs kritimo priepuoliai buvo naudojami kaip viena iš pagrindinių vertinamųjų baigčių. Buvo pastebėtas žymus visų trijų pirminių kintamųjų pagerėjimas: bendro priepuolių dažnio per 28 dienas stabilizacijos fazėje procentinis pokytis palyginti su pradiniais duomenimis (-35,8 % vartojant Inovelon palyginti su -1,6 % vartojant placebo, $p=0,0006$), toninių ir atoninių priepuolių skaičiaus (-42,9 % vartojant Inovelon palyginti su 2,2 % vartojant placebo, $p=0,0002$), taip pat priepuolių sunkumo, remiantis dvigubai aklos tyrimo fazės pabaigoje tėvų ar globėjų atliktu bendruoju įvertinimu (pagerėjo arba labai pagerėjo 32,2 % vartojant Inovelon palyginti su 14,5 % vartojant placebo, $p=0,0041$), procentinis pokytis.

Taip pat Inovelon (rufinamido geriamoji suspensija) buvo vartojama atliekant daugiacentrį, atvirąjį tyrimą, kurio metu rufinamido įtraukimas buvo lyginamas su tyrėjo parinkto bet kurio kito VPNE įtraukimu į esamą gydymo 1-3 VPNE planą, taikomą pacientams vaikams nuo 1 iki 4 metų, sergantiems nepakankamai kontroliuojamu *Lennox-Gastaut* sindromu. Šio tyrimo metu 25 pacientams papildomam gydymui 24 savaites buvo skiriama iki 45 mg/kg rufinamido paros dozė, padalyta į 2 dozes. Iš viso 12 pacientų kontrolinėje grupėje buvo gydomi bet kuriuo kitu tyrėjo parinktu VPNE. Tyrimas daugiausiai buvo skirtas saugumui vertinti, jis nebuvo tinkamai parengtas skirtumui traukulių veiksmingumo kintamųjų požiūriu parodyti. Nepageidaujamų reiškinų duomenys buvo panašūs kaip 4 metų ir vyresniems vaikams, paaugliams bei suaugusiesiems. Taip pat šiuo tyrimu buvo tiriama

rufinamidu gydymų tiriamųjų pažintinė raida, elgesys ir kalbos vystymasis, palyginti su bet kuriuo kitu VPNE gydymų tiriamųjų. Vaikų elgesio kontrolinio sąrašo (VEKS, angl. *Child Behaviour Checklist*) mažiausių kvadratų vidutinio pokyčio bendrasis sutrikimų balas po 2 metų gydymo buvo 53,75 bet kurioje kitoje VPNE grupėje ir 56,35 rufinamido grupėje (MK vidutinis pokytis [95 % PI] +2,60 [-10,5, 15,7]; $p=0,6928$), skirtumas tarp gydymo grupių buvo -2,776 (95 % PI: -13,3, 7,8, $p=0,5939$).

Populiacijos farmakokinetinis ir (arba) farmakodinaminis modeliavimas parodė, kad bendro ir toninių-atoninių priepuolių dažnio sumažėjimas, bendro priepuolių sunkumo įvertinimo pagerėjimas ir priepuolių dažnio sumažėjimo tikimybės padidėjimas priklausė nuo rufinamido koncentracijų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Maksimali koncentracija plazmoje susidaro praėjus maždaug 6 valandoms po vartojimo. Didžiausia rufinamido koncentracija (C_{max}) ir plotas po koncentracijos kreive (AUC) plazmoje valgiusiems ir nevalgiusiems sveikiems tiriamiesiems ir pacientams didėja mažiau nei proporcingai dozėms, galbūt dėl dozės ribojamos absorbcijos. Po vienkartinio dozių maistas padidina rufinamido biologinį prieinamumą (AUC) maždaug 34 %, didžiausią koncentraciją plazmoje padidina 56 %.

Nustatyta, kad Inovelon geriamoji suspensija ir Inovelon plėvele dengtos tabletės yra biologiškai ekvivalentiškos.

Pasiskirstymas

In vitro tyrimų metu tik nedidelė rufinamido dalis (34 %) jungėsi su žmogaus serumo baltymais; albuminas sudarė maždaug 80 % šio jungimosi. Tai rodo minimalią vaistų sąveikos išstumiant iš jungimosi vietų riziką kartu vartojant kitas medžiagas. Rufinamidas buvo tolygiai pasiskirstęs tarp eritrocitų ir plazmos.

Biotransformacija

Beveik visas rufinamidas pašalinamas metabolizmo metu. Pagrindinis metabolizmo kelias yra karboksilamidų grupės hidrolizė į farmakologiškai neaktyvų rūgšties darinį CGP 47292. Citochromo P450 sąlygojamas metabolizmas yra labai nedidelis. Negalima visiškai atmesti nedidelio gliutatio konjugatų kiekio susidarymo galimybių.

Nustatytas nedidelis ar nereikšmingas rufinamido gebėjimas *in vitro* veikti kaip konkuruojančiam ar mechanizmu pagrįstam šių žmogaus P450 fermentų inhibitoriui: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4/5 arba CYP4A9/11-2.

Eliminacija

Pusinės eliminacijos iš plazmos trukmė yra apie 6–10 valandų sveikiems tiriamiesiems ir pacientams, sergantiems epilepsija. Vartojant du kartus per parą kas 12 valandų, rufinamido kaupiasi tiek, kiek numato jo galutinė pusinės eliminacijos trukmė; tai rodo, kad rufinamido farmakokinetika priklauso nuo laiko (t. y., metabolizmo autoindukcija nevyksta).

