

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kigabeq 100 mg tirpinamosios tabletės

Kigabeq 500 mg tirpinamosios tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kigabeq 100 mg tirpinamosios tabletės

Kiekvienoje tirpinamojoje tabletėje yra 100 mg vigabatrina.

Kigabeq 500 mg tirpinamosios tabletės

Kiekvienoje tirpinamojoje tabletėje yra 500 mg vigabatrina.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tirpinamoji tabletė.

Baltos ovalios tabletės. Tablečių vienoje pusėje įspausta vagelė ir jas galima padalyti į lygias dozes.

- 500 mg tabletės dydis: 16,0 mm x 9,0 mm.
- 100 mg tabletės dydis: 9,4 mm x 5,3 mm.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kigabeq skiriamas kūdikiams ir vaikams nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 7 metų amžiaus:

- monoterapijai – gydant infantilinius spazmus (*West'o* sindromą);
- kartu su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos – gydant atsparią dalinę epilepsiją (židinius priepuolius) su antrine generalizacija arba be jos, kai visi kiti atitinkami vaistinių preparatų deriniai neveiksmingi arba pacientas jų netoleruoja.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą vigabatrinu gali pradėti tik epileptologijos, neurologijos arba vaikų neurologijos srities specialistas. Tolesnis stebėjimas turėtų būti vykdomas prižiūrint epileptologijos, neurologijos arba vaikų neurologijos srities specialistui.

Dozavimas

Infantilinių spazmų (West'o sindromo) monoterapija

Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg/kg per parą. Tolesnes dozes galima titruoti, kas 3 paras didinant jas po 25 mg/kg per parą, iki didžiausios rekomenduojamos 150 mg/kg per parą dozės.

1 lentelė. Tirpinamųjų tablečių skaičius pagal kūno svorį, pradinė dozė ir dozės didinimas gydant infantilinius spazmus.

Kūno svoris (kg)	Pradinė dozė – 50 mg/kg per parą	Siūlomos dozės pirmame titravimo etape (75 mg/kg per parą) (3-ia diena)	Siūlomos dozės antrame titravimo etape (100 mg/kg per parą) (6-a diena)
3	0,5 x 100 mg tabletė ryte 1 x 100 mg tabletė vakare	1 x 100 mg tabletė ryte 1,5 x 100 mg tabletė vakare	1,5 x 100 mg tabletė ryte 1,5 x 100 mg tabletė vakare
4	1 x 100 mg tabletė ryte 1 x 100 mg tabletė vakare	1,5 x 100 mg tabletė ryte 1,5 x 100 mg tabletė vakare	2 x 100 mg tabletė ryte 2 x 100 mg tabletė vakare
5	1 x 100 mg tabletė ryte 1,5 x 100 mg tabletė vakare	1,5 x 100 mg tabletė ryte 2 x 100 mg tabletė vakare	2,5 x 100 mg tabletė ryte 2,5 x 100 mg tabletė vakare
6	1,5 x 100 mg tabletė ryte 1,5 x 100 mg tabletė vakare	2 x 100 mg tabletė ryte 2,5 x 100 mg tabletė vakare	3 x 100 mg tabletė ryte 3 x 100 mg tabletė vakare
7	1,5 x 100 mg tabletė ryte 2 x 100 mg tabletė vakare	2,5 x 100 mg tabletė ryte 2,5 x 100 mg tabletė vakare	3,5 x 100 mg tabletė ryte 3,5 x 100 mg tabletė vakare
8	2 x 100 mg tabletė ryte 2 x 100 mg tabletė vakare	3 x 100 mg tabletė ryte 3 x 100 mg tabletė vakare	4 x 100 mg tabletė ryte 4 x 100 mg tabletė vakare
9	2 x 100 mg tabletė ryte 2,5 x 100 mg tabletė vakare	3,5 x 100 mg tabletė ryte 3,5 x 100 mg tabletė vakare	4,5 x 100 mg tabletė ryte 4,5 x 100 mg tabletė vakare
10	0,5 x 500 mg tabletė ryte 0,5 x 500 mg tabletė vakare	0,5 x 500 mg tabletė ryte 1 x 500 mg tabletė vakare	1 x 500 mg tabletė ryte 1 x 500 mg tabletė vakare
11	2,5 x 100 mg tabletė ryte 3 x 100 mg tabletė vakare	4 x 100 mg tabletė ryte 4 x 100 mg tabletė vakare	1 x 500 mg tabletė ryte 1 x 500 mg ir 1 x 100 mg tabletė vakare
12	3 x 100 mg tabletė ryte 3 x 100 mg tabletė vakare	4,5 x 100 mg tabletė ryte 4,5 x 100 mg tabletė vakare	1 x 500 mg ir 1 x 100 mg tabletė ryte 1 x 500 mg ir 1 x 100 mg tabletė vakare
13	3 x 100 mg tabletė ryte 3,5 x 100 mg tabletė vakare	4,5 x 100 mg tabletė ryte 1 x 500 mg tabletė vakare	1 x 500 mg ir 1 x 100 mg tabletė ryte 1 x 500 mg ir 2 x 100 mg tabletė vakare
14	3,5 x 100 mg tabletė ryte 3,5 x 100 mg tabletė vakare	1 x 500 mg tabletė ryte 1 x 500 mg tabletė vakare	1 x 500 mg ir 2 x 100 mg tabletė ryte 1 x 500 mg ir 2 x 100 mg tabletė vakare
15	0,5 x 500 mg tabletė ryte 1 x 500 mg tabletė vakare	1 x 500 mg tabletė ryte 1 x 500 mg ir 1 x 100 mg tabletė vakare	1,5 x 500 mg tabletė ryte 1,5 x 500 mg tabletė vakare
16	4 x 100 mg tabletė ryte 4 x 100 mg tabletė vakare	1 x 500 mg ir 1 x 100 mg tabletė ryte 1 x 500 mg ir 1 x 100 mg tabletė vakare	1 x 500 mg ir 3 x 100 mg tabletė ryte 1 x 500 mg ir 3 x 100 mg tabletė vakare

Atspari dalinė epilepsija (židininiai priepuoliai)

Rekomenduojama pradinė dozė yra 40 mg/kg per parą.

Rekomenduojamos palaikomosios dozės pagal kūno svorį:

Kūno svoris:	10–15 kg:	0,5–1 g per parą
	15–30 kg:	1–1,5 g per parą

2 lentelė. Tirpinamųjų tablečių skaičius pagal kūno svorį ir pradinė dozė gydant atsparią dalinę epilepsiją

Kūno svoris (kg)	Pradinė dozė – 40 mg/kg per parą
3	0,5 x 100 mg tabletė ryte 0,5 x 100 mg tabletė vakare
4	0,5 x 100 mg tabletė ryte 1 x 100 mg tabletė vakare
5	1 x 100 mg tabletė ryte 1 x 100 mg tabletė vakare
6	1 x 100 mg tabletė ryte 1,5 x 100 mg tabletė vakare
7	1,5 x 100 mg tabletė ryte 1,5 x 100 mg tabletė vakare
8	1,5 x 100 mg tabletė ryte 2 x 100 mg tabletė vakare
10	2 x 100 mg tabletė ryte 2 x 100 mg tabletė vakare
13	2,5 x 100 mg tabletė ryte 2,5 x 100 mg tabletė vakare
15	3 x 100 mg tabletė ryte 3 x 100 mg tabletė vakare
17	3,5 x 100 mg tabletė ryte 3,5 x 100 mg tabletė vakare
19	3,5 x 100 mg tabletė ryte 4 x 100 mg tabletė vakare
22	4,5 x 100 mg tabletė ryte 4,5 x 100 mg tabletė vakare
25	1 x 500 mg tabletė ryte 1 x 500 mg tabletė vakare
28	1 x 500 mg tabletė ryte 1 x 500 mg ir 1 x 100 mg tabletė vakare
30	1 x 500 mg ir 1 x 100 mg tabletė ryte 1 x 500 mg ir 1 x 100 mg tabletė vakare

Kigabeg vartojamas per burną arba į skrandį du kartus per parą ir jį galima vartoti prieš valgį ir po jo.

