

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIKI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Lacosamide Adroiq 10 mg/ml soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni għall-infużjoni fiha 10 mg lacosamide.

Kull vjala ta' soluzzjoni għall-infużjoni ta' 20 ml fiha 200 mg lacosamide.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull ml ta' soluzzjoni għall-infużjoni fiha 2.99 mg ta' sodium.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Il-pH hija bejn 3.8 u 5.0 u l-ożmolalità hija bejn 275 u 320 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Lacosamide Adroiq huwa indikat bħala monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr, f'adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn b'epilessija.

Lacosamide Adroiq huwa indikat bħala terapija aġġuntiva

- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr, f'adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn b'epilessija.
- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji f'adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' 4 snin b'epilessija idjopatika generalizzata.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

It-tabib għandu jippreskrivi l-aktar formulazzjoni u qawwa xierqa skont il-piż u d-doża.

It-terapija b'Lacosamide tista' tinbeda jew b'amministrazzjoni mill-ħalq (jew pilloli jew inkella mistura) jew inkella b'għoti minn ġol-vina (soluzzjoni għall-infużjoni). Soluzzjoni għall-infużjoni hija alternattiva għal pazjenti meta l-amministrazzjoni mill-ħalq tkun temporanjament ma jaqbilx li jsir. It-tul ġenerali tat-trattament b'lacosamide minn ġol-vina jaqa' taħt id-deskrezzjoni tat-tabib; hemm esperjenza minn studji kliniċi b'żewġ infużjonijiet fil-ġurnata ta' lacosamide sa 5 ijiem f'terapija aġġuntiva. Il-konverżjoni għal jew minn amministrazzjoni mill-ħalq jew għoti minn ġol-vina tista' ssir direttament mingħajr titrazzjoni. Id-doża totali fil-ġurnata u l-amministrazzjoni darbtajn fil-ġurnata għandha tinżamm. Immonitorja mill-qrib il-pazjenti bi problemi magħrufa ta' kondizzjoni kardijaka, fu prodotti mediċinali konkometanti li jtaqlu l-interval PR, jew b'mard tal-qalb sever (eż. skemija mijokardjali, insufficjenza tal-qalb) meta d-doża ta' lacosamide tkun oġġla minn 400 mg/ġurnata (ara l-Metodu ta' kif għandu jingħata hawn taħt u fis-sezzjoni 4.4).

Lacosamide għandu jittiehed darbtajn kuljum (madwar 12-il siegħa minn xulxin).

Il-pożoloġija rakkomandata għal adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn hija migbura fil-qosor fit-tabella li ġejja.

Tabella 1 Pożoloġija rakkomandata għal adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti

Doża tal-bidu	Titrazzjoni (passi inkrementali)	Doża massima rakkomandata
Monoterapija: 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum) jew 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) Terapija aġġuntiva: 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum)	50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum) f'intervalli ta' kull ġimgħa	Monoterapija: sa 300 mg darbtejn kuljum (600 mg/jum) Terapija aġġuntiva: sa 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum)
Doża inizjali alternattiva* (jekk applikabbli): Doża tal-bidu waħda ta' 200 mg segwita minn 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum)		
*Doża tal-bidu tista' tinbeda f'pazjenti f'sitwazzjonijiet meta t-tabib jiddetermina li huwa ġġustifikat il-ksib rapidu ta' konċentrazzjoni fil-plażma fi stat fiss ta' lacosamide u effett terapewtiku. Għandu jingħata taht superviżjoni medika b'kunsiderazzjoni tal-potenzjal għal żieda fl-inċidenza ta' aritmija kardijaka serja u reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali (ara sezzjoni 4.8). L-għoti ta' doża tal-bidu ma ġiex studjat f'kundizzjonijiet akuti bħal status epileptikus.		

Tabella 2 Pożoloġija rakkomandata għal tfal mill-età ta' sentejn u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

Doża tal-bidu	Titrazzjoni (passi inkrementali)	Doża massima rakkomandata
Monoterapija u Terapija aġġuntiva: 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum)	1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) f'intervalli ta' kull ġimgħa	Monoterapija: - sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 10 kg sa < 40 kg - sa 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 40 kg sa < 50 kg
		Terapija aġġuntiva: - sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 10 kg sa < 20 kg - sa 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 20 kg sa < 30 kg - sa 4 mg/kg darbtejn kuljum (8 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 30 kg sa < 50 kg

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti

Monoterapija (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Id-doża rikkmandata tal-bidu hija ta' 50 mg/darbtejn kuljum (100 mg/jum), li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) wara ġimgħa. Lacosamide jista' jinbeda wkoll b'doża ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) ibbażata fuq l-eżami tat-tabib tat-tnaqqis rikjest tal-frekwenza fl-aċċessjonijiet versus l-effetti mhux mixtieqa potenzjali. Skond ir-rispons u t-tolerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tiżdied aktar f'intervalli ta' ġimgħa b'50 mg darbtejn kuljum (100 mg/ġurnata), sa doża massima rikkmandata ta' 300 mg darbtejn kuljum (600 mg/kuljum). F'pazjenti li waslu għal doża akbar minn 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/ġurnata) u li kellhom bżonn prodott mediċinali ta' kontra l-epilessija addizzjonali, għandha tiġi segwita l-pożoloġja li hija rikkmandata għal terapija aġġuntiva hawn taht.

Terapija aġġuntiva (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji)

Id-doża rikkmandata tal-bidu hija ta' 50 mg/darbtejn kuljum (100 mg/jum), li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) wara ġimgħa.

Id-doża ta' manteniment tista' tkompli tiġi miżjuda f'intervalli ta' ġimgħa b'50 mg darbtejn kuljum (100 mg/ġurnata) sa doża massima ta' kuljum rakkomandata ta' 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum), skond ir-rispons u t-tolerabbiltà. Tfal minn età ta' sentejn u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

Id-doża hija ddeterminata abbażi tal-piż tal-ġisem.

Monoterapija (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 2 mg/kg darbtejn kuljum (4 mg/kg/jum) wara ġimgħa.

Skont ir-rispons u t-tollerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tkompli tiżdied b'1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) kull ġimgħa. Id-doża għandha tiżdied bil-mod sakemm jinkiseb l-aħjar rispons. Għandha tintuża d-doża effettiva l-aktar baxxa. Fi tfal li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 40 kg, hija rakkomandata doża massima sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum). Fi tfal li jiżnu minn 40 sa taht 50 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum).

It-tabelli ta' hawn taht jipprovdu eżempji ta' volumi ta' soluzzjoni għall-infużjoni għall-kull għoti skont id-doża preskritta u l-piż tal-ġisem. Il-volum preċiż ta' soluzzjoni għall-infużjoni għandha tiġi kkalkulata skont il-piż tal-ġisem eżatt tal-wild.

Tabella 3 Doži ta' monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip partial-onset li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal minn età ta' sentejn li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 40 kg

Ġimgħa	Ġimgħa 1	Ġimgħa 2	Ġimgħa 3	Ġimgħa 4	Ġimgħa 5	Ġimgħa 6
Doża preskritta	0.1 ml/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 ml/kg (2 mg/kg)	0.3 ml/kg (3 mg/kg)	0.4 ml/kg (4 mg/kg)	0.5 ml/kg (5 mg/kg)	0.6 ml/kg (6 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Piż	Volum mogħti					
10 kg	1 ml (10 mg)	2 ml (20 mg)	3 ml (30 mg)	4 ml (40 mg)	5 ml (50 mg)	6 ml (60 mg)
15 kg	1.5 ml (15 mg)	3 ml (30 mg)	4.5 ml (45 mg)	6 ml (60 mg)	7.5 ml (75 mg)	9 ml (90 mg)
20 kg	2 ml (20 mg)	4 ml (40 mg)	6 ml (60 mg)	8 ml (80 mg)	10 ml (100 mg)	12 ml (120 mg)

25 kg	2.5 ml (25 mg)	5 ml (50 mg)	7.5 ml (75 mg)	10 ml (100 mg)	12.5 ml (125 mg)	15 ml (150 mg)
30 kg	3 ml (30 mg)	6 ml (60 mg)	9 ml (90 mg)	12 ml (120 mg)	15 ml (150 mg)	18 ml (180 mg)
35 kg	3.5 ml (35 mg)	7 ml (70 mg)	10.5 ml (105 mg)	14 ml (140 mg)	17.5 ml (175 mg)	21 ml (210 mg)

Tabella 4 Doži ta' monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip partial-onset li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal u adoxxenti li jiżnu minn 40 kg sa inqas minn 50 kg⁽¹⁾

Ġimgha	Ġimgha 1	Ġimgha 2	Ġimgha 3	Ġimgha 4	Ġimgha 5
Doża preskritta	0.1 ml/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 ml/kg (2 mg/kg)	0.3 ml/kg (3 mg/kg)	0.4 ml/kg (4 mg/kg)	0.5 ml/kg (5 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Piż	Volum mogħti				
40 kg	4 ml (40 mg)	8 ml (80 mg)	12 ml (120 mg)	16 ml (160 mg)	20 ml (200 mg)
45 kg	4.5 ml (45 mg)	9 ml (90 mg)	13.5 ml (135 mg)	18 ml (180 mg)	22.5 ml (225 mg)

⁽¹⁾Dożaġġ f'adoxxenti ta' 50 kg jew aktar huwa l-istess bħal f'adulti.

Terapija aġġuntiva (fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji minn età ta' 4 snin jew fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' mill-età ta' sentejn)

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 2 mg/kg darbtejn kuljum (4 mg/kg/jum) wara ġimgha.

Skont ir-rispons u t-tollerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tkompli tiżdied b'1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) kull ġimgha. Id-doża għandha tiġi aġġustata bil-mod sakemm jinkiseb l-aħjar rispons. Għandha tintuża d-doża effettiva l-aktar baxxa. Minhabba zieda fit-tneħħija meta mqabbel mal-adulti, fi tfal li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 20 kg, hija rakkomandata doża massima sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum). Fi tfal li jiżnu minn 20 sa taħt 30 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) u fi tfal li jiżnu minn 30 sa taħt 50 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 4 mg/kg darbtejn kuljum (8 mg/kg/jum), għalkemm fi studji open-label (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2), intużat doża sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum) minn għadd żgħir ta' tfal f'dan l-aħhar grupp.