Stebėjimo tyrime, naudojant radioaktyvų žymeklį, atliktame su trimis sveikais savanoriais, pagrindinis radioaktyvus komponentas plazmoje buvo pirminis junginys (rufinamidas), kuris sudarė apie 80 % viso radioaktyvumo, o metabolitas CGP 47292 – tik apie 15 %. Pagrindinis su veikliąja medžiaga susijusių medžiagų šalinimo kelias buvo išsiskyrimas per inkstus, sudarantis apie 84,7 % dozės.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Rufinamido biologinis prieinamumas priklauso nuo dozės. Didėjant dozei, biologinis prieinamumas mažėja.

Farmakokinetika tam tikrose pacientų grupėse

Lytis

Lyties įtaka rufinamido farmakokinetikai buvo vertinama pacientų grupėms taikant populiacijos farmakokinetikos modeliavimą. Tokie vertinimai rodo, kad lytis rufinamido farmakokinetikai kliniškai reikšmingos įtakos neturi.

Sutrikusi inkstų funkcija

Vienkartinės 400 mg rufinamido dozės farmakokinetika tiriamiesiems, kuriems nustatytas lėtinis ar sunkus inkstų nepakankamumas, palyginti su sveikais savanoriais, nepakito. Tačiau kai po rufinamido vartojimo buvo atliekama hemodializė, koncentracija plazmoje sumažėjo maždaug 30 %, todėl ši procedūra gali būti taikoma perdozavimo atveju (žr. 4.2 ir 4.9 skyrius).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientų, kurių yra sutrikusi kepenų funkcija, tyrimų neatlikta, todėl pacientams su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu Inovelon skirti negalima (žr. 4.2 skyrių).

Senyvi žmonės

Su vyresnio amžiaus sveikais savanoriais atliktas farmakokinetikos tyrimas reikšmingo farmakokinetikos parametrų skirtumo palyginti su jaunesniais suaugusiais nerodė.

Vaikai (1–12 metų)

Vaikų rufinamido klirensas paprastai yra mažesnis už suaugusiųjų; šis skirtumas yra susijęs su kūno mase, didėjant kūno masei, rufinamido klirensas didėja.

Atlikus rufinamido populiacijos FK analizę, remiantis apibendrintais 139 tiriamųjų (115 *Lennox-Gastaut* sindromu sergančių pacientų ir 24 sveikų tiriamųjų) duomenimis, įskaitant 83 *Lennox-Gastaut* sindromu sergančius vaikus (10 pacientų nuo 1 iki < 2 metų, 14 pacientų nuo 2 iki < 4 metų, 14 pacientų nuo 4 iki < 8 metų, 21 pacientas nuo 8 iki < 12 metų ir 24 pacientai nuo 12 iki < 18 metų), nustatyta, kad *Lennox-Gastaut* sindromu sergantiems pacientams nuo 1 iki < 4 metų rufinamidą dozuojant mg/kg per parą pagrindu pasiekiamas panašus poveikis kaip ir skiriant vyresniems kaip 4 metų *Lennox-Gastaut* sindromu sergantiems pacientams, kuriems preparato veiksmingumas jau įrodytas.

Tyrimų su naujagimiais, kūdikiais ir vaikais iki 1 metų neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo ikiklinikinių tyrimų duomenys, skiriant kliniškai veiksmingas vaistinio preparato dozes, specifinio pavojaus nerodo.

Toksinis poveikis šunims, kurių organizme preparato koncentracija buvo panaši į tokią, kuri nustatoma žmogaus organizme, vartojant maksimalią rekomenduojamą dozę, pasireiškė kaip kepenų pokyčiai, įskaitant tulžies latakų trombus, cholestazę ir padidėjusį kepenų fermentų kiekį; manoma, kad tai yra susiję su padidėjusia tulžies sekrecija šios rūšies gyvūnams. Atlikus kartotinės vaistinio preparato dozės toksinio poveikio tyrimus su žiurkėmis ir beždžionėmis, susijusios rizikos nenustatyta.

Atlikus toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimus, nustatytas vaisiaus augimo ir išgyvenimo sumažėjimas, taip pat negyvo vaisiaus gimimo atvejai, susiję su toksiniu poveikiui motinai. Tačiau poveikio jauniklių morfologijai ir organizmo funkcijoms, tarp jų mokymuisi ir atminčiai, nenustatyta. Teratogeninio rufinamido poveikio pelėms, žiurkėms ir triušiams nenustatyta.

Rufinamido toksinio poveikio duomenys gyvūnų jaunikliams buvo panašus kaip suaugusiems gyvūnams. Suaugusioms žiurkėms bei šunims ir jų jaunikliams nustatytas sumažėjęs kūno svorio prieaugis. Suaugusiems gyvūnams bei jaunikliams nustatytas nesunkus toksinis poveikis kepenims, esant panašiai į klinikinę arba už ją mažesnei ekspozicijai. Nutraukus gydymą, visi rodikliai normalizavosi.

Rufinamidas nebuvo genotoksiškas ir neturėjo kancerogeninio poveikio. Klinikinių tyrimų metu nepastebėta nepageidaujamo poveikio, kuris pasireiškė gyvūnams esant panašiai į klinikinę ekspozicijai ir kuris gali turėti klinikinės reikšmės, yra kaulų čiulpų mielofibrozę, nustatyta atlikus kancerogeniškumo tyrimą su pelėmis. Manoma, kad gerybinės kaulų neoplazmos (osteomos) ir hiperostoze pelėms atsirado dėl to, kad rufinamido oksidacinio metabolizmo metu išsilaisvinę fluorido jonai suaktyvino specifinį pelių virusą.