Negalima viršyti didžiausios rekomenduojamos dozės.

Jeigu po atitinkamo gydymo kurso epilepsijos kontrolė kliniškai reikšmingai nepagerėja, gydymą vigabatrinu reikėtų nutraukti. Vigabatrino vartojimą reikėtų laipsniškai nutraukti, atidžiai stebint gydytojiui.

Sutrikusi inkstų veikla

Kadangi vigabatrinas šalinamas iš organizmo per inkstus, reikėtų būti atsargiems šį vaistinį preparatą skiriant pacientams, kurių kreatinino klirensas mažesnis nei 60 ml/min. Reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų pakoreguoti vaisto dozės. Tokiems pacientams atsakas į gydymą gali pasireikšti vartojant mažesnę palaikomąją dozę. Reikėtų stebėti, ar pacientams nepasireiškia nepageidaujamos reakcijos, kaip antai sedacija arba sumišimas (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Sutrikusi kepenų veikla

Kepenų fermentai nemetabolizuoja vigabatrino, todėl nereikia koreguoti šio vaisto dozės ar vartojimo dažnumo.

Vaikų populiacija

Kigabeq nėra skirtas naujagimiams (jaunesniems nei 27 parų kūdikiams) infantilinių spazmų indikacijai ir vyresniems nei 7 metų vaikams bei paaugliams atsparios dalinės epilepsijos (židinių priepuolių) indikacijai.

Vartojimo metodas

Kigabeq vartojamas per burną arba į skrandį du kartus per parą ir jį galima vartoti prieš valgį ir po jo. Į skrandį vaistas turėtų būti skiriamas tiems vaikams, kurie negali ryti, bet kuriuos galima maitinti enteriniu būdu.

Vartojimo metodą nustatys gydytojas, kuris specializuojasi epileptologijos, neurologijos arba vaikų neurologijos srityje.

Vaistinio preparato ištirpinimo ir ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

Vartojimas per burną

Kadangi stabilumo tyrimai buvo atlikti su vandeniu ir neatlikta tyrimų su kitais tirpikliais, ruošiant geriamąjį tirpalą reikėtų naudoti tik vandenį. Tabletei visiškai ištirpus, visą tirpalą reikėtų nedelsiant sugirdyti vaikui tiesiai iš geriamosios stiklinės. Esant atpylimo pavojui arba jeigu vaikas nepakankamai didelis, kad galėtų gerti iš stiklinės, visą tirpalą reikėtų sutraukti geriamuoju švirkštu, švirkšto galiuką reikėtų įstatyti vaikui į burną ir švelniai nuspausti stūmoklį.

Vaikui išgėrus visą vaistinį tirpalą, geriamąją stiklinę reikėtų praskalauti vienu ar dviem arbatiniais šaukšteliais vandens (maždaug 5 arba 10 ml tūrio) ir sugirdyti vaikui tokiu pat būdu.

Vartojimas į skrandį

Pacientams, kurie negali ryti, Kigabeq galima vartoti naudojant skrandžio zondą.

Tabletės ištirpinamos maždaug 5 arba 10 ml vandens ir gautas tirpalas suleidžiamas per zondą, naudojant pritaikytą švirkštą. Skrandžio zondą reikėtų praplauti 10 ml vandens.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gauta pranešimų apie dažnus vigabatrino vartojusiems pacientams išsivysčiusius regėjimo lauko defektus (RLD) (pasireiškė maždaug 1/3 pacientų). Atliekant atvirojo gydymo modelio klinikinį tyrimą nustatyti šių nepageidaujamų reiškinių dažniai nurodyti 4.8 skyriuje. Paprastai jie pasireiškia praėjus nuo kelių mėnesių iki kelerių metų nuo gydymo vigabatrino pradžios. Regėjimo laukas gali labai susiaurėti ir tai gali turėti pasekmių įprastai paciento veiklai. Vigabatrinas gali sukelti nuolatinį regėjimo pablogėjimą.

Daugumai pacientų, kuriems perimetrijos būdu buvo patvirtinti regėjimo lauko defektai, nepasireiškė jokių simptomų. Taigi, šį nepageidaujamą reiškinį galima patikimai nustatyti tik sistemingai atliekant perimetriją, kurią paprastai įmanoma atlikti tik vyresniems nei 9 metų raidos amžiaus pacientams. Jaunesniems pacientams reikėtų atlikti elektroretinografiją (žr. „Regėjimo lauko defektai“). Turimi duomenys leidžia manyti, kad regėjimo lauko defektai neišnyksta, net nutraukus vigabatrino vartojimą. Negalima atmesti galimybių, kad nutraukus gydymą, regėjimo lauko defektai gali pasunkėti.

Todėl vigabatrinas turėtų būti vartojamas tik atidžiai įvertinus naudos ir rizikos santykį ir gydymą šiuo vaistu palyginus su esamomis alternatyvomis.

Vigabatrino nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems jau prieš gydymą nustatytas koks nors kliniškai reikšmingas regėjimo lauko defektas.

Pradedant gydymą vigabatriniu ir reguliariai gydymo šiuo vaistu laikotarpiu pacientai turėtų būti sistemingai tikrinami dėl regėjimo lauko defektų. Visą gydymo laikotarpį regėjimo lauko tyrimai turėtų būti atliekami kas 6 mėnesius. Nutraukus gydymą, regėjimo laukas turėtų būti vertinamas dar 6-12 mėnesių (žr. „Regėjimo lauko defektai“).

Regėjimo lauko defektai (RLD)

Remiantis turimais duomenimis, paprastai išsivysto abiejų akių koncentrinis regėjimo lauko susiaurėjimas, kuris paprastai ryškiau pasireiškia prie nosies, o ne prie smilkinio. Centriniam regėjimo lauke (ne daugiau kaip 30 laipsnių kampų nuo centro) dažnai nustatomas žiedinis nosies defektas (angl. *annular nasal defect*). Tačiau vigabatrinių vartojantiems pacientams nustatyti RLD buvo nuo lengvos iki sunkios formos. Sunkios formos atvejais yra potencialiai luošinantys ir gali pasireikšti tunelinio matymo. Sunkios formos atvejais taip pat nustatytas aklumas.

Dauguma pacientų, kuriems perimetrijos būdu buvo nustatyti tam tikri defektai, anksčiau spontaniškai nepastebėjo jokių simptomų, net ir tais atvejais, kai atliekant perimetriją buvo nustatytas sunkus defektas. Turimi duomenys leidžia manyti, kad šis RLD neišnyksta, net nutraukus vigabatrino vartojimą. Negalima atmesti galimybės, kad nutraukus gydymą, regėjimo lauko defektai gali pasunkėti.

Apibendrinti paplitimo tyrimų duomenys leidžia manyti, kad maždaug trečdalis vigabatriniu gydomų pacientų turi regėjimo lauko defektų. Berniukams gali kilti didesnė rizika nei mergaitėms. Atliekant atvirojo gydymo modelio klinikinį tyrimą nustatyti šių nepageidaujamų reiškinių dažniai nurodyti 4.8 skyriuje. Atliekant šį tyrimą, buvo nustatyta galima regėjimo lauko defektų pasireiškimo rizikos sąsaja su vigabatrino ekspozicijos mastu – tiek su vaisto paros doze (nuo 1 gramo iki daugiau kaip 3 gramų), tiek su gydymo šiuo vaistu trukme (didžiausia rizika kyla per pirmuosius trejus metus).

Visi pacientai turėtų pasikonsultuoti su oftalmologu prieš pradėdami arba vos pradėję gydymą vigabatriniu.