It-tabelli ta' hawn taħt jipprovdu eżempji ta' volumi ta' soluzzjoni għall-infużjoni għall kull għoti skont id-doża preskritta u l-piż tal-ġisem. Il-volum preċiż ta' soluzzjoni għall-infużjoni għandha tiġi kkalkulata skont il-piż eżatt tal-ġisem tal-wild.

Tabella 5 Doži ta' terapija aġġuntiva li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal minn età ta' sentejn li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 20 kg

Ġimgha	Ġimgha 1	Ġimgha 2	Ġimgha 3	Ġimgha 4	Ġimgha 5	Ġimgha 6
Doża preskritta	0.1 ml/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 ml/kg (2 mg/kg)	0.3 ml/kg (3 mg/kg)	0.4 ml/kg (4 mg/kg)	0.5 ml/kg (5 mg/kg)	0.6 ml/kg (6 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Piż	Volum mogħti					
10 kg	1 ml (10 mg)	2 ml (20 mg)	3 ml (30 mg)	4 ml (40 mg)	5 ml (50 mg)	6 ml (60 mg)
15 kg	1.5 ml (15 mg)	3 ml (30 mg)	4.5 ml (45 mg)	6 ml (60 mg)	7.5 ml (75 mg)	9 ml (90 mg)

Tabella 6 Doži ta' terapija aġġuntiva li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal u adoloxxenti li jiżnu minn 20 kg sa inqas minn 30 kg

Ġimgha	Ġimgha 1	Ġimgha 2	Ġimgha 3	Ġimgha 4	Ġimgha 5
Doża preskritta	0.1 ml/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 ml/kg (2 mg/kg)	0.3 ml/kg (3 mg/kg)	0.4 ml/kg (4 mg/kg)	0.5 ml/kg (5 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Piż	Volum mogħti				
20 kg	2 ml (20 mg)	4 ml (40 mg)	6 ml (60 mg)	8 ml (80 mg)	10 ml (100 mg)
25 kg	2.5 ml (25 mg)	5 ml (50 mg)	7.5 ml (75 mg)	10 ml (100 mg)	12.5 ml (125 mg)

Tabella 7 Doži ta' terapija aġġuntiva li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal u adoloxxenti li jiżnu minn 30 kg sa inqas minn 50 kg

Ġimgha	Ġimgha 1	Ġimgha 2	Ġimgha 3	Ġimgha 4
Doża preskritta	0.1 ml/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 ml/kg (2 mg/kg)	0.3 ml/kg (3 mg/kg)	0.4 ml/kg (4 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Piż	Volum mogħti			
30 kg	3 ml (30 mg)	6 ml (60 mg)	9 ml (90 mg)	12 ml (120 mg)
35 kg	3.5 ml (35 mg)	7 ml (70 mg)	10.5 ml (105 mg)	14 ml (140 mg)
40 kg	4 ml (40 mg)	8 ml (80 mg)	12 ml (120 mg)	16 ml (160 mg)
45 kg	4.5 ml (45 mg)	9 ml (90 mg)	13.5 ml (135 mg)	18 ml (180 mg)

Bidu ta' trattament b'lacosamide b'doża kbira tal-bidu (monoterapija inizjali jew bdil għal monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew terapija aġġuntiva fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew terapija aġġuntiva fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji)

F'adoloxxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti, it-trattament b'Lacosamide jista' jinbeda wkoll b'doża singola kbira fil-bidu ta' 200 mg, segwita madwar 12-il siegħa wara b'doża ta' manteniment ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/gurnata). Aġġustamenti fid-doži sussekweni għandhom isiru skond ir-rispons u t-tolerabbiltà individwali kif deskrit hawn fuq. Doża kbira tal-bidu tista' tintuża f'pazjenti f'sitwazzjonijiet fejn it-tabib jiddeċiedi li hemm bżonn li jintlaħqu malajr konċentrazzjoni fissa ta' lacosamide fil-plażma u effett terapewtiku. Għandha tingħata taħt superviżżjoni medika b'konsiderazzjoni għall-potenzjal ta' zieda fl-inċidenza ta' aritmija kardijaka serja u reazzjonijiet mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentrali (ara sezzjoni 4.8). It-teħid ta' doża kbira tal-bidu ma għietx studjata f'kondizzjonijiet akuti bħal-stat epilettiku.

Twaqqif

Jekk lacosamide jkollu jitwaqqaf, huwa rrikmandat li d-doża titnaqqas gradwalment fi tnaqqis ta' kull ġimgha ta' 4 mg/kg/jum (għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 50 kg) jew ta' 200 mg/jum (għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 50 kg jew aktar) għal pazjenti li kisbu doża ta' lacosamide ≥ 6 mg/kg/jum jew ≥ 300 mg/jum, rispettivament. Jista' jitqies taper iktar bil-mod fi tnaqqis ta' kull ġimgha ta' 2 mg/kg/jum jew 100 mg/jum, jekk ikun medikament meħtieġ.

F'pazjenti li jiżviluppaw aritmija kardijaka serja, għandha ssir valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju kliniku u jekk meħtieġ lacosamide għandu jitwaqqaf.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani ('l fuq minn 65 sena)

M'hemmx b'zonn tnaqqis fid-doża f'pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, għandu jitqies it-tnaqqis fil-clearance tal-kliwi b'żieda fil-livelli Area Under the Curve (AUC) assoċjat mal-eżatt (ara 'Użu f'pazjenti b'indeboliment renali' hawn fuq u sezzjoni 5.2). Hemm *data* klinika limitata f'anzjani partikolarment f'dożi akbar minn 400 mg/għurnata (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1)

Indeboliment renali

M'hemmx b'zonn ta' aġġustament f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment ħafif jew moderat tal-kliwi (Creatinine Clearance (CL_{CR}) >30 ml/min). F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew aktar u f'pazjenti adulti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-kliwi, tista' tiġi kkunsidrata doża kbira tal-bidu ta' 200 mg iżda għandha tingħata attenzjoni meta d-doża tkompli tiġi titrata (>200 mg kuljum). Doża massima ta' 250 mg/għurnata hija rrakkomandata għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50kg jew aktar u f'pazjenti adulti b'indeboliment sever tal-kliwi ($CL_{CR} \leq 30$ ml/min) jew b'mard tal-kliwi fl-aħħar fażi u trid tittiehed attenzjoni meta tiġi titrata d-doża. Jekk tkun indikata doża kbira tal-bidu, għandha tintuża doża tal-bidu ta' 100 mg segwita b'doża ta' 50 mg darbtejn kuljum għall-ewwel ġimgħa. F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 50 kg b'indeboliment tal-kliwi sever ($CL_{CR} \leq 30$ ml/min) u f'dawk il-pazjenti b'marda renali tal-aħħar fażi, huwa rrakkomandat tnaqqis ta' 25 % tad-doża massima. Għall-pazjenti kollha li jkollhom b'zonn id-dijalizi tad-dem, huwa rrikmandat suppliment ta' sa 50 % tad-doża tal-għurnata maqsuma eżatt wara d-dijalizi tad-dem. It-trattament tal-pazjenti bil-mard tal-kliwi fl-aħħar stadju għandu jsir b'kawtela għaliex hemm biss ftit esperjenza klinika u hemm akkumulazzjoni ta' prodott tal-metaboliżmu (li m'għandux attività farmakoloġika magħrufa).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew iktar u għal pazjenti adulti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-fwied hija rrakkomandata doża massima ta' 300 mg/kuljum. It-titrazzjoni tad-doża f'dawn il-pazjenti għandha issir b'kawtela, wara li jitqies ukoll xi indeboliment renali li jista' jkun hemm. F'adolesxenti u adulti li jiżnu 50 kg jew iktar, doża kbira tal-bidu ta' 200 mg tista' tiġi kkunsidrata, iżda għandha tingħata attenzjoni meta d-doża tkompli tiġi titrata (>200 mg kuljum). Abbazi ta' *data* fl-adulti, f'pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 50 kg b'indeboliment tal-fwied moderat, għandu jiġi applikat tnaqqis ta' 25 % tad-doża massima. Il-farmakokinetika ta' lacosamide ma ġietx evalwata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 5.2). Lacosamide għandu jingħata lil pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment sever tal-fwied meta l-benefiċċji terapewtiċi mistennija huma akbar mir-riskji possibbli. Id-doża jista' jkun ikollha b'zonn tiġi aġġustata waqt li jiġu osservati b'reqqa kemm l-attività tal-marda u l-effetti mhux mixtieqa fil-pazjent.

Popolazzjoni pedjatrika

Lacosamide mhux rakkomandat għal użu fi tfal taht l-eżatt ta' 4 snin fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji u taht l-eżatt ta' sentejn fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' peress li hemm *data* limitata dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dawn il-gruppi ta' eżatt.

Doża tal-bidu

L-għoti ta' doża għolja tal-bidu ma ġiex studjat fit-tfal. L-użu ta' doża għolja tal-bidu mhuwiex rakkomandat f'adolesxenti u fi tfal li jiżnu inqas minn 50 kg.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni għall-infużjoni tiġi infuża fuq perjodu ta' 15 sa 60 minuta darbtejn kuljum. Tul tal-infużjoni ta' mill-inqas 30 minuta għall-amministrazzjoni > 200 mg għal kull infużjoni (eż. > 400 mg/jum) huwa ppreferut. Is-soluzzjoni Lacosamide għall-infużjoni tista' tingħataw għal-vina mingħajr dilwizzjoni ulterjuri jew tista' tiġi dilwita b'sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni, glucose 50 mg/ml (5 %) soluzzjoni għall-injezzjoni jew soluzzjoni għall-injezzjoni lactated Ringer's.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Blokk atriyoventrikulari (AV) magħruf tat-tieni jew tielet grad.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ħsibijiet u mġiba suwiċidali

Ħsibijiet u mġiba suwiċidali kienu rrapportati f'pazjenti ttrattati bi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'ħafna indikazzjonijiet. Meta-analiżi ta' studji kliniċi bl-addoċċ u kkontrollati mill-plaċebo ta' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija juri żieda żgħira fir-riskju ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju mhux magħruf u d-data preżenti ma teskludix il-possibbiltà ta' żieda fir-riskju b'lacosamide.

Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu ċċekkjati għal sinjali ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali u għandu jitqies trattament xieraq. Il-pazjenti (u dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw il-parir li jfittxu parir mediku jekk jitfaċċaw sinjali ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali (ara sezzjoni 4.8).

Ritmu u konduzzjoni kardjaċi

Gie osservat titwil relatat mad-doża fl-interval PR b'lacosamide f'studji kliniċi. Lacosamide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi sottostanti bħal pazjenti bi problemi magħrufa ta' konduzzjoni kardijaka jew mard tal-qalb sever (e.ż. iskemja/infart mijokardijaku, insuffiċjenza tal-qalb, mard tal-qalb strutturali jew kanalopatiji tas-sodju kardjaċi) jew pazjenti trattati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw il-konduzzjoni kardijaka, inkluż antiarritmiċi u prodotti mediċinali antiepilettiċi li jimblokkaw il-kanal tas-sodju (ara sezzjoni 4.5), kif ukoll f'pazjenti anzjani. F'dawn il-pazjenti għandha tiġi kkunsidrata li ssir ECG qabel żieda f'doża ta' lacosamide aktar minn 400 mg/ġurnata u wara li lacosamide jiġi miżjud għal steady-state.

Fi studji kliniċi kkontrollati minn plaċebo ta' lacosamide f'pazjenti bl-epilessija, ma kienux rrapportati fibrillazzjoni atrijsjali jew tahbit tal-qalb b'mod irregolari; iżda dawn ġew irrappurtati fi studji ta' epilessija open-label u fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Gie rrapportat AV blokk (inkluż tat-tieni grad jew AV blokk oghla) fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. F'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi, giet irrappurtata takiarritmija ventrikolari. F'każijiet rari, dawn l-avvenimenti waslu għal asistoli, attakk tal-qalb u mewt f'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi sottostanti.

Il-pazjenti jridu jkunu mgħarrfa dwar is-sintomi ta' arritmija kardijaka (pereżempju polz baxx, mgħaġġel jew irregolari, palpitazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, thossok sturdut, ħass ħażin) Il-pazjenti jridu jingħataw il-parir biex ifittxu parir mediku immedjat jekk ikun hemm dawn is-sintomi.

Sturdament

It-trattament b'lacosamide kien assoċjat ma' sturdament li jista' jżid l-okkorrenza ta' korriment aċċidentali jew waqgħat. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti sakemm isiru familjari mal-effetti potenzjali tal-mediċina (ara s-sezzjoni 4.8).

Potenzjal għal bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi

Għe rrapportat bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi kemm f'pazjenti adulti kif ukoll f'pazjenti pedjatriċi bi Primary Generalized Tonic-Clonic Seizures (PGTCS), b'mod partikolari waqt it-titrazzjoni. F'pazjenti b'aktar minn tip wieħed ta' aċċessjonijiet, il-benefiċċju osservat tal-kontroll għal tip wieħed ta' aċċessjonijiet għandu jiġi mkejjeż kontra kwalunkwe aggravar osservat f'tip ieħor ta' aċċessjonijiet.

Potenzjal għal aggravar elettro-kliniku f'sindromi ta' epilessija perdjatrika speċifiċi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' lacosamide f'pazjenti pedjatriċi b'sindromi tal-epilessija li fihom, kollassi fokali u ġeneralizzati jistgħu jeżistu flimkien ma' ġewx determinati.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih 59.8 mg ta' sodium għal kull vjala, ekwivalenti għal 3 % tal-ammont massimu rakkomandata mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum min adult.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Lacosamide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li huma trattati b'prodotti mediċinali magħrufa li huma assoċjati ma' titwil fil-PR (inkluż prodotti mediċinali antiepilettiċi li jimblokkaw il-kanal tas-sodju) u f'pazjenti trattati b'mediċini anti-arritmiċi. Izda, fi studji kliniċi, analiżi tas-sub-grupp ma identifikax żieda fil-kobor ta' titwil fil-PR f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu carbamazepine jew lamotrigine.

Data in vitro

Id-data ġeneralment jissuggerixxi li lacosamide għandu potenzjal baxx għal interazzjoni bejn mediċina u oħra. Studji *in vitro* juru li enzimi CYP1A2, CYP2B6, u CYP2C9 ma kinux indotti u li CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, u CYP2E1 ma kinux inhibiti minn lacosamide fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma osservati fl-istudji kliniċi. Studju *in-vitro* jindika li lacosamide ma jiġix trasportat minn P-glycoprotein fl-imsaren. *Data in vitro* juri li CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4 jistgħu jikkatalizzaw il-formazzjoni tal-metabolit O-desmethyl.

Data in vivo

Lacosamide ma jinibixxi u ma jindottax CYP2C19 u CYP3A4 sa punt li huwa klinikament rilevanti. Lacosamide ma kellux effett fuq l-AUC ta' midazolam (immetabolizzat b'CYP3A4, lacosamide jingħata 200 mg darbtejn kuljum) imma is- C_{max} ta' midazolam kienet miżjuda ftit (30 %). Lacosamide ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' omeprazole (immetabolizzat b'CYP2C19 u CYP3A4, lacosamide jingħata 300 mg darbtejn kuljum).

L-inibitur ta' CYP2C19 omeprazole (40 mg darba kuljum) ma kellux effett klinikament sinifikanti fuq it-tibdil fl-esponiment ta' lacosamide. Għalhekk, inhibituri moderati ta' CYP2C19, x'aktarx mhumieks ser jaffettwaw l-esponiment sistemiku ta' lacosamide sa punt li hu klinikament rilevanti.

Huwa rikkmandat li tittiehed attenzjoni waqt trattament flimkien ma' inhibituri b'saħħithom ta' CYP2C9 (e.ż. fluconazole) u CYP3A4 (e.ż. itraconazole, ketoconazole, ritonavir, clarithromycin), li jistgħu jwasslu għal żieda fl-esponiment sistemiku ta' lacosamide. Interazzjonijiet bħal dawn ma ġewx stabbiliti *in vivo* imma huma possibbilment ibbażati fuq *data in vitro*.

Mediċini li jindottaw l-enzimi b'mod b'saħħtu bħal rifampicin u St John's Wort (*Hypericum perforatum*) jistgħu jnaqqsu moderatament l-esponiment sistemiku ta' lacosamide. Għalhekk, il-bidu jew it-tmiem tat-trattament b'dawn il-mediċini li jindottaw l-enzimi għandu jsir b'kawtela.

Prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija

Fi studji dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott, lacosamide ma kellux effett sinifikanti fuq il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' carbamazepine u valproic acid. Il-konċentrazzjoni fil-

plażma ta' lacosamide ma kienx affetwat b' carbamazepine u valproic acid. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni fi gruppi ta' età differenti harġet stima li trattament flimkien ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija oħra magħrufa li jinduċu l-enzimi (carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, f'dożi varji) naqqas l-esponiment sistemiku totali ta' lacosamide b' 25 % fl-adulti u 17 % fil-pazjenti pedjatriċi.

Kontraċettivi orali

Studju dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott wera li ma kien hemm ebda effett klinikament rilevanti bejn lacosamide u l-kontraċettivi orali ethinylestradiol u levonorgestrel. Il-konċentrazzjonijiet ta' progesterone ma kienux affettwati meta l-prodotti mediċinali ngħataw flimkien.

Oħrajn

Studji dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott wrew li lacosamide ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' digoxin. Ma kienx hemm effett klinikament rilevanti bejn lacosamide u metformin.

It-teħid flimkien ta' warfarin ma' lacosamide ma jirriżultax f'bidla klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika u farmakodinamika ta' warfarin.

Għalkemm m'hemmx *data* farmakokinetika dwar l-interazzjoni ta' lacosamide flimkien ma' l'alcohol, ma jistax jiġi eskluż effett farmakodinamiku.

Lacosamide jehel mal-proteġini tad-demem b'rata baxxa ta' 15 %. Għalhekk mhux probabli li jkun hemm effetti klinikament rilevanti ma' prodotti mediċinali oħra permezz ta' kompetizzjoni għal postijiet fejn jehlu l-proteġini.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

It-tobba għandhom jiddiskutu l-ippjanar tal-familja u l-kontraċezzjoni ma' nisa li jistgħu joħorġu tqal li jkunu qed jieħdu lacosamide (ara Tqala).

Jekk mara tiddeċiedi li toħroġ tqila, l-użu ta' lacosamide għandu jiġi evalwat mill-ġdid b'attenzjoni.

Tqala

Riskji relatati in generali mal-epilessija u mal-mediċina ta' kontra l-epilessija kollha

Ir-riskju ġeneralment relatat mal-epilessija u ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija kien muri li, għall-prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija kollha, l-inċidenza ta' malformazzjonijiet fl-ulied ta' nisa bl-epilessija trattati, hija darbtejn għal tlett darbiet aktar mir-rata ta' madwar 3 % fil-popolazzjoni ġenerali. Fil-popolazzjoni fuq trattament, kienet innotata żieda fil-malformazzjonijiet b'politerapija, iżda, għadu mhux ċar kemm dan huwa dovut għat-trattament u/jew il-marda.

Madanakollu, m'għandiex titwaqqaf terapija effettiva ta' kontra l-epilessija, għaliex meta tiggrava l-marda tkun ta' detriment għall-omm u l-fetu.

Riskju relatat ma' lacosamide

M'hemmx tagħrif adegwat fuq l-użu ta' lacosamide f'nisa tqal. Studji fl-animali ma' wrewx effetti teratoġeniċi fuq il-fetu, fil-firien jew fniek, iżda f'dożi tossiċi għall-omm, ġiet osservata tossiċità fuq l-embriju, fil-firien u fil-fniek (ara s-sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali għal bniedem. Lacosamide m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm mhux ovvjament neċessarju (jekk il-benefiċċju għall-omm jiżboq ir-riskju potenzjali għal fetu). L'użu ta' dan il-prodott irid jerga' jiġi meqjus sew meta nisa jiddeċiedu li joħorġu tqal.