Tiriant toksinį poveikį imuninei sistemai, atliekant 13 savaičių tyrimą su šunimis pastebėta mažas užkrūtis ir užkrūčio liaukos involiucija, reikšmingas atsakas nustatytas skiriant didelę dozę patinams. 13 savaičių tyrimo metu patelėms nustatyti nedidelio dažnio kaulų čiulpų ir limfoidinių organų pakitimai, skiriant didelę dozę. Žiurkėms sumažėjęs kaulų čiulpų ląstelių kiekis ir užkrūčio liaukos atrofija pastebėti tik atliekant kancerogeninio poveikio tyrimą.

Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)

Rizikos aplinkai vertinimo tyrimai parodė, kad rufinamidas išlieka aplinkoje (žr. 6.6 skyrių).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė celiuliozė (E460)
Karmeliozės natrio druska (E466)
Bevandenė citrinų rūgštis (E330)
30 % simetikono emulsija (sudėtyje yra išgrynintojo vandens, silikoninės alyvos, polisorbato 65 (E436), metilceliuliozės (E461), silikagelio, polietilenglikolio stearato, sorbo rūgšties (E200), benzenkarboksirūgšties (E210) ir sulfato rūgšties (E513)).
Poloksameras 188
Apelsinų skonio kvapioji medžiaga
Hidroksietilceliuliozė
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)
Kalio sorbatas (E202)
Propilo parahidroksibenzoatas
Propilenglikolis (E1520)
Skystasis sorbitolis (E420) (nesikristalizuojantis)
Išgrynintasis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Pirmą kartą atidaryto: 90 dienų.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia. Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Orientuotojo polietilentereftalato (o-PET) buteliukas su vaikų sunkiai atidaromu polipropileno (PP) uždoriu; kiekviename buteliuke, esančiame išorinėje kartoninėje dėžutėje, yra 460 ml suspensijos.

Kiekvienoje dėžutėje yra vienas buteliukas, du identiški kalibruoti geriamieji dozuojamieji švirkštai ir įstumiamasis buteliuko adapteris. Geriamieji dozuojamieji švirkštai yra sugraduoti 0,5 ml padalomis.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Ruošimas: preparato dėžutėje tiekiamą įstumiamąjį buteliuko adapterį prieš naudojant reikia tvirtai įkišti į buteliuko kaklelį ir palikti tol, kol buteliukas bus naudojamas. Reikia įkišti dozuojamąjį švirkštą į įstumiamąjį buteliuko adapterį ir iš apversto buteliuko įtraukti dozę. Po kiekvieno naudojimo reikia uždengti dangtelį. Kai yra įkištas įstumiamasis buteliuko adapteris, dangtelis tinkamai užsifiksuoja.

Nazogastrinis zondas (NG): polivinilo chlorido (PVC) zondas, ne ilgesnis nei 40 cm, 5 Fr skersmens. Kad užtikrintumėte tinkamą dozavimą, po suvartoto vaisto enterinio zondo vamzdelį bent vieną kartą reikia praskalauti 1 ml vandens.

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

Šis vaistinis preparatas gali kelti riziką aplinkai. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų (žr. 5.3 skyrių).

7. REGISTRUOTOJAS

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Vokietija
El. Pastas: medinfo_de@eisai.net

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/378/017

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007 m. sausio 16 d.

Paskutinio perregistravimo data 2012 m. sausio 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Registruotojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inovelon 100 mg plėvele dengtos tabletės
Rufinamidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg rufinamido

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10

10 plėvele dengtų tablečių

30

30 plėvele dengtų tablečių

50

50 plėvele dengtų tablečių

60

60 plėvele dengtų tablečių

100

100 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/378/001-005

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Inovelon 100 mg tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inovelon 100 mg plėvele dengtos tabletės
Rufinamidas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Eisai

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inovelon 200 mg plėvele dengtos tabletės
Rufinamidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg rufinamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10

10 plėvele dengtų tablečių

30

30 plėvele dengtų tablečių

50

50 plėvele dengtų tablečių

60

60 plėvele dengtų tablečių

100

100 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/378/006-010

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Inovelon 200 mg tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inovelon 200 mg plėvele dengtos tabletės
Rufinamidas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Eisai

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inovelon 400 mg plėvele dengtos tabletės
Rufinamidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 400 mg rufinamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10

10 plėvele dengtų tablečių

30

30 plėvele dengtų tablečių

50

50 plėvele dengtų tablečių

60

60 plėvele dengtų tablečių

100

100 plėvele dengtų tablečių

200

200 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/378/011-016

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Inovelon 400 mg tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inovelon 400 mg plėvele dengtos tabletės
Rufinamidas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Eisai

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inovelon 40 mg/ml geriamoji suspensija
Rufinamidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml Inovelon geriamosios suspensijos yra 40 mg rufinamido.
Viename buteliuke yra 18 400 mg rufinamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra metilo parahidroksibenzoato (E218),
propilo parahidroksibenzoato,
sorbitolio (E420) ir benzenkarboksirūgšties (E210).

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamoji suspensija 460 ml.
Kiekvienoje dėžutėje yra 1 buteliukas, 2 švirkštai ir įstumiamasis buteliuko adapteris.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojant gerai sukratykite.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarius, suvartoti per 90 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/06/378/017

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Inovelon 40 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Inovelon 100 mg plėvele dengtos tabletės
Inovelon 200 mg plėvele dengtos tabletės
Inovelon 400 mg plėvele dengtos tabletės
Rufinamidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Inovelon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Inovelon
3. Kaip vartoti Inovelon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Inovelon
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Inovelon ir kam jis vartojamas

Inovelon sudėtyje yra vaisto, vadinamo rufinamidu. Preparatas priklauso grupei vaistų nuo epilepsijos, kurie vartojami epilepsijai gydyti (būklei, kuria sergant pasireiškia traukuliai arba priepuoliai).