Perimetrija retai gali būti atliekama jaunesniems nei 9 metų raidos amžiaus vaikams. Gydymo keliamą riziką būtina labai atidžiai įvertinti, atsižvelgiant į galimą jo naudą vaikams. Šiuo metu nėra patvirtintų metodų, pagal kuriuos būtų galima diagnozuoti regėjimo lauko defektus vaikams, kuriems negalima atlikti standartizuotos perimetrijos, arba atmesti tokių defektų galimybes. Šioje populiacijoje dažnumas ir sunkumas buvo įvertinti tik netiesiogiai – pagal elektroretinogramos arba regos sukeltųjų potencialų pakitimus.

Kūdikiams ir vaikams, kurie nepajėgūs bendradarbiauti atliekant perimetriją, rekomenduojama atlikti elektroretinografiją. Remiantis turimais duomenimis, elektroretinogramos pirmasis osciliacinis potencialas (angl. *first oscillatory potential*) ir atsakai į blykčiojimą 30 Hz dažniu (angl. *30 Hz flicker responses*) koreliuoja su vigabatrino sukeliamais regėjimo lauko defektais. Šie atsakai registruojami vėliau ir yra mažesni už normos ribas. Tokių pakitimų nenustatyta vigabatriniu gydomiems pacientams, kuriems neišsivystė joks RLD.

Pacientų tėvams ir (arba) juos slaugantiems asmenims būtina pateikti išsamią informaciją apie regėjimo lauko defektų dažnį ir jų vystymosi gydymo vigabatriniu laikotarpiu pasekmes. Regėjimo lauko defektų gali nepavykti nustatyti, kol jie nėra sunkios formos, o nenustatyti vidutinio sunkumo defektai gali turėti neigiamos įtakos vaiko bendrai būklei. Todėl gydymo pradžioje (praėjus ne daugiau kaip 4 savaitėms nuo gydymo pradžios) ir ne rečiau kaip kas 6 mėnesius gydymo laikotarpiu reikia įvertinti paciento regėjimo būklę. Nutraukus gydymą, regėjimo lauko būklė turėtų būti vertinama dar 6–12 mėnesių.

Turimi duomenys leidžia manyti, kad atsiradę regėjimo lauko defektai yra negrįžtami.

Jeigu tolesnio stebėjimo laikotarpiu nustatomas regėjimo lauko susiaurėjimas, reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų laipsniškai nutraukti vigabatrino vartojimo. Nusprendus tęsti gydymą, reikėtų apsvarstyti, ar

nevertėtų dažniau tikrinti paciento regėjimo (atlikti perimetrijos), siekiant nustatyti, ar neprogresuoja nustatyti defektai ir ar neatsirado grėsmę regėjimui keliančių defektų.

Vigabatrino negalima vartoti kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurie turi toksinį poveikį tinklainei.

Neurologiniai ir psichikos sutrikimai

Atsižvelgiant į saugumo tyrimų su gyvūnais rezultatus (žr. 5.3 skyrių), rekomenduojama atidžiai stebėti, ar vigabatrino gydomiems pacientams nepasireiškia neurologines funkcijas veikiančios nepageidaujamos reakcijos.

Retais atvejais pranešta apie encefalopatijos simptomus, kaip antai ryškią sedaciją, stuporą ir sumišimą, esant nespecifiniam lėtųjų bangų aktyvumui elektroencefalogramoje, vos pradėjus gydymą vigabatrino. Šių reakcijų išsivystymo rizikos veiksniai – didesnė nei rekomenduojama pradinė dozė, sparčiau, didesniais nei rekomenduojama kiekiais didinama dozė ir inkstų nepakankamumas. Sumažinus vigabatrino dozę arba nutraukus jo vartojimą, šie reiškiniai išnyko (žr. 4.8 skyrių).

Pakitę signalai magnetinio rezonanso tomografijos būdu gautuose vaizduose

Kai kuriems vigabatrino nuo infantilinių spazmų gydomiems kūdikiams nustatyti signalų pokyčiai magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) būdu gautuose vaizduose, t. y. padidėjęs T2 signalo intensyvumas ir simetriškai pasireiškianti difuzijos restrikcija tarpinių smegenų gumbure, pamato branduoliuose, smegenų kamieno ir smegenėlėse. Atliekant retrospektyvinį epidemiologinį tyrimą su kūdikiais, kuriems buvo diagnozuoti infantiliniai spazmai (N = 205), šie pokyčiai buvo nustatyti 22 proc. vigabatrino gydomų pacientų ir 4 proc. kitais vaistais gydomų pacientų.

Atliekant minėtą tyrimą, taip pat remiantis po vaisto pateikimo rinkai surinktais duomenimis ir literatūroje paskelbtais duomenimis, nutraukus gydymą, šie pokyčiai paprastai išnykdavo. Keliems pacientams nustatytas pakitimas išnyko nepaisant to, kad jie toliau vartojo vaistą.

Be to, gauta pranešimų apie intramielinės edemos (IME) atvejus, ypač būdingus nuo infantilinių spazmų gydomiems kūdikiams (žr. 4.8 ir 5.3 skyrius). Nustatyta, kad, nutraukus vaisto vartojimą, IME išnyksta, todėl, pastebėjus IME požymių, rekomenduojama gydymą vigabatrino palaipsniui nutraukti.

Vigabatrino nuo infantilinių spazmų gydomiems pacientams nustatyta judėjimo sutrikimų, įskaitant distoniją, diskineziją ir padidėjusį raumenų tonusą. Kiekvieno paciento atveju reikėtų įvertinti vigabatrino teikiamos naudos ir rizikos santykį. Jeigu gydymo vigabatrino laikotarpiu pasireikštų naujų judėjimo sutrikimų, reikėtų apsvarstyti, ar nevertėtų sumažinti vaisto dozę arba laipsniškai nutraukti gydymą.

Vartojant vigabatrino kai kuriems pacientams gali padažnėti traukuliai arba prasidėti kitokio pobūdžio traukuliai (žr. 4.8 skyrių). Tokiam poveikiui itin jautrūs gali būti tie pacientai, kuriems pasireiškia miokloniniai traukuliai. Retais atvejais gali prasidėti naujų ir pasunkėti esami miokloniniai traukuliai. Tokie reiškiniai gali išsivystyti ir perdozavus vaisto, taip pat plazmoje sumažėjus tuo pat metu vartojamo vaisto nuo epilepsijos koncentracijai arba dėl paradoksinio efekto.

Staiga nutraukus vaisto vartojimą, gali pasireikšti atoveiksmio traukuliai. Jeigu numatoma nutraukti gydymą vigabatrino, rekomenduojama 2–4 savaites laipsniškai mažinti vaisto dozę.

Vigabatrino reikėtų atsargiai vartoti pacientams, kuriems anksčiau buvo nustatyta psichozė, depresija arba elgsenos sutrikimų. Gauta pranešimų apie gydymo vigabatrino laikotarpiu nustatytus psichikos sutrikimus (pvz., ažitaciją, depresiją, sutrikusį mąstymą, paranojiškas reakcijas). Šie reiškiniai diagnozuoti pacientams, kuriems praeityje buvo arba nebuvo nustatyta psichikos sutrikimų; sumažinus vigabatrino dozes arba laipsniškai nutraukus gydymą, paprastai šie reiškiniai išnykdavo.

Suicidinės mintys ir elgesys

Gauta pranešimų apie vaistiniaisiais preparatais nuo epilepsijos įvairioms indikacijoms gydomiems pacientams pasireiškusias suicidines mintis ir elgesį. Atlikus atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamų vaistinių preparatų nuo epilepsijos tyrimų metaanalizę, taip pat nustatyta šiek tiek padidėjusi suicidinių minčių ir elgesio rizika. Šio poveikio mechanizmas neištirtas ir, remiantis turimais duomenimis, negalima atmesti padidėjusios rizikos vartojant vigabatriną galimybes.

Todėl reikėtų stebėti, ar pacientams nepasireiškia suicidinių minčių ir elgesio požymių, ir reikėtų apsvarstyti, ar nevertėtų jiems skirti atitinkamo gydymo. Pacientus (ir juos slaugančius asmenis) reikėtų informuoti, kad, pastebėję suicidinių minčių ar elgesio požymių, jie turėtų nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos.