Treddigh

Lacosamide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/tfal żgħar mhux eskluż. Hu rakkomandat li jitwaqqaf it-treddigh waqt trattament b'lacosamide.

Fertilità

L'ebda effetti avversi fuq il-fertilità maskili jew femminili jew ir-riproduzzjoni fil-firien ġeww osservati b'dożi li jipproduċu espożizzjonijiet fil-plażma (AUC) sa madwar darbtejn l-AUC tal-plażma fil-bniedem bid-doża massima rikkomandata fil-bniedem (MRHD).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Lacosamide jista' jkollu effett minn żgħir għal moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. It-trattament b'lacosamide kien assoċjat ma' sturdament jew vista m'cajpra.

Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux jew ihaddmu magni li jistgħu jkunu perikolużi qabel ma jidraw l-effetti ta' lacosamide fuq il-hila tagħhom f'dawn l-attivitajiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Skond l-analiżi ta' studji kliniċi ikkontrollati bil-placebo dwar terapija aġġuntiva miġbura minn 1,308 pazjent b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset, total ta' 61.9 % tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jieħdu lacosamide u 35.2 % tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jieħdu l-placebo irrapportaw mill-inqas reazzjoni mhux mixtieqa wieħed. L-iżjed effett mhux mixtieq li ġie rappurtat (≥ 10 %) b'lacosamide kienu sturdament, uġiegh ta' ras, dardir u diploppja. Dawn ħafna drabi kienu effetti ħfief għal moderati. Ftit kienu relatati ma-doża u setgħu jittaffew bi tnaqqis fid-doża. L-inċidenza u s-severità ta' effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentral (CNS) u gastro-intestinali (GI) issoltu naqsu biż-żmien. F'dawn l-istudji kliniċi kkontrollati kollha, ir-rata ta' twaqqif minhabba l-effetti mhux mixtieqa kienet ta' 12.2 % għal pazjenti li kienu randomised fuq lacosamide u 1.6 % għal pazjenti randomised fuq il-placebo. L-iżjed effett mhux mixtieq li wassal għat-twaqqif ta' lacosamide kien sturdament.

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi tas-CNS bħal sturdament jistgħu jkunu oġhla wara doża kbira tal-bidu.

Ibbażat fuq l-analiżi ta' *data* minn studju kliniku ta' monoterapija mhux inferjuri li jqabbal lacosamide ma' carbamazepine relaxx ikkontrollat (CR), l-iżjed reazzjonijiet avversi rappurtati frekwentament (≥ 10 %) għal lacosamide kienu uġiegh ta' ras u sturdament. Ir-rata ta' twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kien 10.6 % għal pazjenti trattati b'lacosamide u 15.6 % għal pazjenti trattati b'carbamazepine CR.

Il-profil tas-sigurtà ta' lacosamide rappurtat fi studju li twettaq f'pazjenti li kellhom 4 snin u aktar b'epilessija idjopatika ġeneralizzata b'aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji (PGTCS) kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà rappurtat fl-istudji kliniċi kkontrollati bil-placebo miġbura dwar aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset'. Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali rappurtati f'pazjenti b'PGTCS kienu epilessija mijoklonika (2.5 % fil-grupp ta' lacosamide u 0 % fil-grupp tal-placebo) u atassja (3.3 % fil-grupp ta' lacosamide u 0 % fil-grupp tal-placebo). L-aktar reazzjonijiet avversi rappurtati b'mod frekwenti kienu sturdament u nġhas. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li wasslu għal twaqqif tat-terapija b'lacosamide kienu sturdament u ħsibijiet suwiċidali. Ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet ta' 9.1 % fil-grupp ta' lacosamide u 4.1 % fil-grupp tal-placebo.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taht turi l-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa li ġew rappurtati fi studji kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Il-frekwenzi ġew definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) u mhux magħruf (ma jistax jiġi kkalkulat mid-*data* disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn daww anqas serji.

Tabella 8: Frekwenzi ta' reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati fi studji kliniċi u esperjenza ta' wara t-tqeghdi fis-suq

Sistema ta' klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Agranuloċitozi ⁽¹⁾
Disturbi fis-sistema immuni			Ipersensitività għal medicina ⁽¹⁾	Reazzjoni tal-medicina b'esinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS) ^(1,2)
Disturbi psikjatriċi		Depressjoni Stat konfużjonali Insomnija ⁽¹⁾	Aggressjoni Aġitazzjoni ⁽¹⁾ Burdata ewforika ⁽¹⁾ Mard psikotiku ⁽¹⁾ Attentat ta' suwiċidju ⁽¹⁾ Ħsibijiet ta' suwiċidju allucinazzjonijiet ⁽¹⁾	
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament Uġiġh ta' ras	Aċċessjonijiet mijokloniċi ⁽³⁾ Atassja Taqlib tal-bilanċ Indeboliment tal-Memorja Mard tal-konjizzjoni Nġhas Rogħda Nystagmus Ipoestesja Disartriya Disturbi fl-attenzjoni Paraestesja	Sincope ⁽²⁾ Ko-ordinazzjoni abnormali Diskinesja	Konvulsjoni
Disturbi fl-ġhajnejn	Diplowpja	Vizjoni mċajpra		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo Tinnitus		
Disturbi fil-qalb			Blokk Atrijuventrikulari ^(1,2) Bradikardja ^(1,2) Fibrillazzjoni atrijali ^(1,2) Tahbit atrijali ^(1,2)	Takiarritmija ventrikolari ⁽¹⁾
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Rimettar Stitikezza Uġiġh ta' gas fl-istonku Dispepsja Ħalq xott		

		Dijareja		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali ⁽²⁾ Żieda fl-enzimi tal-fwied ($> 2 \times \text{ULN}$) ⁽¹⁾	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Ħakk Raxx ⁽¹⁾	Angjodema ⁽¹⁾ Urtikarja ⁽¹⁾	Sindromu ta' Stevens-Johnson ⁽¹⁾ Nekroliżi tossika epidermali ⁽¹⁾
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Spazmi muskolari		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Diffikultà fil-mixi Astenja Għajja Irritabilità Thossok fis-sakra Ugħiħ fis-sit tal-injezzjoni jew skonfort ⁽⁴⁾ Irritazzjoni	Eritema ⁽⁴⁾	
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Waqgħa Feriti fil-ġilda Kontużjoni		

⁽¹⁾ Reazzjonijiet avversi li ġew rappurtati f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

⁽²⁾ Ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

⁽³⁾ Irrappurtati fi studji dwar aċċessjonijiet tat-tip tonic-clonic ġeneralizzati primarji (PGTCS).

⁽⁴⁾ Reazzjonijiet avversi lokali assoċjati ma għoti ġol-vina.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

L'użu ta' lacosamide huwa assoċjat b'żieda marbuta mad-doża fl-interval PR. Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa assoċjati ma' titwil tal-interval PR (pereżempju blokk atriointrikulari, sinkope, bradikardja) jistgħu jsejnhu.

Fi studji kliniċi aġġuntivi f'pazjenti epilettiċi, r-rata ta' l-inċidenza ta' blokk AV tal-ewwel grad rappurtat mhuwiex komuni, 0.7 %, 0 %, 0.5 % u 0 % għal lacosamide 200 mg, 400 mg, 600 mg jew placebo, rispettivament. Ma dehrux blokk AV tat-tieni jew oghla f'dawn l-istudji. Iżda, kienu rappurtati f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, każijiet bi blokk AV tat-tieni jew t-tielet grad assoċjati ma' trattament b'lacosamide. Fi studju kliniku ta' monoterapija li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine (CR), iż-żieda fl-interval PR kienet komparabbli bejn lacosamide u carbamazepine. Ir-rata tal-inċidenza ta' sinkope rappurtata fi studji kliniċi miġbura minn terapija aġġuntiva mhux komuni u ma kienitx differenti bejn pazjenti li jbagħtu b'epilessija (0.1 %) trattati b'lacosamide (n=944) u dawk il-pazjenti b'epilessija (0.3 %) trattati bil-placebo (n=364). Fi studju kliniku ta' monoterapija li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine CR, sinkope kien irrappurtat f'7/444 (1.6 %) pazjenti fuq lacosamide u f'1/442 (0.2 %) pazjenti fuq carbamazepine CR.

Ma ġewx irrappurtati fibrillazzjoni jew taħbit atrijsali rregolari fi studji kliniċi ta' medda qasira; iżda t-tnejn ġew irrappurtati fi studji open-label tal-epilessija u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Abnormalitajiet fil-laboratorju

Abnormalitajiet fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied kienu osservati fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo b'lacosamide f'pazjenti adulti b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset li kienu qegħdin jiehdu

minn 1 sa 3 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'daqqa. Livelli għolja ta' Alanine Transaminase ALT sa $\geq 3 \times$ Upper Limit Normal ULN sehhew f'0.7 % (7/935) tal-pazjenti b'lacosamide 10 mg/ml soluzzjoni għall-infużjoni u 0 % (0/356) tal-pazjenti fuq plaċebo.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva f'organi multipli

Sensittività eċċessiva f'organi multipli (magħrufin ukoll bħala Reazzjoni tal-mediċina b'Esinofilja u Sintomi sistemiċi, DRESS)kienu rrapportati f'pazjenti trattati b'xi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija. Dawn ir-reazzjonijiet ivarjaw fl-espressjoni iżda tipikament jipprezentaw ruħhom b'deni u raxx u jistgħu jiġu assoċjati ma' involviment ta' sistemi ta' organi differenti. Lacosamide għandu jitwaqqaf lacosamide jekk ikun hemm suspett ta' sensitività eċċessiva f'organi multipli.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' sigurtà ta' lacosamide fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (255 pazjent mill-età ta' xahar sa inqas minn 4 snin u 343 pazjent mill-età ta' 4 snin sa inqas minn 17-il sena) u fi studji kliniċi open-label (847 pazjent mill-età ta' xahar sa inqas minn jew daqs 18-il sena) f'terapija agġuntiva f'pazjenti pedjatriċi b'aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà osservat fl-adulti. Minhabba li d-data disponibbli f'pazjenti pedjatriċi iżgħar mill-età ta' sentejn hija limitata, lacosamide mhuwiex indikat f'din il-medda ta' etajiet.

Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali osservati fil-popolazzjoni pedjatrika kienu deni, nażofaringite, faringite, tnaqqis fl-aptit, imġiba anormali u letargija. In-nghas ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fil-popolazzjoni pedjatrika ($\geq 1/10$) meta mqabbel mal-popolazzjoni adulta ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$).

Popolazzjoni anzjana

F'studju b'monoterapija li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine CR, it-tipi ta' reazzjonijiet avversi relatati ma' lacosamide f'pazjenti anzjani (≥ 65 sena t'età) jidhru li huma simili għal dawk osservati f'pazjenti t'inqas minn 65 sena. Madanakollu, inċidenza akbar (≥ 5 % differenza) ta' waqgħa, dijarea u roġha kien rrapportat f'pazjenti anzjani meta mqabbla ma' pazjenti adulti iżgħar. L'izjed reazzjoni avversa relatata mal-qalb rrapportata frekwentament meta mqabbla ma' popolazzjoni adulta iżgħar kienet blokk AV tal-ewwel grad. Dan kien irrappurtat b'lacosamide f'4.8 % (3/62) pazjenti anzjani versus 1.6 % (6/382) f'pazjenti adulti iżgħar. Ir-rata ta' twaqqif minhabba ġrajiet avversi osservata b'lacosamide kienet ta' 21.0 % (13/62) f'pazjenti anzjani versus 9.2 % (35/382) f'pazjenti adulti iżgħar. Dawn id-differenzi bejn anzjani u pazjenti adulti iżgħar kienu simili ma' dawk osservati fil-grupp ta' qbil attiv.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Sintomi osservati wara doża akbar aċċidentali jew intenzjonali kienu primarjament assoċjati mas-sistemi tas-CNS u dik gastrointestinali.

- It-tipi ta' reazzjonijiet avversi esperjenzati minn pazjenti esposti għal doži iżjed minn 400 mg sa 800 mg ma kienux klinikament differenti minn dawk f'pazjenti li ngħataw doži rrikkomandati ta' lacosamide.
- Reazzjonijiet irrappurtati wara t-tehid ta' iżjed minn 800 mg kienu sturdament, dardir, rimettar, aċċessjonijiet (aċċessjonijiet tat-tip tonic-clonic ġeneralizzat, staus epilepticus). Mard tal-konduzzjoni tal-qalb, xokk u koma kienu wkoll irrappurtati. Kienu rrapportati mwiet f'pazjenti wara t-tehid ta' doża wahda akuta ta' diversi grammi ta' lacosamide.

Immaniġjar

M'hemmx antidotu specifiku għal doża eċċessiva b'lacosamide. It-trattament ta' doża eċċessiva b'lacosamide għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' appoġġ u jekk ikun necessarju tista' tinkludi emodijalizi (ara s-sezzjoni 5.2)

5. PROPRIETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini ta' kontra l-epilessija, mediċini ta' kontra l-epilessija oħra, Kodiċi ATC: N03AX18

Mekkaniżmu t'azzjoni

Is-sustanza attiva, lacosamide (R-2-acetamido-N-benzyl-3-methoxypropionamide) hija amino acid funzjonalizzat.

Il-mekkaniżmu preċis li bih lacosamide jaġġmel l-effett tiegħu ta' kontra l-epilessija għadu mhux ċar għal kollox.

Studji *in vitro* elettrofizjoloġiċi wrew li lacosamide jinkoraġġixxi selettivament l-inattivazzjoni bil-mod tal-kanali voltage-gated tas-sodju, li jirrisulta fl-istabilità tal-membrani newronali ipereċċitabbli.

Effetti farmakodinamiċi

Lacosamide kellu protezzjoni kontra l-aċċessjonijiet f'medda wiesgħa ta' mudelli fl-annimali ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali u primarji ġeneralizzati u ttardja l-iżvilupp tal-kindling.

F'esperimenti mhux kliniċi, lacosamide flimkien ma' levetiracetam, carbamazepine, phenytoin, valproate, lamotrigine, topiramate jew gabapentin wera effetti ta' kontra l-epilessija sinergistiċi jew addittivi.

Effikaċja klinika u sigurta (aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Popolazzjoni adulta

Monoterapija

L'effikaċja ta' lacosamide b'monoterapija kienet stabbilita f'taqbil mhux inferjuri, double blind ta' grupp parallel, ma' carbamazepine CR f'886 pazjent ta' 16-il sena 'l fuq b'dijanjozi ġdida jew riċenti ta' epilessija. Il-pazjenti kellhom jipprezentaw b'aċċessjonijiet mhux provokati tat-tip partial onset bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Il-pazjenti kienu randomizzati għal carbamazepine CR jew lacosamide, provduti bħala pilloli, b'proporzjoni ta' 1:1. Id-doża kienet ibbażata fuq rispons għad-doża u kienet fuq medda minn 400 sa 1200 mg/ġurnata għal carbamazepine CR u minn 200 sa 600 mg/ġurnata għal lacosamide. It-tul tat-trattament kien ta' mhux iżjed minn 121 ġimgħa skond ir-rispons.

Ir-rati ta' sitt xhur hielsa minn aċċessjonijiet kienu stimati għal 89.8 % għal pazjenti ttrattati b'lacosamide u 91.1 % għal pazjenti fuq carbamazepine CR treated patients billi intużat il-metodu ta' analiżi tas-sopravivenza Kaplan-Meier. Id-differenza assoluta aġġustata bejn it-trattamenti kienet - 1.3 % (95 % CI: -5.5, 2.8). L-istimi Kaplan-Meier ta' estimates rati ta' tmax-il xahar hielsa minn aċċessjonijiet kienu ta' 77.8 % għal pazjenti ttrattati b'lacosamide u 82.7 % għal pazjenti ttrattati b'carbamazepine CR.

Ir-rati ta' sitt xhur hielsa minn aċċessjonijiet f'pazjenti anzjani ta' 65 sena 'l fuq (62 pazjent fuq lacosamide, 57 pazjent fuq carbamazepine CR) kienu simili fiż-żewġ gruppi tat-trattament. Ir-rati kienu wkoll simili għal dawk osservati fil-popolazzjoni kollha kemm hi. Fil-popolazzjoni anzjana, id-doża ta' manteniment ta' lacosamide kienet ta' 200 mg/ġurnata f'55 pazjent (88.7 %), 400 mg/ġurnata f'6 pazjenti (9.7 %) u d-doża eskalat għal 400 mg/ġurnata f'pazjent 1 (1.6 %).

Bdil għal monoterapija

L'effikaċja u s-sigurtà ta' lacosamide fil-bdil għal monoterapija kienet mkejla fi studju randomizzat, double-blind, multicentrali, u kkontrollat bl-istorja. F'dan l-istudju, 425 pazjent ta' 16 sa 70 sena t'età b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset mhux ikkontrollati li jiehdu dożi stabbli ta' 1 jew 2 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija mqiegħda fis-suq kienu randomizzati li jinbidlu fuq monoterapija b'lacosamide (jew 400 mg/gurnata jew 300 mg/gurnata f'proporzjon ta' 3:1). Fil-pazjenti trattati li lestew it-titrazzjoni u bdew innaqqsu l-prodotti ta' kontra l-epilessija (284 u 99 rispettivament), monoterapija kienet mantenuta f'71.5 % u 70.7 % tal-pazjenti rispettivament għal 57-105 gurnata (medda ta' 71 gurnata), fuq il-perjodu ta' osservazzjoni mmirat ta' 70 gurnata.

Terapija aġġuntiva

L-effikaċja ta' lacosamide bħala terapija aġġuntiva fid-dożi rrikmandati (200 mg/gurnata, 400 mg/gurnata) kienet stabbilita fi tlett studji kliniċi, kontrollati mill-placebo, randomized u multicentrali, b'perjodu ta' manteniment ta' 12-il ġimgha. Lacosamidet 600 mg/gurnata kien muri effettiv fi studji b'terapija miżjuda kkontrollati, għalkemm l-effikaċja kienet simili għal 400 mg/gurnata u l-pazjenti x'aktarx inqas ittolleraw din id-doża minhabba reazzjonijiet mhux mixtieqa relatati mas-CNS u dawk gastro-intestinali. Għalhekk, id-doża ta' 600 mg/gurnata mhix rakkomandata. Id-doża massima rakkomandata hija 400 mg/gurnata. Dawn l-istudji li inkludew 1,308 pazjenti b'storja ta' medja ta' 23 sena ta' aċċessjonijiet ta' tip partial onset, kienu ddiżinjati sabiex jitejju l-effikaċja u s-sigurtà ta' lacosamide meta jingħata flimkien ma' 1-3 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'pazjenti b'aċċessjonijiet mhux kontrollati tat-tip partial onset kemm bi kif ukoll mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Il-proporzjon ta' persuni fuq kollox bi tnaqqis ta' 50% fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet kien ta' 23%, 34%, u 40% għal-placebo, lacosamide 200 mg/gurnata u lacosamide 400 mg/gurnata.

Il-farmakokinetika u s-sigurtà ta' doża singola kbira tal-bidu ta' lacosamide għal ġol-vini kienu ddeterminati f'studju multicentrali, open-label iddisinjat sabiex jkejjel is-sigurtà u t-tolerabilità tal-bidu mgħaġġel ta' lacosamide b'doża għal ġol-vini singola kbira tal-bidu (inkluż 200 mg) segwita minn doża orali darbtejn kuljum (ekwivalenti għad-doża għal ġol-vini) bħala terapija aġġuntiva f'pazjenti adulti ta' 16 sa 60 sena b'aċċessjonijiet partial-onset.