Inovelon skiriamas su kitais vaistais suaugusiųjų, paauglių ir vaikų nuo 1 metų amžiaus priepuoliams, susijusiems su Lennox-Gastaut sindromu, gydyti. Lennox-Gastaut sindromu vadinama grupė sunkių epilepsijų, kuriomis sergant gali kartotinau pasireikšti įvairių tipų traukuliai. Inovelon gydytojas Jums skyrė, kad traukuliai ar priepuoliai Jums pasireikštų rečiau.

2. Kas žinotina prieš vartojant Inovelon

Inovelon vartoti negalima:

- jeigu yra alergija rufinamidui, triazolo dariniams arba bet kuriai pagalbinei Inovelon medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- Jums yra įgimtas trumpo QT intervalo sindromas arba šeimos nariams yra toks sindromas (širdies elektrinės veiklos sutrikimas), nes vartojant rufinamidą jis gali pasunkėti.
- Jūsų kepenų funkcija sutrikusi. Nėra daug duomenų apie rufinamido vartojimą esant kepenų funkcijos sutrikimui, todėl Jums skiriamą vaistinio preparato dozę gali reikėti lėčiau didinti. Jeigu sergate sunkia kepenų liga, gydytojas gali nuspręsti, kad Jums Inovelon vartoti nerekomenduojama.

- Jeigu Jums atsirado odos bėrimas arba karščiavimas, tai gali būti alerginės reakcijos požymiai. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes labai retais atvejais tai gali būti labai rimta.
- Jeigu priepuoliai padažnėjo, pasunkėjo ar pailgėjo, tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš šių požymių: apsunkintas vaikščiojimas, nenormalūs judesiai, svaigulys ar mieguistumas, pasakykite gydytojui.
- Jeigu vartojate šį vaistą ir Jums bet kuriuo metu kyla minčių apie susižalojimą arba nusižudymą, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę** (žr. 4 skyrių).

Pasitarkite su gydytoju, net jei šie reiškiniai buvo pasireiškę kada nors praeityje.

Vaikams

Inovelon negalima vartoti vaikams iki 1 metų, kadangi nepakanka informacijos apie vartojimą šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Inovelon

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jeigu vartojate šių vaistų: fenobarbitalio, fosfenitoino, fenitoino ar primidono, Jus gali reikėti atidžiai stebėti dvi savaites po rufinamido vartojimo pradžios, pabaigos arba po bet kokio reikšmingo dozės pakeitimo. Gali reikėti keisti kitų vaistų dozes, nes vartojant kartu su rufinamidu jų veiksmingumas gali sumažėti.

Vaistai nuo epilepsijos ir Inovelon

Jeigu gydytojas skiria ar rekomenduoja papildomą epilepsijos gydymą (pvz., valproatą), pasakykite gydytojui, kad vartojate Inovelon, nes gali reikėti koreguoti dozę.

Suaugusiųjų ir vaikų, kartu su rufinamidu vartojančių valproatą, kraujyje bus didelis rufinamido kiekis. Jeigu vartojate valproatą, apie tai pasakykite gydytojui, nes gali reikėti sumažinti Inovelon dozę.

Jeigu vartojate hormoninius ir (arba) geriamuosius kontraceptikus, pvz., kontraceptines tabletes, apie tai pasakykite gydytojui. Vartojant Inovelon, kontraceptinės tabletės gali prarasti savo apsaugos nuo nėštumo veiksmingumą. Todėl vartojant Inovelon rekomenduojama naudoti papildomą saugų ir veiksmingą kontracepcijos metodą (tokį kaip barjerinis metodas, pvz., prezervatyvus).

Jeigu vartojate kraują skystinantį preparatą varfariną, apie tai pasakykite gydytojui. Gydytojui gali reikėti koreguoti dozę.

Jeigu vartojate digoksiną (vaistą, vartojamą širdies sutrikimams gydyti), apie tai pasakykite gydytojui. Gydytojui gali reikėti koreguoti dozę.

Inovelon vartojimas su maistu ir gėrimais

Informacija apie Inovelon vartojimą su maistu ir gėrimais pateikiama 3 skyriuje „Kaip vartoti Inovelon“.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jei esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Inovelon vartoti nėštumo metu galima tik tuo atveju, jei tai nurodys gydytojas.

Vartojant Inovelon žindyti nerekomenduojama, nes nežinoma, ar rufinamidas išsiskiria į motinos pieną.

Jeigu Jūs esate vaisingo amžiaus moteris, vartojant Inovelon reikia naudoti atitinkamas kontracepcijos priemones.

Prieš vartodama bet kokį vaistą kartu su Inovelon pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Inovelon, galite jaustis apsvaigę, mieguisti arba matyti lyg pro miglą, ypač vartojimo pradžioje arba padidinus dozę. Tokiu atveju nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Inovelon sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Inovelon sudėtyje yra natrio

Šio vaisto paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Inovelon

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gali siek tiek užtrukti, kol gydytojas parinks Jums tinkamiausią Inovelon dozę. Gydytojas apskaičiuos Jums dozę, kuri priklausys nuo Jūsų amžiaus, svorio ir to, ar kartu su Inovelon vartojate kitą vaistą, vadinamą valproatu.

Vaikams nuo 1 iki 4 metų

Rekomenduojama pradinė dozė yra 10 mg vienam kilogramui kūno svorio kiekvieną dieną. Vartojama padalijus į dvi vienodas dozes, pusę išgeriant ryte, o kitą pusę – vakare. Gydytojas apskaičiuos Jums dozę, kuri kas tris dienas gali būti didinama po 10 mg vienam kilogramui kūno svorio.

Didžiausia paros dozė priklausys nuo to, ar kartu vartojamas valproatas. Didžiausia paros dozė nevartojant valproato yra 45 mg vienam kilogramui kūno svorio kiekvieną dieną. Didžiausia paros dozė, jeigu kartu vartojamas valproatas, yra 30 mg vienam kilogramui kūno svorio kiekvieną dieną.