Sutrikusi inkstų veikla

Kadangi vigabatriną šalinamas iš organizmo per inkstus, šį vaistinį preparatą reikėtų atsargiai skirti pacientams, kurių kreatinino klirensas mažesnis nei 60 ml/min. Reikėtų atidžiai stebėti, ar šiems pacientams nepasireiškia tokie nepageidaujami reiškiniai, kaip sedacija ir sumišimas (žr. 4.2 skyrių).

Poveikis serologinių tyrimų rezultatams

Vartojant vigabatriną, gali sumažėti išmatuojamas alanino aminotransferazės (ALT) ir, šiek tiek mažiau, aspartato aminotransferazės (AST) aktyvumas plazmoje. Pranešimų duomenimis, ALT aktyvumo slopinimo mastas įvairuoja nuo 30 iki 100 proc. Todėl šie vigabatriną vartojančių pacientų kepenų funkcijos tyrimų rezultatai gali būti kiekybiškai nepatikimi (žr. 4.8 skyrių).

Vigabatriną gali padidinti aminorūgščių kiekį šlapime ir taip lemti klaidingai teigiamus tyrimų dėl tam tikrų retų genetinių medžiagų apykaitos sutrikimų (pvz., alfa aminoadipinės acidurijos) rezultatus.

Gydymo klaidos pavojus

Kadangi pacientas tuo pat metu gali vartoti abiejų stiprumų tabletes (100 mg ir 500 mg), tabletes arba jų puseles galima supainioti, todėl pacientas gali išgerti netinkamą vaisto dozę. Siekiant pasirinkti tinkamo stiprumo tabletę, reikėtų ypatingą dėmesį atkreipti į tabletės dydį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiems.

Kadangi vigabatriną nemetabolizuoja, nesijungia su baltymais ir nėra metabolizuojančių kepenų citochromo P450 fermentų induktorius, jo sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais mažai tikėtina. Vis dėlto, atliekant kontroliuojamus klinikinius tyrimus, buvo nustatytas laipsniškas 16–33 proc. fenitoino koncentracijos plazmoje mažėjimas. Šiuo metu dar neištirta, kas tiksliai lemia šią sąveiką, tačiau dauguma atvejų ji veikiausiai nebus terapiniu požiūriu reikšminga.

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu taip pat buvo tiriama karbamazepino, fenobarbitalio ir natrio valproato koncentracija plazmoje ir kliniškai reikšmingos sąveikos nenustatyta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Šis vaistinis preparatas nėra skirtas vartoti vaisingo amžiaus moterims.

Žindymas

Šis vaistinis preparatas nėra skirtas vartoti žindančioms moterims.

Vaisingumas

Atlikus vaisingumo tyrimus su žiurkėmis, poveikio patinų ir patelių vaisingumui nenustatyta (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Kigabeq gebėjimą atlikti pavojingus darbus veikia stipriai.

Atsižvelgiant į tai, kad atliekant vigabatrino klinikinius tyrimus, nustatyta mieguistumo atvejų, pacientus reikėtų įspėti apie šią galimybę gydymo pradžioje.

Vartojant vigabatrina, dažnai pranešta apie regėjimo lauko defektus, kurie gali turėti reikšmingos įtakos gebėjimui atlikti pavojingus darbus. Reikėtų įvertinti, ar pacientams neišsivystė regėjimo lauko defektų (taip pat žr. 4.4 skyrių). Ypatingų atsargumo priemonių reikėtų imtis gydant mažuosius pacientus, kurie gali minti dviratį, lipti ant aukščiau žemės esančių objektų arba imtis kitos pavojingos veiklos.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vartojant vigabatrina, yra regėjimo lauko defektai (gali būti lengvos, vidutinio sunkumo ir sunkios formos, paprastai pasireiškia praėjus nuo kelių mėnesių iki kelerių metų nuo gydymo vigabatrinu pradžios), psichikos sutrikimai, kaip antai ažitacija, susijaudinimo būseną, agresija, nervingumas, depresija, paranojiška reakcija, nervų sistemos sutrikimai, kaip antai ryški sedacija, stuporas ir sumišimas. Retai nustatomi reiškiniai – mėginimai nusižudyti, encefalopatija ir tinklainės sutrikimai.

Vartojant vigabatrina, kai kuriems pacientams gali padažnėti traukuliai, įskaitant epilepsinės būklės pasireiškimą. Tokiam poveikiui itin jautrūs gali būti tie pacientai, kuriems pasireiškia miokloniniai traukuliai. Retais atvejais gali prasidėti naujų ir pasunkėti esami miokloniniai traukuliai.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos nustatytos vartojant vigabatrina įvairiose pasaulio šalyse, prieš registruojant vaistą arba jį jau registravus. Tai nėra tik vaikų populiacijoje nustatytos nepageidaujamos reakcijos.

Toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai išvardyti pagal dažnį, naudojant tokius apibūdinimus: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>		Anemija				
<i>Psichikos sutrikimai</i>		Ažitacija, agresija, nervingumas, depresija, paranojiška	Hipomanija, manija, psichozinis sutrikimas.	Mėginimas nusižudyti	Haliucinacijos	

		reakcija, nemiga.				
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Mieguistu mas	Kalbos sutrikimas, galvos skausmas, galvos svaigimas, parestезija, gebėjimo sutelkti dėmesį ir atminties sutrikimas, protinės būklės sutrikimas (padrikos mintys), tremoras.	Sutrikusi koordinacija (ataksija)	Encefalop atija	Regos nervo uždegimas	Galvos smegenų MRT nukrypimai nuo normos, intramielinė edema (ypač kūdikiams) (žr. 4.4 ir 5.3 skyrius), judėjimo sutrikimai, įskaitant distoniją, diskineziją ir padidėjusį raumenų tonusą, vieni arba kartu su MRT nukrypimais nuo normos.
<i>Akių sutrikimai</i>	Regėjimo lauko defektas	Miglotas matymas, diplopija, nistagmas.		Tinklainė s sutrikima s (pvz., periferinė tinklainės atrofija).	Regos nervo atrofija	pablogėjęs regos aštrumas
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>		Pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas.				
<i>Kepenų, tulžies pūslės ir lataų sutrikimai</i>					Hepatitis	
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>		Alopecija	Išbėrimas	Angioneu rozinė edema, urtikarija.		
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	Artralgiја					
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Nuovargis	Edema, dirglumas.				

<i>Tyrimai</i>		Padidėjęs kūno svoris				
----------------	--	-----------------------	--	--	--	--

Regėjimo lauko defektai

Regėjimo lauko defektų epidemiologija atsparia daline epilepsija sergančių pacientų populiacijoje ne mažiau kaip vienerius metus buvo stebima atliekant stebimąjį, atvirą, daugiacentrį, palyginamąjį, paralelinių grupių, IV fazės tyrimą, kuriame dalyvavo 734 ne jaunesni kaip 8 metų atsparia daline epilepsija sergantys pacientai.

Pacientai buvo suskirstyti į tris gydymo grupes: pacientai, kurie šiuo metu gydomi vigabatrinu (I grupė), pacientai, kurie anksčiau vartojo vigabatrino (II grupė), ir vigabatrino niekada nevartoję pacientai (III grupė).

Lentelėje toliau pateikti pagrindiniai duomenys, surinkti įtraukiant pacientus į tyrimą, taip pat atliekant pirmąjį ir paskutinįjį baigtinius vertinimus vertinamojoje populiacijoje (n = 524).