Popolazzjoni pedjatrika

Aċċessjonijiet ta' feġġa parzjali għandhom patofizjoloġija u espressjoni klinika simili fi tfal minn età ta' sentejn u fl-adulti. L-effikaċja ta' lacosamide fi tfal li kellihom sentejn u aktar giet estrapolata minn data ta' adolexxenti u adulti b'aċċessjonijiet b'feġġa parzjali, li għalihom kien mistenni rispons simili diment li l-adattamenti tad-doża pedjatrika jkunu ġew stabbiliti (ara s-sezzjoni 4.2) u s-sigurtà tkun intweriet (ara s-sezzjoni 4.8).

L-effikaċja msejsa fuq il-prinċipju tal-estrapolazzjoni ddikjarat hawn fuq giet ikkonfermata minn studju kliniku double-blind, randomizzat u kkontrollat bil-placebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi ta' 8 ġimghat segwit minn perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimghat. Il-pazjenti eliġibbli fuq reġim ta' dożaġġ stabbli ta' bejn 1 u ≤ 3 prodotti mediċinali antiepilettiċi, li esperjenzaw mill-inqas żewġ aċċessjonijiet b'feġġa parzjali matul 1-4 ġimghat ta' qabel l-eżami b'fażi mingħajr aċċessjonijiet mhux itwal minn 21 jum fil-perjodu ta' 8 ġimghat qabel id-dhul fil-perjodu ta' linja bażi, ġew randomizzati biex jirċievu jew placebo (n=172) jew lacosamide (n=171).

Id-dożaġġ inbeda b'doża ta' 2 mg/kg/jum fil-pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg jew 100 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar f'żewġ dożijiet diviżi. Matul il-perjodu ta' titrazzjoni, id-dożijiet ta' lacosamide ġew aġġustati b'inkrimenti ta' 1 jew 2 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg jew ta' 50 jew 100 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar f'intervalli ta' kull ġimgha sabiex tintlaħaq il-medda tad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment.

Il-pazjenti kellihom jilhq u l-medda tad-doża fil-mira għall-kategorija ta' piż tal-ġisem tagħhom sal-aħħar 3 jjiem tal-perjodu ta' titrazzjoni sabiex ikunu eliġibbli biex jidhlu fil-perjodu ta' manteniment ta' 10 ġimghat. Is-suġġetti kellihom jibqgħu fuq doża ta' lacosamide stabbli matul il-perjodu ta' manteniment kollu jew kienu jiġu rtirati u jiddaħhlu f'perjodu ta' blinded taper.

Ġie osservat tnaqqis statistikament sinifikanti ($p=0.0003$) u klinikament rilevanti fil-feġġa parzjali tal-frekwenza ta' aċċessjonijiet f'28 jum mil-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment bejn il-grupp tal-

lacosamide u tal-placebo. Il-perċentwali ta' tnaqqis fuq il-placebo bbażat fuq l-analiżi tal-kovarjanza kien ta' 31.72 % (95 % CI: 16.342,44.277).

B'mod ġenerali, l-proporzjon ta' pazjenti li kellhom mill-inqas tnaqqis ta' 50 % fil-frekwenza ta' feġġa parzjali ta' aċċessjoni f'28 jum mill-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment kien ta' 52.9 % fil-grupp tal-lacosamide meta mqabbel għal 33.3 % fil-grupp tal-placebo.

Il-kwalità tal-ħajja evalwata mill-Inventarju tal-Kwalità tal-Ħajja Pedjatrika (Pediatric Quality of Life Inventory) indikat li l-pazjenti kemm tal-grupp tal-lacosamide u tal-placebo kellhom kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa simili u stabbli matul il-perjodu ta' trattament kollu.

Effikaċja klinika u sigurtà (aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji)

L-effikaċja ta' lacosamide bħala terapija aġġuntiva f'pazjenti li kellhom 4 snin u aktar b'epilessija idjopatika ġeneralizzata li esperjenzaw aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji (PGTCS) giet stabbilita fi studju kliniku randomizzat ta' 24 ġimgha ta' grupp parallel, double-blind, multiċentrali, u kkontrollat bi placebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi storika ta' 12-il ġimgha, perjodu ta' linja bażi prospettiva ta' 4 ġimghat u perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgha (li kien jinkludi perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimghat u perjodu ta' manteniment ta' 18-il ġimgha). Il-pazjenti eliġibbli fuq doża stabbli ta' bejn 1 u 3 prodotti mediċinali antiepilettici li esperjenzaw mill-inqas 3 PGTCS iddokumentati matul il-perjodu kkombinat tal-linja bażi ta' 16-il ġimgha ġew randomizzati fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu lacosamide jew placebo (pazjenti fis-sett ta' analiżi shih: lacosamide n=118, placebo n=121; minnhom 8 pazjenti fil-grupp ta' età ta' ≥ 4 sa < 12 -il sena u 16-il pazjent fil-medda ta' ≥ 12 sa < 18 -il sena ġew ittrattati b'LCM u 9 u 16-il pazjent, rispettivament, bil-placebo).

Il-pazjenti ġew ittitrati sad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment ta' 12 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu inqas minn 30 kg, 8 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu minn 30 sa inqas minn 50 kg jew 400 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar.

Tabella 9: L-effikaċja ta' lacosamide bħala terapija aġġuntiva f' studju kliniku randomizzat ta' 24 ġimgha ta' grupp parallel, double-blind, multiċentrali, u kkontrollat bi placebo

Varjabbli tal-effikaċja Parametru	Plaċebo N=121	Lacosamide N=118
Żmien għat-tieni PGTCS		
Medjan (jiem)	77.0	-
95 % CI	49.0, 128.0	-
Lacosamide – Plaċebo		
Proporzjon tal-Periklu	0.540	
95 % CI	0.377, 0.774	
valur p	< 0.001	
Hielsa minn aċċessjonijiet		
L-istima Kaplan-Meier stratifikata (%)	17.2	31.3
95 % CI	10.4, 24.0	22.8, 39.9
Lacosamide – Plaċebo	14.1	
95 % CI	3.2, 25.1	
valur p	0.011	

Nota: Għall-grupp ta' lacosamide, iż-żmien medjan għat-tieni PGTCS ma setax jiġi stmat bil-metodi ta' Kaplan-Meier għax $> 50\%$ tal-pazjenti ma kinux esperjenzaw it-tieni PGTCS sa Jum 166.

Is-sejbiet fis-subgrupp pedjatriku kienu konsistenti mar-riżultati tal-popolazzjoni ġenerali għall-punti aħħarin primarji, sekondarji u oħrajn tal-effikaċja.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara t-tehid minn ġol-vina, C_{max} jintlaħaq fl-aħħar tal-infużjoni. Il-konċentrazzjoni tal-plażma tiżdied proporzjonalment mad-doża wara li jittieħed mill-ħalq (100-800 mg) u minn ġol-vina (50-300 mg).

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 0.6 L/kg. Lacosamide huwa marbut b'inqas minn 15 % mal-proteini fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

95% tad-doża hija mneħħija fl-awrina bħala lacosamide u prodott tal-metaboliżmu. Il-metaboliżmu ta' lacosamide ma kienx kompletament ikkaratterizzat.

Is-sustanzi prinċipali li kienu eskretti fl-awrina ma kinux mibdulin lacosamide (madwar 40 % tad-doża) u l-prodott tal-metaboliżmu tiegħu O-desmethyl (inqas minn 30 %).

Frazzjoni polari li kienet proposta li tikkonsisti f'derivattivi ta' serine għamlet madwar 20 % fl-awrina, imma kienet misjuba biss f'ammonti żgħir (0-2 %) fil-plażma umana ta' xi pazjenti. Ammonti żgħir (0.5-2 %) ta' prodotti tal-metaboliżmu addizzjonali kienu misjuba fl-awrina.

Data in vitro juri li CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4 jistgħu jikkatalizzaw il-formazzjoni tal-prodott tal-metaboliżmu O-desmethyl iżda l-isoenzyma li prinċipalment jieħu sehem ma ġiex ikkonfermat *in vivo*. Ma kinitx osservata differenza klinikament rilevanti fl-esponiment ta' lacosamide meta tqabbel il-farmakokinetika tiegħu f'metabolizzanti estensivi (EMs, b' CYP2C19 funzjonali) u l-metabolizzanti deboli (PMs, li m'għandhomx CYP2C19 funzjonali). Barra minn dan, studju ta' interazzjoni b'omeprazole (inibitur-CYP 2C19) m'uriex tibdil klinikament rilevanti fil-konċentrazzjonijiet ta' lacosamide fil-plażma li indika li l-importanza ta' dan is-sensiela ta' reazzjonijiet hija żgħira. Il-konċentrazzjoni tal-plażma ta' O-desmethyl-lacosamide huwa madwar 15 % tal-konċentrazzjoni ta' lacosamide fil-plażma. Dan il-prodott prinċipali tal-metaboliżmu m'għandux attività farmakoloġika magħrufa.

Eliminazzjoni

Lacosamide huwa eliminat primarjament miċ-ċirkulazzjoni sistemika b'eskrezzjoni renali u bijotrasformazzjoni. Wara t-tehid orali u minn ġol-vina ta' lacosamide radjutikkettat, madwar 95 % tar-radju-attività li nġatat kienet misjuba fl-awrina u inqas minn 0.5 % fl-ippurgar. Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' lacosamide mhux mibdula kienet ta' madwar 13-il siegħa. Il-farmakokinetika hija proporzjonali mad-doża u kostanti maż-żmien, b'varjabilità baxxa kemm fl-istess persuni kif ukoll bejn il-persuni differenti. Wara dożaġ ta' darbtejn kuljum, intlaħqu konċentrazzjoni fil-plażma fi stat fiss, wara perjodu ta' tlett ijiem. Il-konċentrazzjoni fil-plażma żdiedu b'fattur ta' akkumulazzjoni ta' madwar 2.

Doża singola kbira tal-bidu ta' 200 mg twassal għal konċentrazzjonijiet fissi komparabbli għat-tehid ta' 100 mg darbtejn kuljum mill-ħalq.

Relazzjoni(-jiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Sess

Studji kliniċi juru li s-sess m'għandux influenza klinikament sinifikanti fuq konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide.