Vaikams nuo 4 metų, sveriantiems mažiau nei 30 kg

Rekomenduojama pradinė dozė yra 200 mg (5 ml) per parą. Vartojama padalijus į dvi vienodas dozes, pusę išgeriant ryte, o kitą pusę – vakare. Gydytojas apskaičiuos Jums dozę, kuri kas tris dienas gali būti didinama po 200 mg.

Didžiausia paros dozė priklausys nuo to, ar kartu vartojamas valproatas. Didžiausia paros dozė neviršijant valproato yra 1 000 mg kiekvieną dieną. Didžiausia paros dozė, jeigu kartu vartojamas valproatas, yra 600 mg kiekvieną dieną.

Suaugusiems, paaugliams ir vaikams, sveriantiems 30 kg ir daugiau

Rekomenduojama pradinė dozė yra 400 mg per parą. Vartojama padalijus į dvi vienodas dozes, pusę išgeriant ryte, o kitą pusę – vakare. Gydytojas apskaičiuos Jums dozę, kuri kas antrą dieną gali būti didinama po 400 mg.

Didžiausia paros dozė priklausys nuo to, ar kartu vartojamas valproatas. Didžiausia paros dozė neviršijant valproato yra ne didesnė nei 3 200 mg per parą, priklausomai nuo kūno svorio. Didžiausia paros dozė, jeigu kartu vartojamas valproatas, yra ne didesnė nei 2 200 mg, priklausomai nuo kūno svorio.

Kai kuriems pacientams gali pakakti mažesnių dozių; gydytojas gali koreguoti dozę, priklausomai nuo Jūsų atsako į gydymą.

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, gydytojas dozę gali didinti lėčiau.

Inovelon tabletes reikia vartoti užgeriant vandeniu du kartus per parą, ryte ir vakare. Inovelon reikia vartoti kartu su maistu. Jei sunku nuryti, tabletę galite sutraiškyti. Tuomet miltelius sumaišykite su maždaug puse stiklinės (100 ml) vandens ir nedelsdami išgerkite. Taip pat galite perlaužti tabletes į dvi lygias dalis ir nuryti užgerdami vandeniu.

Dozę mažinti arba nutraukti šio vaisto vartojimą galima tik gydytojui nurodžius.

Ką daryti pavartojus per didelę Inovelon dozę?

Pavartojus per didelę Inovelon dozę, reikia nedelsiant pasakyti gydytojui ar vaistininkui arba kreiptis į artimiausios ligininės neatidėliotinos pagalbos skyrių ir atsinešti vartotą preparatą.

Pamiršus pavartoti Inovelon

Praleidus dozę, preparatą reikia toliau vartoti kaip įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Praleidus kelias dozes, reikia kreiptis į gydytoją.

Nustojus vartoti Inovelon

Jei gydytojas patarė nutraukti gydymą, laikykitės gydytojo nurodymų, kaip po truputį mažinti Inovelon dozę, kad būtų sumažinta priepuolių padidėjimo rizika.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Inovelon, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau nurodytas šalutinis poveikis gali būti labai sunkus.

Bėrimas ir (arba) karščiavimas. Tai gali būti alerginės reakcijos požymiai. Jei atsirado šių požymių, nedelsdami praneškite gydytojui arba vykite į ligininę.

Pasireiškiančių traukulių tipų pokyčiai ir (arba) dažniau pasireiškiantys ilgai trunkantys traukuliai (vadinama epilepsine būkle). Nedelsdami pasakykite gydytojui.

Nedaugeliui pacientų, gydytų vaistais nuo epilepsijos, pvz., Inovelon, kilo minčių apie susižalojimą arba nusižudymą. Jeigu Jums kuriuo nors metu kilo tokių minčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyrių).

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis. Jeigu atsirado bet kuris iš toliau nurodytų nepageidaujamų reiškinių, pasakykite gydytojui:

Labai dažnas (daugiau nei 1 iš 10 pacientų) šalutinis Inovelon poveikis:

svaigulys, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, nuovargis.

Dažnas (daugiau nei 1 iš 100 pacientų) šalutinis poveikis vartojant Inovelon:

Su nervais susiję sutrikimai: apsunkintas vaikščiojimas, sutrikęs judėjimas, traukuliai ir (arba) priepuoliai, neįprasti akies judesiai, miglotas regėjimas, drebulys.

Su virškinimu susiję sutrikimai: skausmas skrandyje, vidurių užkietėjimas, nevirškinimas, viduriavimas (diarėja), apetito netekimas ar pokyčiai, svorio kritimas.

Infekcijos: ausies infekcija, gripas, nosies užburkimas, krūtinės ląstos infekcija.

Pacientams taip pat pasireiškė: nerimas, nemiga, kraujavimas iš nosies, spuogai, bėrimas, nugaros skausmas, retos menstruacijos, mėlynės, galvos sužalojimas (dėl netyčinio susižalojimo traukulių metu).

Nedažnas (nuo 1 iš 100 iki 1 iš 1 000 pacientų) šalutinis poveikis vartojant Inovelon:

alerginės reakcijos ir kepenų funkcijos žymenų aktyvumo padidėjimas (padidėjęs kepenų fermentų kiekis).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Inovelon

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Pastebėjus vaisto išvaizdos pokyčių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Inovelon sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra rufinamidas.

Kiekvienoje 100 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg rufinamido.

Kiekvienoje 200 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg rufinamido.

Kiekvienoje 400 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 400 mg rufinamido.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E460), kukurūzų krakmolos, karmeliozės natrio druska (E468), hipromeliozė (E464), magnio stearatas, natrio laurilsulfatas ir koloidinis bevandenis silicio dioksidas. Tabletės plėvelę sudaro hipromeliozė (E464), makrogoliai (8000), titano dioksidas (E171), talkas ir raudonasis geležies oksidas (E172).