	Vaikai (nuo 8 iki 12 metų)			Paaugliai ir suaugusieji (>12 metų)		
	I grupė ¹	II grupė ²	III grupė	I grupė ³	II grupė ⁴	III grupė
	N = 38	N = 47	N = 41	N = 150	N = 151	N = 97
Nenustatytos etiologijos regėjimo lauko defektas:						
<i>Nustatyta įtraukiant į tyrimą</i>	1 (4,4 proc.)	3 (8,8 proc.)	2 (7,1 proc.)	31 (34,1 proc.)	20 (19,2 proc.)	1 (1,4 proc.)
<i>Nustatyta atliekant pirmąjį vertinimą</i>	4 (10,5 proc.)	6 (12,8 proc.)	2 (4,9 proc.)	59 (39,3 proc.)	39 (25,8 proc.)	4 (4,1 proc.)
<i>Nustatyta atliekant paskutinįjį vertinimą</i>	10 (26,3 proc.)	7 (14,9 proc.)	3 (7,3 proc.)	70 (46,7 proc.)	47 (31,1 proc.)	5 (5,2 proc.)

¹ Gydymo trukmės mediana: 44,4 mėnesio, vidutinė paros dozė – 1,48 g.

² Gydymo trukmės mediana: 20,6 mėnesio, vidutinė paros dozė – 1,39 g.

³ Gydymo trukmės mediana: 48,8 mėnesio, vidutinė paros dozė – 2,10 g.

⁴ Gydymo trukmės mediana: 23,0 mėnesio, vidutinė paros dozė – 2,18 g.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Skiriant gydymą vigabatrinu, pacientams nustatyta psichiką veikiančių reakcijų. Šios reakcijos diagnozuotos pacientams, kuriems praeityje buvo arba nebuvo nustatyta psichikos sutrikimų; sumažinus vigabatrino dozes arba laipsniškai nutraukus gydymą, paprastai šie reiškiniai išnykdavo (žr. 4.4 skyrių). Atliekant klinikinius tyrimus, depresija buvo dažnai tiriamiesiems nustatomas psichikos sutrikimas, tačiau dėl šios priežasties pacientams retai teko nutraukti gydymą vigabatrinu. Retais atvejais pranešta apie encefalopatijos simptomus, kaip antai ryškią sedaciją, stuporą ir sumišimą, esant nespecifiniam lėtųjų bangų aktyvumui elektroencefalogramoje, vos pradėjus gydymą vigabatrinu. Sumažinus vigabatrino dozę arba nutraukus jo vartojimą, tokios reakcijos visiškai išnyko (žr. 4.4 skyrių).

Iš laboratorinių tyrimų duomenų matyti, kad gydymas vigabatrinu nesukelia toksinio poveikio inkstams. Nustatyta ALT ir AST aktyvumo sumažėjimo, kurį, manoma, lemia vigabatrino

slopinamasis poveikis šioms aminotransferazėms, atvejų. Ilgalaikis gydymas vigabatriniu gali sukelti nedidelį hemoglobino kiekio sumažėjimą, kuris retai būna reikšmingas.

Kai kuriems nuo infantilinių spazmų vigabatriniu gydomiems kūdikiams nustatyti besimptomiai ir laikini galvos smegenų magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) rezultatų nukrypimai nuo normos. Klinikinė šių MRT nukrypimų nuo normos reikšmė nežinoma. Kadangi šioje vaikų populiacijoje įprastai nerekomenduojama atlikti magnetinio rezonanso tyrimų, MRT rezultatų nukrypimų nuo normos dažnio negalima patikimai įvertinti pagal turimus duomenis. Nuo infantilinių spazmų vigabatriniu gydomiems kūdikiams nustatyta judėjimo sutrikimų – tik šių sutrikimų arba kartu su MRT rezultatų nukrypimais nuo normos, tačiau jų dažnis nežinomas.

Vaikų populiacija

Psichikos sutrikimai

Labai dažni: susijaudinimo būseną, ažitacija.

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 kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Gauta pranešimų apie vigabatrino perdozavimo atvejus. Turimais duomenimis, dažniausiai buvo suvartotos 7,5–30 g vaisto dozės, tačiau gauta pranešimų apie pacientus, kurie išgėrė iki 90 g šio vaisto. Beveik pusė šių atvejų buvo susiję su kelių vaistų vartojimu vienu metu. Dažniausi pranešimuose nurodyti simptomai buvo mieguistumas ir koma. Kiti pranešimuose rečiau nurodyti simptomai buvo galvos sukimasis, galvos skausmas, psichozė, kvėpavimo slopinimas arba apnėja, bradikardija, hipotenzija, ažitacija, dirglumas, sumišimas, neįprastas elgesys ir kalbos sutrikimas.

Gydymas

Specifinio priešnuodžio nėra. Reikėtų taikyti įprastines palaikomąsias priemones. Reikėtų apsvarstyti, ar nevertėtų imtis priemonių neįsisavintam vaistiniui iš organizmo pašalinti. Atlikus *in vitro* tyrimą, nustatyta, kad aktyvinta anglis nesugeria daug vigabatrino. Hemodializės veiksmingumas gydant vigabatrino perdozavusius pacientus nežinomas. Pavienių atvejų pranešimuose apie inkstų nepakankamumą sergančius pacientus, kurie vartojo terapines vigabatrino dozes, nurodyta, kad, atlikus hemodializę, vigabatrino koncentracija plazmoje sumažėjo 40–60 proc.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiepileptikai, riebiųjų rūgščių dariniai, ATC kodas – N03AG04.

Veikimo mechanizmas

Vigabatrinas yra selektyvusis negrįžtamas gama aminosviesto rūgšties (GABA) transaminazės – fermento, kuris atsakingas už GABA skilimą, – inhibitorius. Vigabatrinas didina GABA – pagrindinio slopinamąjį poveikį turinčio neuromediatoriaus galvos smegenyse – koncentraciją.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Atlikus kontroliuojamus ir ilgalaikius klinikinius tyrimus, nustatyta, kad vigabatrinas yra veiksmingas traukulius slopinantis preparatas, kai jis skiriamas kaip pirmos eilės vaistas pacientams, kuriems pasireiškia infantiliniai spazmai, ir kaip papildomas vaistas pacientams, kuriems nepakanka įprastinio gydymo epilepsijai kontroliuoti. Jis ypač veiksmingas gydant pacientus, kuriems pasireiškia daliniai traukuliai.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Suaugusieji

Absorbcija

Vigabatrinas yra vandenyje tirpus junginys, kuris sparčiai ir visiškai absorbuojamas iš virškinimo trakto. Maisto vartojimas neturi įtakos vigabatrino absorbcijai. Laikas iki didžiausios vigabatrino koncentracijos susidarymo plazmoje (t_{max}) – maždaug 1 valanda.

Pasiskirstymas

Vigabatrinas plačiai pasiskirsto organizme ir jo menamas pasiskirstymo tūris yra šiek tiek didesnis už bendrąjį vandens kiekį organizme. Vaistas labai silpnai jungiasi su plazmos baltymais. Koncentracija plazmoje ir smegenų skystyje tiesiškai susijusi su doze, kai neperžengiamos rekomenduojamos dozės intervalo ribos.

Biotransformacija

Vigabatrinas nėra reikšmingai metabolizuojamas. Metabolitų plazmoje nenustatyta.

Eliminacija

Vigabatrinas šalinamas iš organizmo per inkstus, jo galutinė pusėjimo trukmė – 5–8 valandos. Išgerto vigabatrino klirensas (Cl/F) siekia maždaug 7 l/val. (t. y. 0,10 l/val./kg). Maždaug 70 proc. išgertos vienos dozės per pirmąsias 24 valandas po vaisto išgėrimo nepakitęs vaisto pavidalu patenka į šlapimą.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Tiesioginės sąsajos tarp koncentracijos plazmoje ir veiksmingumo nėra. Vaistinio preparato poveikio trukmė priklauso nuo GABA transaminazės resintezės greičio.

Vaikų populiacija

Farmakokinetinės vigabatrino savybės buvo tiriamos su šešių naujagimių (15–26 parų amžiaus), šešių kūdikių (5–22 mėnesių amžiaus) ir šešių vaikų (4,6–14,2 metų amžiaus), kuriems buvo diagnozuota gydymui atspari epilepsija, grupėmis.