Indeboliment renali

L'AUC ta' lacosamide żdiedet b'madwar 30 % f'pazjenti b'indeboliment renali baxx u moderat u 60% f'pazjenti b'indeboliment renali sever u f'pazjenti b'mard renali fl-istadji tal-aħħar fejn hemm bżonn ta' emodjalizi, meta mqabbel ma' pazjenti f'saħħithom, iżda C_{max} ma ġiex affettwat.

Lacosamide huwa effettivament imneħħi mill-plażma b'emodjalizi. Wara trattament t'emodjalizi ta' 4 sigħat, AUC ta' lacosamide kien mnaqqas b'madwar 50 %. Għalhekk huwa rikkmandat suppliment fid-dożaġ wara l-emodjalizi (ara s-sezzjoni 4.2). L-esponiment tal-prodott tal-metaboliżmu

O-desmethyl kien miżjud b'diversi drabi f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever. Meta ma kienx hemm emodijaliżi f'pazjenti b'mard tal-kliwi fl-aħħar fażi, il-livelli kienu oġhla u żiedu kontinwament waqt li tiegħu kampjuni f'24 siegħa. Mhux magħruf jekk iż-żieda fl-esponiment tal-prodott tal-metaboliżmu f'pazjenti b'mard tal-kliwi fl-aħħar fażi, jistax jikkawża reazzjonijiet mhux mixtieqa iżda ma ġiex identifikat ebda attività farmakoloġika tal-prodott tal-metaboliżmu.

Indeboliment tal-fwied

Persuni b'indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh B) wrew konċentrazzjoni oġhla ta' lacosamide fil-plażma (AUC_{norm} madwar 50 % oġhla). L-esponiment oġhla kienet dovuta parzjalment għall-funzjoni renali mnaqqsa fil-persuni studjati. It-tnaqqis fil-clearance li ma jsirx fil-kliwi fil-pazjenti fl-istudju, kien stmat li jagħti 20 % żieda fl' AUC ta' lacosamide. Il-farmakokinetika ta' lacosamide ma ġiex studjat f'indeboliment sever tal-fwied (ara s-sezzjoni 4.2).

Anzjani (aktar minn 65 sena)

F'studji fl-anzjani, irġiel u nisa inkluz 4 pazjenti > 75 sena, AUC kien rispettivament madwar 30 u 50 % oġhla meta mqabbla ma' dak f'irġiel ta' età żgħira. Dan huwa marbut f'parti ma' piż aktar baxx tal-ġisem. Id-differenza normalizzata tal-piż tal-ġisem kienet ta' 26 u 23 % rispettivament. Kienet osservata wkoll żieda fil-varjabilità ta' esponiment. F'dan l-istudju, it-tneħħija mill-kliwi ta' lacosamide kienet mnaqqsa f'tit żgħira biss f'persuni anzjani.

Tnaqqis fid-doża ġenerali mhux meqjus neċessarju, sakemm ma jkunx hemm il-bżonn minhabba tnaqqis fil-funzjoni renali (ara s-sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil farmakokinetiku pedjatriku ta' lacosamide ġie stabbilit f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni permezz ta' data mifruxa dwar il-konċentrazzjoni tal-plasma miksuba f'sitt studji kliniċi randomizzati kkontrollati bil-placebo u ħames studji open-label f'1 655 adult u pazjent pedjatriku b'epilessija b'età ta' bejn xahar u 17-il sena. Tlieta minn dawn l-istudji saru fl-adulti, 7 f'pazjenti pedjatriċi, u 1 f'popolazzjoni mħallta. Id-dożi amministrati ta' lacosamide varjaw minn 2 sa 17.8 mg/kg/jum f'tehid darbtejn kuljum, li ma qabżux 600 mg/jum.

L-eliminazzjoni tipika mill-plażma kienet stmata għal 0.46 L/siegħa, 0.81 L/siegħa, 1.03 L/siegħa u 1.34 L/siegħa għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu 10 kg, 20 kg, 30 kg u 50 kg rispettivament. B'paragun għal dan, l-eliminazzjoni mill-plażma kienet stmata għal 1.74 L/siegħa fl-adulti (70 kg ta' piż tal-ġisem).

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni li użat kampjuni farmakokinetiċi mifruxin mill-istudju dwar il-PGTCS urew esponiment simili f'pazjenti b'PGTCS u f'pazjenti b'aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset'.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

F'studji dwar it-tossicità, il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide li kien hemm kienu simili jew ħarira biss oġhla minn dawk osservati f'pazjenti trattati b'lacosamide, li tħalli margini baxxi għal esponiment fil-bniedem.

Studju farmakoloġika ta' sigurtà b'tehid ġol-vina ta' lacosamide f'klieb anestetiżżati wrew żiediet li jgħaddu fl-interval PR u d-dewmien tal-kumpleks QRS u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm li huma x'aktarx minhabba azzjoni kardjodepressanti. Dawn it-tibdiliet li jgħaddu bdew fl-istess medda ta' konċentrazzjoni wara d-dożaġġ massimu kliniku rrikmandat. F'dożi li jingħataw ġol-vina ta' 15-60 mg/kg f'klieb anestetiżżati, u f'xadini *Cynomolgus*, kienu osservati kondittivitàatrijali u ventrikulari iżjed bil-mod, blokk atriyoventrikulari u dissoċjazzjoni.

F'studji dwar l-effett tossiku ta' dozi ripetuti, tibdiliet ħfief u reversibbli fil-fwied kienu osservati fil-firien minn madwar 3.6 l-darba l-esponiment kliniku. Dawn it-tibdiliet jinkludu żieda fil-piż tal-organi, ipertrofija tal-epatoċiti, żieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' enzimi tal-fwied u żieda fit-total tal-kolesterol u triglicidi. Minn barra l-ipertrofija tal-epatoċiti, ma deherux tibdiliet istopatoloġiċi oħra. F'studji dwar l-effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni u l-iżvillup f'annimali gerriema u ġrieden, ma kienux osservati effetti teratogeniċi imma kien hemm żieda fin-numru ta' frieħ li twieldu mejta u mwiet ta' frieħ fil-perjodu ta' wara t-twelid u tnaqqis żgħir ħafna fid-daqs tal-boton u fil-piż tal-frieħ b'dozi

tossiċi fl-omm fil-firien li jikkorrespondu għal livelli ta' esponiment sistemici simili għal esponiment kliniku mistenni. Peress li livelli t'esponiment oghla ma setghux jiġu studjati fl-annimali, minhabba tossiċità fl-omm, it-tagħrif mhux biżżejjed sabiex juri l-potenzjal għal tossiċità tal-embriju u l-fetu u teratoġeniċità ta' lacosamide.

Studji fil-firien juri li lacosamide u/jew il-prodotti tal-metabolizmu tiegħu jgħaddu faċilment minn ġol-plaċenta.

F'firien ġuvenili u klieb, it-tipi ta' tossiċità m'humex differenti mil-lat kwalitattiv minn dawk osservati f'annimali adulti. F'firien ġuvenili, ġie osservat piż tal-ġisem imnaqqas f'livelli ta' esponiment sistemiku simili għall-esponiment kliniku mistenni. Fi klieb ġuvenili, sinjali kliniċi ta' CNS temporanji u relatati mad-doża bdew jiġu osservati f'livelli ta' esponiment sistemiku taħt l-esponiment kliniku mistenni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Ilma għall-injezzjonijiet Sodium chloride
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali ma jistax jiġi mhallat ma' prodotti mediċinali oħra hlief għal dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu kien muri għal 24 siegħa f'temperaturi sa 25°C u f'2-8 C għal prodotti mhallta ma' diwenti msemmija f'6.6 u maħżunin fil-ħġieġ jew boroż tal-Poly Vinyl Chloride (PVC).

Mill-lat mikrobijologiku, il-prodotti għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żmien li jagħmel maħżun waqt l-użu u l-kondizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabilità ta' minn juża l-mediċina u normalment m'għandiex tkun itwal minn 24 siegħa f'2 sa 8°C, sakemm id-dilwizzjoni ma sarx f'kondizzjonijiet assestati kontrollati u kkonfermat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet speċjali ta' ħażna. Għal kundizzjonijiet għal-ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fjala tal-ħġieġ tat-tip I, bla kulur, b'tap tal-gomma bromobutyl miksi b'sigilli tat-tip flip off tal-aluminju oranġjo.

Pakketti ta' 1x20 ml, 5x20 ml.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Prodott b'materja partikulata jew b'telf tal-kulur ma għandux jintuża.

Dan il-prodott huwa għal użu ta' darba biss, u kull soluzzjoni li ma tintużax trid tintrema. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Lacosamide Adroiq soluzzjoni għall-infużjoni instab li kien fizikament kompatibbli u stabbli kimikament meta mhallat ma dawn id-dilwenti li ġejjin għal mill-inqas 24 siegħa u mażżuna fil-ħġieġ jew basket tal-PVC f'temperaturi sa 25°C.

Dilwenti:

Sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni

Glucose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni għall-injezzjoni lactated Ringer's

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Extrovis EU Kft.
Raktarvarosi Ut 9,
Torokbalint, 2045
Hungary

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1732/001

EU/1/23/1732/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 31 ta' Mejju 2023

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu/>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Pharma Pack Hungary Kft.
Vasút u. 13.
Budaörs
2040 Hungary

Pharma Pack Hungary Kft.
Building B, Raktarvarosi Ut 9,
Torokbalint,
2045 Hungary

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide Adroiq 10 mg soluzzjoni għall-infużjoni
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

ml ta' soluzzjoni għall-infużjoni fiha 10 mg lacosamide.
Vjala 1 ta' 20 ml fih 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium chloride, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

5 vjali x 20 ml soluzzjoni għall-infużjoni
1 vjali x 20 ml soluzzjoni għall-infużjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini
Għal użu ta' darba biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Din il-mediċina ma għandhiex bżonn kondizzjonijiet speċjali ta' hażna.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Extrovis EU Kft.
Raktarvarosi Ut 9,
Torokbalint, 2045
Hungary

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1732/001
EU/1/23/1732/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Vjala

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide Adroiq 10 mg soluzzjoni għall-infużjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull ml ta' soluzzjoni għall-infużjoni fiha 10 mg ta' lacosamide.
Vjala 1 ta' 20 ml fiha 200 mg ta' lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium chloride, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infużjoni

200 mg/20 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. **Użu IV**

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Din il-medicina ma għandhiex bżonn kondizzjonijiet speċjali ta' hażna.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Extrovis EU Kft.
Raktarvarosi Ut 9,
Torokbalint, 2045
Hungary

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1732/001
EU/1/23/1732/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għal pazjent

Lacosamide Adroiq 10 mg/ml soluzzjoni għall-infużjoni lacosamide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Lacosamide Adroiq u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lacosamide Adroiq
3. Kif għandek tuża Lacosamide Adroiq
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Lacosamide Adroiq
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lacosamide Adroiq u għalxiex jintuża

X'inhu Lacosamide Adroiq

Lacosamide Adroiq fih lacosamide. Dan jappartjeni għal grupp ta' medicini li jissejhu "medicini kontra l-epilessija". Dawn il-medicini jintużaw biex jitrattaw l-epilessija.