Inovelon išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Inovelon 100 mg tabletės yra rausvos, ovalios formos, šiek tiek išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, su vagele abiejose pusėse, vienoje pusėje įspaustas reljefinis užrašas „C261“, kita pusė lygi. Tiekama pakuotėse su 10, 30, 50, 60 ir 100 plėvele dengtų tablečių.

- Inovelon 200 mg tabletės yra rausvos, ovalios, šiek tiek išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, su vagele abiejose pusėse, vienoje pusėje įspaustas reljefinis užrašas „C262“, kita pusė lygi. Tiekama pakuotėse, kuriose yra 10, 30, 50, 60 arba 100 plėvele dengtų tablečių.

- Inovelon 400 mg tabletės yra rausvos, ovalios, šiek tiek išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, su vagele abiejose pusėse, vienoje pusėje įspaustas reljefinis užrašas „C263“, kita pusė lygi. Tiekama pakuotėse, kuriose yra 10, 30, 50, 60, 100 arba 200 plėvele dengtų tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Vokietija

El. Pastas: medinfo_de@eisai.net

Gamintojas:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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)

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)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Inovelon 40 mg/ml geriamoji suspensija Rufinamidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Inovelon geriamoji suspensija ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Inovelon geriamąją suspensiją
3. Kaip vartoti Inovelon geriamąją suspensiją
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Inovelon geriamąją suspensiją
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Inovelon ir kam jis vartojamas

Inovelon sudėtyje yra vaisto, vadinamo rufinamidu. Preparatas priklauso grupei vaistų nuo epilepsijos, kurie vartojami epilepsijai gydyti (būklei, kuria sergant pasireiškia traukuliai arba priepuoliai).

Inovelon skiriamas su kitais vaistais suaugusiųjų, paauglių ir vaikų nuo 1 metų amžiaus priepuoliams, susijusiems su Lennox-Gastaut sindromu, gydyti. Lennox-Gastaut sindromu vadinama grupė sunkių epilepsijų, kuriomis sergant gali kartotinau pasireikšti įvairių tipų traukuliai.

Inovelon gydytojas Jums skyrė, kad traukuliai ar priepuoliai Jums pasireikštų rečiau.

2. Kas žinotina prieš vartojant Inovelon

Inovelon vartoti negalima:

- jeigu yra alergija rufinamidui, triazolo dariniams arba bet kuriai pagalbinei Inovelon medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- Jums yra įgimtas trumpo QT intervalo sindromas arba šeimos nariams yra toks sindromas (širdies elektrinės veiklos sutrikimas), nes vartojant rufinamidą jis gali pasunkėti.
- Jūsų kepenų funkcija sutrikusi. Nėra daug duomenų apie rufinamido vartojimą esant kepenų funkcijos sutrikimui, todėl Jums skiriamą vaistinio preparato dozę gali reikėti didinti lėčiau. Jeigu sergate sunkia kepenų liga, gydytojas gali nuspręsti, kad Jums Inovelon vartoti nerekomenduojama.
- Jeigu Jums pasireiškė odos bėrimas arba karščiavimas, tai gali būti alerginės reakcijos požymiai. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes labai retais atvejais būklė gali tapti labai sunki.

- Jeigu priepuoliai padažnėjo, pasunkėjo ar pailgėjo, tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš šių požymių: apsunkintas vaikščiojimas, nenormalūs judesiai, svaigulys ar mieguistumas, pasakykite gydytojui.
- Jeigu vartojate šį vaistą ir Jums bet kuriuo metu kyla minčių apie susižalojimą arba nusižudymą, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę** (žr. 4 skyrių).

Pasitarkite su gydytoju, net jei šie reiškiniai buvo pasireiškę kada nors praeityje.

Vaikams

Inovelon negalima vartoti vaikams iki 1 metų, kadangi nepakanka informacijos apie vartojimą šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Inovelon

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jeigu vartojate šių vaistų: fenobarbitalio, fosfenitoino, fenitoino ar primidono, Jus gali reikėti atidžiai stebėti dvi savaites po rufinamido vartojimo pradžios, pabaigos arba po bet kokio reikšmingo dozės pakeitimo. Gali reikėti keisti kitų vaistų dozes, nes vartojant kartu su rufinamidu jų veiksmingumas gali sumažėti.

Vaistai nuo epilepsijos ir Inovelon

Jeigu gydytojas skiria ar rekomenduoja papildomą epilepsijos gydymą (pvz., valproatą), pasakykite gydytojui, kad vartojate Inovelon, nes gali reikėti koreguoti dozę.

Suaugusiųjų ir vaikų, kartu su rufinamidu vartojančių valproatą, kraujyje bus didelis rufinamido kiekis. Gydytojui gali reikėti sumažinti Inovelon dozę. Jeigu vartojate valproatą, apie tai pasakykite gydytojui, nes gali reikėti sumažinti Inovelon dozę.

Jeigu vartojate hormoninius ir (arba) geriamuosius kontraceptikus, pvz., kontraceptines tabletes, apie tai pasakykite gydytojui. Vartojant Inovelon, kontraceptinės tabletės gali prarasti savo apsaugos nuo nėštumo veiksmingumą. Todėl vartojant Inovelon rekomenduojama naudoti papildomą saugų ir veiksmingą kontracepcijos metodą (tokį kaip barjerinis metodas, pvz., prezervatyvus).

Jeigu vartojate kraują skystinantį preparatą varfariną, apie tai pasakykite gydytojui. Gydytojui gali reikėti koreguoti dozę.