Sugirdžius vieną 37–50 mg/kg geriamojo tirpalo dozę, vigabatrino t_{max} naujagimių ir kūdikių organizme buvo maždaug 2,5 val., o vaikų – 1 val. Vidutinė galutinė vigabatrino pusėjimo trukmė buvo maždaug 7,5 val. naujagimių organizme, 5,7 val. – kūdikių ir 5,5 val. – vaikų organizme. Vidutinis aktyvaus vigabatrino S-enantiomero Cl/F rodmuo kūdikių ir vaikų organizme buvo atitinkamai 0,591 l/val./kg ir 0,446 l/val./kg.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Su gyvūnais atliktais saugumo tyrimais, kurių metu buvo naudojamos žiurkės, pelės, šunys ir beždžionės, nustatyta, kad vigabatrinas nesukelia reikšmingų nepageidaujamų reakcijų kepenyse, inkstuose, plaučiuose, širdyje ir virškinimo trakte.

Naudojant 30–50 mg/kg per parą dozes, žiurkių, pelių ir šunų galvos smegenyse, baltosios medžiagos traktuose, nustatytos dėl intramielinės edemos susiformavusios mikrovakuolės. Beždžionių smegenyse

šie pakitimai minimalūs arba abejotini. Tiek žiurkių, tiek šunų organizme šie pakitimai išnyko sustabdžius vigabatrino skyrimą ir net regresavo tęsiant preparato skyrimą.

Per burną skiriant 300 mg/kg dozes, su vigabatrinu siejamas toksinis poveikis tinklainei nustatytas 80-100 proc. albinosių žiurkių, bet pigmentuotų žiurkių, šunų arba beždžionių tinklainėje šių pakitimų nenustatyta. Žiurkėms albinosėms nustatyti tinklainės pakitimai pasireiškė kaip išorinio ganglijinio sluoksnio židininis arba daugiažidininis suirimas; kiti tinklainės sluoksniai nebuvo pažeisti.

Su gyvūnais atlikti tyrimai atskleidė, kad vigabatrinas neturi neigiamos įtakos vaisingumui arba jauniklių vystymuisi. Naudojant iki 150 mg/kg dozes (3 kartus didesnes už žmonėms skiriamą dozę) žiurkėms ir iki 100 mg/kg dozes triušiams, teratogeninio poveikio nenustatyta. Tačiau, atliekant tyrimus su triušiais, naudojant 150–200 mg/kg dozes, šiek tiek padaugėjo gomurio nesuaugimo atvejų.

Atlikus vigabatrino tyrimus, mutageninio arba kancerogeninio poveikio įrodymų nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Krospovidonas B
Manitolis
Natrio stearilfumaratas.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai
Paruošus geriamąjį tirpalą, suvartoti nedelsiant.
Pirmąkart atidarius – 100 parų.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kigabeq 100 mg tirpinamosios tabletės

Didelio tankio polietileno buteliukas, uždengtas vaikų sunkiai atidaromu PP užsukamuoju dangteliu su nuplėšiama plomba.
Pakuotės dydis: 100 tirpinamųjų tablečių.

Kigabeq 500 mg tirpinamosios tabletės

Didelio tankio polietileno buteliukas, uždengtas vaikų sunkiai atidaromu PP užsukamuoju dangteliu su nuplėšiama plomba.
Pakuotės dydis: 50 tirpinamųjų tablečių.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Tirpinamosios tabletės tirpinimas

Atsižvelgdami į vaiko amžių, įpilkite į geriamąją stiklinę vieną arba du arbatinius šaukštelių vandens (maždaug 5 arba 10 ml). Įdėkite į vandenį paskirtą skaičių Kigabeq tablečių arba tablečių puselių. Palaukite, kol tabletė (-ės) visiškai ištirps; paprastai tabletės ištirpsta per mažiau nei vieną minutę, bet tirpimo procesą galima paspartinti, švelniai ranka maišant geriamąjį tirpalą. Gautas tirpalas yra balkšvos spalvos ir drumstas. Tai yra normalu dėl tirpale esančių vandenyje netirpių pagalbinių medžiagų.

7. REGISTRUOTOJAS

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1302/001 100 tirpinamųjų tablečių – 100 mg

EU/1/18/1302/002 50 tirpinamųjų tablečių – 500 mg

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018 m. rugsėjo 20 d.

Paskutinio perregistravimo data 2023 m. liepos 04 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 (-AI), ATSAKINGAS (-I) 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**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Prancūzija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

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

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

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.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA VIENAS BUTELIUKAS SU 100 KIGABEQ 100 MG
TIRPINAMŲJŲ TABLEČIŲ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Kigabeq 100 mg tirpinamosios tabletės
vigabatrinas
Vaikams nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 7 metų.

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

Kiekvienoje tirpinamojoje tabletėje yra 100 mg vigabatrino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

100 tirpinamųjų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną ir į skrandį.

**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

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1302/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Kigabeg 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

**BUTELIUKO, KURIAME YRA 100 KIGABEQ 100 MG TIRPINAMŲJŲ TABLEČIŲ,
ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kigabeq 100 mg tirpinamosios tabletės
vigabatrinas
Vaikams nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 7 metų.

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

Kiekvienoje tirpinamojoje tabletėje yra 100 mg vigabatrino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 tirpinamųjų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną ir į skrandį.

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ORPHELIA Pharma SAS

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1302/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA VIENAS BUTELIUKAS SU 50 KIGABEQ 500 MG
TIRPINAMŲJŲ TABLEČIŲ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Kigabeq 500 mg tirpinamosios tabletės
vigabatrinas
Vaikams nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 7 metų.

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

Kiekvienoje tirpinamojoje tabletėje yra 500 mg vigabatrino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

50 tirpinamųjų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną ir į skrandį.

**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

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1302/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Kigabeg 500 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO, KURIAME YRA 50 KIGABEQ 500 MG TIRPINAMŲJŲ TABLEČIŲ,
ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Kigabeq 500 mg tirpinamosios tabletės
vigabatrinas
Vaikams nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 7 metų.

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

Kiekvienoje tirpinamojoje tabletėje yra 500 mg vigabatrino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

50 tirpinamųjų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną ir į skrandį.

**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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1302/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Kigabeq 100 mg tirpinamosios tabletės

Vaikams nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 7 metų.

Kigabeq 500 mg tirpinamosios tabletės

Vaikams nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 7 metų.

vigabatrinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš duodami šio vaisto savo vaikui, nes jame pateikiama svarbi informacija.

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Kigabeq ir kam jis vartojamas?
2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant Kigabeq
3. Kaip sugirdyti Kigabeq vaikui
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kigabeq
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Kigabeq ir kam jis vartojamas?

Kigabeq sudėtyje yra vigabatrino, juo gydomi kūdikiai ir vaikai nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 7 metų. Vigabatrinu gydomi infantiliniai spazmai (West'o sindromas), o kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos šis vaistas skiriamas gydant dalinę epilepsiją, kai taikomo gydymo nepakanka ligai kontroliuoti.

2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant Kigabeq

Kigabeq negalima duoti vaikui:

- jeigu jam yra alergija vigabatrinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš duodami Kigabeq savo vaikui, pasitarkite su savo vaiko gydytoju, jeigu:

- Jūsų vaikas serga arba praeityje yra sirgęs depresija arba kokia nors kita psichikos liga;
- yra turėjęs inkstų veiklos sutrikimų, kadangi jam/jai gali išsivystyti tokie simptomai, kaip sedacija arba sumišimas;
- yra turėjęs akių negalavimų.

Skiriant gydymą vigabatrinu, gali sumažėti vaiko regėjimo laukas (suprastėti regėjimas regėjimo lauko kraštuose). Jūs turėtumėte aptarti šią galimybę su gydytoju, prieš Jūsų vaikui pradedant gydymą, ir gydytojas pasakys Jums, kaip nustatyti šį šalutinį poveikį. Šis regėjimo lauko sumažėjimas gali būti sunkios formos ir neišgydomas, taigi šį šalutinį poveikį būtina nustatyti kaip galima anksčiau, kad jis neprogresuotų. Nutraukus gydymą, regėjimo laukas gali toliau mažėti. Svarbu, kad pasikeitus Jūsų

vaiko regėjimui, nedelsdami pasakytumėte apie tai gydytojui. Gydytojas patikrins Jūsų vaiko regėjimo lauką prieš Jūsų vaikui pradėdant vartoti vigabatriną ir toliau reguliariai tikrins jį gydymo laikotarpiu.

Jeigu Jūsų vaikui pasireikštų tokie simptomai, kaip mieguistumas, sumažėjęs sąmoningumas ir judrumas (stuporas) arba sumišimas, pasakykite savo vaiko gydytojui – jis gali sumažinti Kigabeq dozę arba nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Keliems vaistais nuo epilepsijos, kaip antai vigabatrinu, gydomiems žmonėms kilo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Stebėkite, ar vaikui nepasireiškia tokių minčių simptomai: sutrikęs miegas, sumažėjęs apetitas arba kūno svoris, atsiskyrimas nuo kitų, sumažėjęs susidomėjimas mėgstama veikla.

Jeigu kuriuo nors metu pastebėtumėte, kad Jūsų vaikui pasireiškia šie simptomai, nedelsdami kreipkitės į vaiko gydytoją.

Nuo infantilinių spazmų (West'o sindromo) gydomiems mažiems kūdikiams gali pasireikšti judėjimo sutrikimai. Jeigu pastebėtumėte neįprastus savo vaiko judesius, pasakykite savo vaiko gydytojui, kuris gali pakeisti gydymą.

Pasakykite savo vaiko gydytojui, jeigu Jūsų vaikui atlikti arba bus atliekami laboratoriniai tyrimai, nes šis vaistas gali iškraipyti tyrimų rezultatus.

Jeigu Jūsų vaiko būklė nepagerėtų per mėnesį nuo gydymo vigabatrinu pradžios, turite pasitarti su savo vaiko gydytoju.

Vaikams

Šio vaisto negalima duoti vaikams, kuriems yra mažiau nei 1 mėnuo arba daugiau nei 7 metai.

Kiti vaistai ir Kigabeq

Jeigu vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba Jūs dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo vaiko gydytojui.

Kigabeq negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurie gali turėti su akimis susijusį šalutinį poveikį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Šis vaistas nėra skirtas vartoti vaisingo amžiaus arba žindančioms moterims.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu vartojant Kigabeq vaikui pasireikštų tokie simptomai, kaip mieguistumas arba galvos svaigimas, jam negalima minti dviračio, lipti ant aukščiau žemės esančių objektų ir imtis jokios pavojingos veiklos. Kai kuriems šį vaistą vartojantiems pacientams pasireiškė regėjimo sutrikimai, kurie gali turėti neigiamos įtakos gebėjimui važiuoti dviračiu, užlipti ant aukščiau žemės esančių objektų ir atlikti pavojingus veiksmus.

3. Kaip sugirdyti Kigabeq vaikui

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

Dozė

Niekada patys nekeiskite vaisto dozės. Gydytojas nustato vaisto dozę būtent Jūsų vaikui, atsižvelgdamas į jo kūno svorį.

Kigabeq tiekiamas 100 mg arba 500 mg tablečių forma; jas galima vartoti kartu, kad vaikas gautų tinkamą vaisto dozę. Visada patikrinkite etiketę ir tablečių dydį, kad įsitikintumėte, jog duodate vaikui tinkamą vaisto dozę.

Gydant infantilinius spazmus (West'o sindromą), rekomenduojama pradinė dozė yra 50 miligramų kilogramui kūno svorio per parą. Gydant atsparią dalinę epilepsiją (židinius traukulius), rekomenduojama pradinė dozė yra 40 miligramų kilogramui per parą. Esant būtinybei, gydymo laikotarpiu gydytojas pakoreguos vaisto dozę. Jeigu Jūsų vaikas turi inkstų veiklos sutrikimų, gydytojas gali paskirti mažesnę dozę.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyta, kiek Kigabeg tablečių duoti vaikui pagal vaiko gydytojo paskirtą dozę.

Dozė (mg per parą)	Tablečių skaičius (stiprumas) Rytas	Tablečių skaičius (stiprumas) Vakaras
	Pusė tabletės (100 mg)	Viena tabletė (100 mg)
	Viena tabletė (100 mg)	Viena tabletė (100 mg)
	Viena tabletė (100 mg)	Viena su puse tabletės (100 mg)
	Viena su puse tabletės (100 mg)	Viena su puse tabletės (100 mg)
	Viena su puse tabletės (100 mg)	Dvi tabletės (100 mg)
	Dvi tabletės (100 mg)	Dvi tabletės (100 mg)
	Dvi tabletės (100 mg)	Dvi su puse tabletės (100 mg)
	Pusė tabletės (500 mg) arba dvi su puse tabletės (100 mg)	Pusė tabletės (500 mg) arba dvi su puse tabletės (100 mg)
	Dvi su puse tabletės (100 mg)	Trys tabletės (100 mg)
	Trys tabletės (100 mg)	Trys tabletės (100 mg)
	Trys tabletės (100 mg)	Trys su puse tabletės (100 mg)
	Trys su puse tabletės (100 mg)	Trys su puse tabletės (100 mg)
	Pusė tabletės (500 mg)	Viena tabletė (500 mg)
	Keturios tabletės (100 mg)	Keturios tabletės (100 mg)
	Keturios tabletės (100 mg)	Keturios su puse tabletės (100 mg)
	Keturios su puse tabletės (100 mg)	Keturios su puse tabletės (100 mg)
	Keturios su puse tabletės (100 mg)	Viena tabletė (500 mg)
1 000	Viena tabletė (500 mg)	Viena tabletė (500 mg)
1 100	Viena tabletė (500 mg)	Viena tabletė (500 mg) ir viena tabletė (100 mg)
1 200	Viena tabletė (500 mg) ir viena tabletė (100 mg)	Viena tabletė (500 mg) ir viena tabletė (100 mg)
1 300	Viena tabletė (500 mg) ir viena tabletė (100 mg)	Viena tabletė (500 mg) ir dvi tabletės (100 mg)
1 400	Viena tabletė (500 mg) ir dvi tabletės (100 mg)	Viena tabletė (500 mg) ir dvi tabletės (100 mg)
1 500	Viena su puse tabletės (500 mg)	Viena su puse tabletės (500 mg)

Kaip sugirdyti šį vaistą vaikui

Paprašykite, kad gydytojas parodytų Jums, kaip sugirdyti šį vaistą. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kigabeg vartojamas per burną ir jį galima išgerti prieš valgį ir po jo. Tabletę galima perskelti į dvi lygias dalis.

Tirpalui paruošti naudokite tik vandenį.

- Įpilkite vieną arba du arbatinius šaukštelius (maždaug 5–10 ml) vandens į geriamąją stiklinę arba menzurą.
- Įdėkite į vandenį reikiamą dozę Kigabeg tablečių (visą tabletę arba jų puseles).
- Palaukite, kol tabletė visiškai ištirps. Tai užtrunka mažiau nei minutę, bet Jūs galite paspartinti šį procesą švelniai ranka pamaišydami mikstūrą.
- Mikstūra bus balkšvos spalvos ir drumsta. Tai yra normalu, o drumstumą lemia tabletės sudėtyje esančios neveiklios medžiagos, kurios nevysiškai ištirpsta.
- Tuoj pat sugirdykite mikstūrą savo vaikui tiesiai iš geriamosios stiklinės arba menzūros.

- Jeigu Jūsų vaikas negali gerti iš stiklinės arba menzūros, galite, naudodami geriamąjį švirkštą, suleisti mikstūrą vaikui į burną – atsargiai taip, kad vaikas neužspringtų: atsisėskite priešais vaiką taip, kad būtumėte žemiau nei jis/ji, o jo/jos galva būtų palinkusi į priekį, ir suleiskite mikstūrą už jo/jos skruosto.
- Praskalaukite stiklinę arba menzurą vienu arba dviem arbatiniais šaukšteliais (maždaug 5–10 ml) vandens ir sugirdykite indo turinį, kad Jūsų vaikas išgertų visą vaistą.
- Jeigu vaikas negali ryti, mikstūrą galima tinkamu švirkštu suleisti per skrandžio zondą. Zondą reikėtų praplauti 10 ml vandens.