Jeigu vartojate digoksiną (vaistą, vartojamą širdies sutrikimams gydyti), apie tai pasakykite gydytojui. Gydytojui gali reikėti koreguoti dozę.

Inovelon vartojimas su maistu ir gėrimais

Informacija apie Inovelon vartojimą su maistu ir gėrimais pateikiama 3 skyriuje „Kaip vartoti Inovelon“.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jei esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Inovelon vartoti nėštumo metu galima tik tuo atveju, jei tai nurodys gydytojas.

Vartojant Inovelon žindyti nerekomenduojama, nes nežinoma, ar rufinamidas išsiskiria į motinos pieną.

Jeigu Jūs esate vaisingo amžiaus moteris, vartojant Inovelon reikia naudoti atitinkamas kontracepcijos priemones.

Prieš vartodama bet kokį vaistą kartu su Inovelon pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Inovelon, galite jaustis apsvaigę, mieguisti arba matyti lyg pro miglą, ypač vartojimo pradžioje arba padidinus dozę. Tokiu atveju nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Inovelon sudėtyje yra sorbitolio (E420)

Kiekviename Inovelon mililitre yra 175 mg sorbitolio (E420). Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Sorbitolis gali sukelti skrandžio ir žarnyno diskomfortą ir lengvą vidurius laisvinantį poveikį.

Inovelon vartojimas kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos, kurių sudėtyje yra sorbitolio, gali turėti įtakos jų veikimui. Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate bet kokį kitą vaistą nuo epilepsijos, kurio sudėtyje yra sorbitolio.

Inovelon sudėtyje yra benzenkarboksirūgšties (E210)

Kiekviename Inovelon mililitre yra mažiau nei 0,01 mg benzenkarboksirūgšties (E210). Benzenkarboksirūgštis naujagimiams (iki 4 savaičių) gali sunkinti geltą (odos ir akių pageltimą).

Inovelon sudėtyje yra natrio

Šio vaisto paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Inovelon sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato (E218) ir propilo parahidroksibenzoato

Šios pagalbinės medžiagos gali sukelti alergines reakcijas (kurios gali būti uždelstos).

3. Kaip vartoti Inovelon

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gali šiek tiek užtrukti, kol gydytojas parinks Jums tinkamiausią Inovelon dozę. Gydytojas apskaičiuos Jums dozę, kuri priklausys nuo Jūsų amžiaus, svorio ir to, ar kartu su Inovelon vartojate kitą vaistą, vadinamą valproatu.

Vaikams nuo 1 iki 4 metų

Rekomenduojama pradinė dozė yra 10 mg (0,25 ml) vienam kilogramui kūno svorio kiekvieną dieną. Vartojama padalijant į dvi vienodas dozes, pusę išgeriant ryte, o kitą pusę – vakare. Gydytojas apskaičiuos Jums dozę, kuri kas tris dienas gali būti didinama po 10 mg (0,25 ml) vienam kilogramui kūno svorio.

Didžiausia paros dozė priklausys nuo to, ar kartu vartojamas valproatas. Didžiausia paros dozė nevartojant valproato yra 45 mg (1,125 ml) vienam kilogramui kūno svorio kiekvieną dieną. Didžiausia paros dozė, jeigu kartu vartojamas valproatas, yra 30 mg (0,75 ml) vienam kilogramui kūno svorio kiekvieną dieną.

Vaikams nuo 4 metų, sveriantiems mažiau nei 30 kg

Rekomenduojama pradinė dozė yra 200 mg (5 ml) per parą. Vartojama padalijus į dvi vienodas dozes, pusę išgeriant ryte, o kitą pusę – vakare. Gydytojas apskaičiuos Jums dozę, kuri kas tris dienas gali būti didinama po 200 mg.

Didžiausia paros dozė priklausys nuo to, ar kartu vartojamas valproatas. Didžiausia paros dozė nevartojant valproato yra 1 000 mg (25 ml) kiekvieną dieną. Didžiausia paros dozė, jeigu kartu vartojamas valproatas, yra 600 mg (15 ml) kiekvieną dieną.

Suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams, sveriantiems 30 kg ir daugiau

Rekomenduojama pradinė dozė yra 400 mg (10 ml) per parą. Vartojama padalijus į dvi vienodas dozes, pusę išgeriant ryte, o kitą pusę – vakare. Gydytojas apskaičiuos Jums dozę, kuri kas antrą dieną gali būti didinama po 400 mg (10 ml).

Didžiausia paros dozė priklausys nuo to, ar kartu vartojamas valproatas. Didžiausia paros dozė nevartojant valproato yra ne didesnė nei 3 200 mg (80 ml), priklausomai nuo kūno svorio. Didžiausia paros dozė, jeigu kartu vartojamas valproatas, yra ne didesnė nei 2 200 mg (55 ml), priklausomai nuo kūno svorio.

Kai kuriems pacientams gali pakakti mažesnių dozių; gydytojas gali koreguoti dozę, priklausomai nuo Jūsų atsako į gydymą.

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, gydytojas dozę gali didinti lėčiau.

Inovelon geriamąją suspensiją reikia vartoti du kartus per parą kasdien, vieną kartą ryte ir vieną kartą vakare. Inovelon reikia vartoti kartu su maistu.

Vartojimo metodas

Dozavimui naudokite pateiktą švirkštą ir adapterį.

Nurodymai, kaip naudoti švirkštą ir adapterį, pateikti toliau.



1. Prieš vartojimą gerai sukratykite.
2. Buteliukui atidaryti paspauskite (1) ir pasukite dangtelį (2).
3. Kiškite adapterį į buteliuko kaklelį, kol sandariai užsifiksuos.
4. Stumkite švirkšto stūmoklį iki galo žemyn.
5. Kiek galima toliau įkiškite švirkštą į adapterio angą.
6. Apverskite buteliuką ir įtraukite iš jo reikiamą Inovelon kiekį.