Ką daryti vaikui pavartojus per didelę Kigabeq dozę?

Jeigu Jūsų vaikas atsitiktinai išgertų per daug Kigabeq tablečių, nedelsdami pasakykite apie tai gydytojui arba nuvykite į artimiausią ligoninę ar apsinuodijimų informacijos centrą. Galimi perdozavimo požymiai – mieguistumas arba sumažėjęs sąmoningumas.

Pamiršus sugirdyti Kigabeq vaikui

Jeigu pamiršumėte savo vaikui sugirdyti vaisto dozę, sugirdykite ją, kai tik prisiminsite. Jeigu beveik laikas gerti kitą vaisto dozę, tiesiog sugirdykite vaikui vieną dozę. Negalima vaikui sugirdyti dvigubos vaisto dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jūsų vaikui nustojus vartoti Kigabeq

Nenustokite duoti šio vaisto savo vaikui, prieš tai nepasitarę su jo gydytoju. Jeigu gydytojas nuspręstų nutraukti gydymą, Jus informuos, kad Jūs turite laipsniškai mažinti vaisto dozę. Nenutraukite vaisto vartojimo staiga, nes tai gali sukelti traukulių pasikartojimą.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant Kigabeq, kai kuriems pacientams gali pasireikšti daugiau traukulių (priepuolių). Jeigu taip nutiktų, nedelsdami kreipkitės į savo vaiko gydytoją.

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jūsų vaikui išsivystytų toliau nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- regėjimo lauko pakitimai – maždaug 33 iš 100 vigabatrinu gydomų pacientų gali pasireikšti regėjimo lauko pakitimai (susiaurėti regėjimo laukas). Šis regėjimo lauko defektas gali pasireikšti lengva, vidutinio sunkumo ir sunkia forma. Paprastai jis nustatomas praėjus keliems mėnesiams ar keleriems metams nuo gydymo vigabatrinu pradžios. Regėjimo lauko pokyčiai gali būti neišgydomi, todėl svarbu juos nustatyti kuo anksčiau, kad jie neprogresuotų. Jeigu Jūsų vaikui pasireikštų regėjimo sutrikimai, nedelsdami kreipkitės į savo vaiko gydytoją arba ligoninę.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- susijaudinimo būseną arba nerimavimą;
- nuovargis arba ryškus mieguistumas;
- sąnarių skausmas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- galvos skausmas;
- kūno svorio padidėjimas;
- drebulys (tremoras);
- patinimas (edema);
- galvos svaigimas;
- tirpulis arba dilgčiojimas (dygsėjimas);

- susilpnėjęs gebėjimas sutelkti dėmesį ir suprastėjusi atmintis;
- psichologinės problemos, įskaitant ažitaciją, agresiją, nervingumą, dirglumą, depresiją, padrikas mintis ir nepagrįstą įtarumą (paranoją) ir nemiga. Šie šalutinio poveikio reiškiniai paprastai išnyksta sumažinus vigabatrino dozes arba laipsniškai nutraukus šio vaisto vartojimą. Tačiau nemažinkite dozės, prieš tai nepasitarę su savo vaiko gydytoju. Kreipkitės į gydytoją, jeigu Jūsų vaikui pasireiškia šie psichologiniai reiškiniai;
- pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir pilvo skausmas;
- miglotas matymas, dvejinimasis akyse ir nekontroliuojami akių judesiai, kurie gali sukelti galvos svaigimą;
- kalbos sutrikimas;
- sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (mažakraujystė)
- Plaukų slinkimas (alopecija)

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- sutrikusi koordinacija arba nevikrumas;
- sunkesnės psichologinės problemos, kaip antai pernelyg pakili būseną arba stiprus susijaudinimas, kuris sukelia neįprastą elgesį, ir atotrūkio nuo tikrovės pojūtis;
- odos išbėrimas.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

- sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido arba gerklės patinimą. Jeigu Jūsų vaikui pasireikštų šie simptomai, turėtumėte nedelsdami pranešti apie tai vaiko gydytojui;
- dilgėlinė;
- ryški sedacija (mieguistumas), stuporas ir sumišimas (encefalopatija). Šie šalutinio poveikio reiškiniai paprastai išnyksta sumažinus vaisto dozes arba laipsniškai nutraukus jo vartojimą. Tačiau nemažinkite dozės, prieš tai nepasitarę su savo vaiko gydytoju. Kreipkitės į gydytoją, jeigu Jūsų vaikui pasireiškia šie reiškiniai;
- mėginimas nusižudyti;
- kiti akių negalavimai, kaip antai tinklainės sutrikimas, kuris gali lemti, pvz., prastesnę matymą nakties metu ir pereinant iš šviesos į prieblandą, staigus arba nepaaiškinamas regėjimo suprastėjimas, jautrumas šviesai.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

- kiti akių negalavimai, kaip antai akių skausmas (regos nervo uždegimas) ir regėjimo suprastėjimas, įskaitant suprastėjusį gebėjimą matyti spalvas (regos nervo atrofiją);
- haliucinacijos (kai jaučiama, matoma arba girdima tai, ko nėra);
- kepenų veiklos sutrikimai.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- judėjimo sutrikimai ir galvos smegenų magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimo rezultatų nukrypimai nuo normos, pasireiškiantys mažiems nuo infantilinių spazmų gydomiems kūdikiams;
- nervinių ląstelių apsauginio sluoksnio patinimas galvos smegenų dalyje, nustatomas MRT vaizduose, ypač kūdikiams;
- pablogėjęs regėjimas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į savo vaiko gydytoją arba vaistininką. 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 Kigabeg

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Pirmąkart atidarius buteliuką, vaistą reikėtų suvartoti per 100 parų.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Paruoštą tirpalą reikėtų nedelsiant sugirdyti vaikui.

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

Kigabeq sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra vigabatrinas.
- Vienoje Kigabeq 100 mg tirpinamojoje tabletėje yra 100 vigabatrino.
- Vienoje Kigabeq 500 mg tirpinamojoje tabletėje yra 500 vigabatrino.
- Pagalbinės medžiagos yra: krospovidonas B, manitolis, natrio stearilfumaratas.

Kigabeq išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kigabeq – tai baltos ovalios tirpinamosios tabletės su įspausta vagele.

100 mg tabletės dydis: 9,4 mm x 5,3 mm.

500 mg tabletės dydis: 16,0 mm x 9,0 mm.

Vandeninis tirpalas yra balkšvos spalvos ir drumstas.

Pakuotės dydis

Kigabeq 100 mg tiekiamas pakuotėmis po 100 tirpinamųjų tablečių.

Kigabeq 500 mg tiekiamas pakuotėmis po 50 tirpinamųjų tablečių.

Registruotojas

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Prancūzija

Gamintojas

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

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

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Prancūzija

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
ORPHELIA Pharma SAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
ORPHELIA Pharma SAS

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Ireland

ORPHELIA Pharma SAS

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Ísland

ORPHELIA Pharma SAS

Sími: + 33 1 42 77 08 18

Italia

ORPHELIA Pharma SAS

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Κύπρος

ORPHELIA Pharma SAS

Τηλ: + 33 1 42 77 08 18

Latvija

ENTAFARMA

Klonėnų vs. 1,

LT-19156 Širvintai dist. munic.

Tel. +370 382 33001

e-mail: info@entafarma.lt

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Slovenija

ORPHELIA Pharma SAS

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Slovenská republika

ORPHELIA Pharma SAS

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Suomi/Finland

ORPHELIA Pharma SAS

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Sverige

ORPHELIA Pharma SAS

Tel: + 33 1 42 77 08 18

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

Kiti informacijos šaltiniai

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