7. Pastatykite buteliuką tiesiai ir nuimkite švirkštą.
8. Nenuėmę adapterio, užsukite buteliuko dangtelį.
9. Suvartoję dozę atskirkite cilindrą bei stūmoklį ir visiškai panardinkite abu komponentus į KARŠTĄ vandenį su muilu.
10. Panardinkite cilindrą ir stūmoklį į vandenį, kad pašalintumėte bet kokius valiklio likučius, nupurtykite vandens perteklių ir palikite komponentus išdžiūti ore. Dozatorių nesusausinkite šluostydami.
11. Jei švirkštas panaudotas 40 kartų arba jei nenusiplauna ant jo esančios žymės, švirkšto nebevalykite ir nebenaudokite.

Dozę mažinti arba nutraukti šio vaisto vartojimą galima tik gydytojui nurodžius.

Ką daryti pavartojus per didelę Inovelon dozę?

Pavartojus per didelę Inovelon dozę, reikia nedelsiant pasakyti gydytojui ar vaistininkui arba kreiptis į artimiausios ligininės neatidėliotinos pagalbos skyrių ir atsinešti vartotą vaistą.

Pamiršus pavartoti Inovelon

Praleidus dozę, preparatą reikia toliau vartoti kaip įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Praleidus daugiau nei vieną dozę, reikia kreiptis į gydytoją.

Nustojus vartoti Inovelon

Jei gydytojas patarė nutraukti gydymą, laikykitės jo nurodymų, kaip po truputį mažinti Inovelon dozę, kad būtų sumažinta priepuolių padidėjimo rizika.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Inovelon, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau nurodytas šalutinis poveikis gali būti labai sunkus.

Bėrimas ir (arba) karščiavimas. Tai gali būti alerginės reakcijos požymiai. Jei atsirado šių požymių, nedelsdami praneškite gydytojui arba vykite į ligininę.

Pasireiškiančių traukulių tipų pokyčiai ir (arba) dažniau pasireiškiantys ilgai trunkantys traukuliai (vadinama epilepsine būkle). Nedelsdami pasakykite gydytojui.

Nedaugeliui pacientų, gydytų vaistais nuo epilepsijos, pvz., Inovelon, kilo minčių apie susižalojimą arba nusižudymą. Jeigu Jums kuriuo nors metu kilo tokių minčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyrių).

Vartojant šį vaistą, Jums gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis. Jeigu atsirado bet kuris iš toliau nurodytų nepageidaujamų reiškinių, pasakykite gydytojui.

Labai dažnas (daugiau nei 1 iš 10 pacientų) šalutinis Inovelon poveikis:

svaigulys, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, nuovargis.

Dažnas (daugiau nei 1 iš 100 pacientų) šalutinis Inovelon poveikis:

Su nervais susiję šie ir kiti sutrikimai: apsunkintas vaikščiojimas, sutrikęs judėjimas, traukuliai ir (arba) priepuoliai, neįprasti akies judesiai, miglotas regėjimas, drebulys.

Su virškinimu susiję šie ir kiti sutrikimai: skausmas skrandyje, vidurių užkietėjimas, nevirškinimas, viduriavimas (diarėja), apetito netekimas ar pokyčiai, svorio kritimas.

Infekcijos: ausies infekcija, gripas, nosies užburkimas, krūtinės ląstos infekcija.

Pacientams taip pat pasireiškė: nerimas, nemiga, kraujavimas iš nosies, spuogai, bėrimas, nugaros skausmas, retos menstruacijos, mėlynės, galvos sužalojimas (dėl netyčinio susižalojimo traukulių metu).

Nedažnas (nuo 1 iš 100 iki 1 iš 1 000 pacientų) šalutinis poveikis vartojant Inovelon:

alerginės reakcijos ir kepenų funkcijos žymenų aktyvumo padidėjimas (padidėjęs kepenų fermentų kiekis).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Inovelon

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Jeigu buteliuke liko suspensijos praėjus daugiau kaip 90 dienų nuo buteliuko atidarymo pirmą kartą, suspensijos nenaudokite.

Pastebėjus vaisto išvaizdos ar kvapo pokyčių, suspensijos vartoti negalima. Gražinkite vaistą vaistininkui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Inovelon sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra rufinamidas. kiekviename mililitre yra 40 mg rufinamido. 5 ml yra 200 mg rufinamido.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė ir karmeliozės natrio druska, bevandenė citrinų rūgštis, 30 % simetikono emulsija (sudėtyje yra išgrynintojo vandens, silikoninės alyvos, polisorbato 65, metilceliuliozės, silikagelio, polietilenglikolio stearato, sorbo rūgšties, benzenkarboksirūgšties (E210) ir sulfato rūgšties), poloksameras 188, apelsinų skonio kvapioji

medžiaga, hidroksietilceliuliozė, metilo parahidroksibenzoatas (E218), kalio sorbatas (E202), propilo parahidroksibenzoatas, propilenglikolis (E1520), skystasis sorbitolis (E420) (nesikristalizuojantis) ir išgrynintasis vanduo.

Inovelon išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Inovelon yra balta, šiek tiek klampi suspensija. Suspensija tiekama 460 ml buteliuke su dviem identiškais švirkštais ir įstumiamuoju buteliuko adapteriu. Švirkštai yra sugraduoti 0,5 ml padalomis.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Vokietija

El. Pastas: medinfo_de@eisai.net

Gamintojas:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

Eisai GmbH

Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50

Danmark

Eisai AB

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

Malta

Cherubino LTD

Tel.: +356 21343270

Deutschland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Nederland

Eisai B.V.

Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

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)

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)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>