- Int ingħatajt din il-medicina biex tnaqqas in-numru ta' aċċessjonijiet li għandek.

Għalxiex jintuża Lacosamide Adroiq

- Lacosamide Adroiq jintuża:
 - wahdu jew flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn età ta' sentejn u aktar biex jitratta ċertu tip ta' epilessija kkaratterizzata bl-okkorrenza ta' aċċessjonijiet tat-tip feġġa parzjali kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr. F'dan it-tip ta' epilessija, l-aċċessjonijiet l-ewwel ikollhom effett fuq naħa waħda biss ta' moħħok. Madankollu, dawn jistgħu mbagħad jinfirxu għal partijiet akbar fiż-żewġ naħat ta' moħħok;
 - flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal ta' età ta' 4 snin u aktar biex jitratta aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji (aċċessjonijiet maġġuri, inkluż telf mis-sensi) f'pazjenti b'epilessija idjopatika generalizzata (it-tip ta' epilessija li huwa maħsub li għandu kawża ġenetika).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lacosamide Adroiq

Tihux Lacosamide Adroiq:

- jekk inti allergiku għal lacosamide jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imnizżla fis-sezzjoni 6). Jekk inti m'intiex ċert jekk intix allergiku, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.
- Jekk għandek ċertu tip ta' problema tat-ritmu tal-qalb li tissejjah imblokk AV tat-tieni jew it-tielet grad.

Tihux Lacosamide Adroiq jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu Lacosamide Adroiq jekk:

- ghandek hsibijiet li twegga' lilek innifsek jew toqtol lilek innifsek. Numru zgħir ta' nies ittrattati b'medicini kontra l-epilessija bhal lacosamide kellhom hsibijiet li jweggħu jew joqtlu lilhom infsuhom. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn il-hsibijiet fi kwalunkwe hin, għid lit-tabib tieghek minnufih.
- ghandek problema tal-qalb li taffettwa r-ritmu ta' qalbek u spiss ikollok ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari (bhal imblokk AV, fibrillazzjoni atrijali u taħbit atrijali rregolari).
- ghandek marda tal-qalb severa bhal insufficjenza tal-qalb jew kellek attack tal-qalb.
- spiss tkun sturdut jew taqa'. Lacosamide Adroiq jista' jistordik - dan jista' jzid ir-riskju ta' korrimient jew waqgħat. Dan ifisser li ghandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li din il-medicina jista' jkollha.

Jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix cert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Lacosamide Adroiq.

Jekk qed tiehu Lacosamide Adroiq, kellem lit-tabib tieghek jekk tesperjenza xi tip għdid ta' accessjoni jew aggravar ta' accessjonijiet ezistenti.

Jekk qed tiehu Lacosamide Adroiq u qed tesperjenza sintomi ta' taħbit tal-qalb mhux normali (bhal taħbit tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, palpitazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, thossok sturdut/a, hass hażin) fittex parir mediku immedjatament (ara sezzjoni 4).

Tfal

Lacosamide Adroiq mhux rakkomandat għal tfal taht l-età ta' sentejn b'epilessija kkaratterizzata mill-okkorrenza ta' accessjoni tat-tip 'partial-onset' u mhux rakkomandat għal tfal taht l-età ta' 4 snin b'accessjonijiet tonici-klonici generalizzati primarji. Dan minhabba li għadna ma nafux jekk huwiex se jahdem u jekk huwiex sigur għat-tfal f'dan il-grupp t'età.

Medicini ohra u Vimpat

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu jew hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu xi wahda mill-medicini li ġejjin li jaffettwaw il-qalb - dan minhabba li Lacosamide Adroiq jista' wkoll jaffettwa l-qalb:

- medicini biex titratta problemi tal-qalb;
- medicini li jistgħu jzidu l-"intervall PR" fuq skan tal-qalb (ECG jew elektrokardjogramma) bhal medicini għall-epilessija jew l-uġigh li jissejhu carbamazepine, lamotrigine jew pregabalin;
- medicini li jintużaw fi trattament ta' certi tipi ta' taħbit tal-qalb irregolari jew insufficjenza tal-qalb.

Jekk xi wiehed minn dawn ta' hawn fuq japplika għalik (jew m'intix cert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tuża Lacosamide Adroiq.

Għid ukoll lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu xi wahda mill-medicini li ġejjin - dan minhabba li dawn jistgħu jzidu jew inaqsu l-effett ta' Lacosamide Adroiq fuq gismek:

- medicini għal infezzjonijiet fungali bhal fluconazole, itraconazole jew ketoconazole;
- medicina għat-trattament tal-HIV bhal ritonavir;
- medicini użati għall-infezzjonijiet batterjali bhal clarithromycin jew rifampicin;
- medicina erbali li tintuża biex tittratta ansjetà u dipressjoni hafifa li tisseejaħ St John's wort.

Jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix cert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tuża Lacosamide Adroiq.

Lacosamide Adroiq mal-alkohol

Bhala prekawzjoni ta' sigurtà tiehux Lacosamide Adroiq mal-alkohol.

Tqala u treddigh

In-nisa fertili għandhom jiddiskutu l-użu ta' kontraċettivi mat-tabib.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Mhux rakkomandat li jintuża Lacosamide Adroiq jekk inti tqila, għaliex l-effetti ta' Lacosamide Adroiq fuq it-tqala u t-tarbija għol-għuf mhumiex magħrufin.

Mhux rakkomandat li tredda' lit-tarbija tiegħek waqt li tkun qed tiehu Lacosamide Adroiq, peress li Lacosamide Adroiq jgħaddi fil-ħalib tas-sider.

Fittex parir immedjatament mingħand it-tabib tiegħek jekk inti toħroġ tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila. Dawn se jgħinuk tiddeċiedi jekk għandekx tiehu Lacosamide Adroiq jew le.

Twaqqafx it-trattament mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel għaliex dan jista' jżid l-aċċessjonijiet tiegħek. L-iggravar tal-mard tiegħek ukoll jista' jagħmel ħsara lit-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx, tużax rota, tużax xi għodod jew magni sakemm tkun taf kif din il-medicina taffettwak. Dan minhabba li Lacosamide Adroiq jista' jistordik jew jikkawża vista mċajpra.

Lacosamide Adroiq fih is-sodium.

Din il-medicina fiha 59.8 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull vjala. Dan huwa ekwivalenti għal 3 % l-ammont masimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif għandek tuża Lacosamide Adroiq

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew ma l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

L-użu ta' Lacosamide Adroiq

- Lacosamide Adroiq jista' jinbeda:
- billi jingħata bħala infużjoni għol-vina (xi drabi tissejjah "infużjoni IV" fejn il-medicina tingħata għol-vina tiegħek minn tabib jew infermiera. Tingħata fuq 15 sa 60 minuta. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi għal kemm għanet se jkollok infużjonijiet. Hemm esperjenza b'infużjonijiet ta' darbtejn kuljum ta' lacosamide sa 5 ijiem. Għal trattament aktar fit-tul, hemm disponibbli lacosamide pilloli u mistura.

Meta tibdel mill-infużjoni għal meta tiehu l-medicina mill-ħalq (jew bil-kontra) l-ammont totali li tiehu kuljum u kemm spiss tiehu jibqa' l-istess.

- Uża lacosamide darbtejn kuljum (madwar 12-il siegħa minn xulxin).
- Ipprova użah bejn wiehded u iehor fl-istess ħin kuljum.

Kemm għandek tuża

Hawn taht hawn imnizzlin id-dożi rakkomandati normali ta' Lacosamide Adroiq għal gruppi ta' età u pizijiet differenti. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek doża differenti jekk għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied tiegħek.

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar u adulti

Meta tiehu Lacosamide Adroiq wahdu

- Id-doża tal-bidu ta' Lacosamide Adroiq tas-soltu hija ta' 50 mg darbtejn kuljum.

- It-trattament b' Lacosamide Adroiq jista' jibda wkoll b' doża ta' 100 mg darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża ta' darbtejn kuljum tiegħek kull ġimgħa b' 50 mg. Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment ta' bejn 100 mg u 300 mg darbtejn kuljum.

Meta tiegħu Lacosamide Adroiq ma' mediċini ta' kontra l-epilessija oħra

- Id-doża tal-bidu ta' Lacosamide Adroiq li normalment tingħata hija ta' 50 mg darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża ta' darbtejn kuljum tiegħek kull ġimgħa b' 50 mg. Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment ta' bejn 100 mg u 200 mg darbtejn kuljum.
- Jekk tiżen 50 kg jew aktar, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jibda trattament b' Lacosamide Adroiq b' doża waħda għolja tal-bidu ta' 200 mg. Imbagħad int tibda d-doża ta' manteniment tiegħek li tibqa' għaddejja 12-il siegħa wara.

Tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

- *Fit-trattament ta' aċċessjoni tat-tip 'partial-onset':* Osserva li Lacosamide Adroiq mhuwiex rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn sentejn
- *Fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji:* Osserva li Lacosamide Adroiq mhuwiex rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn 4 snin.

Meta tiegħu Lacosamide Adroiq waħdu

- It-tabib se jiddeċiedi d-doża ta' Lacosamide Adroiq abbażi tal-piż tal-ġisem tiegħek.
- Id-doża tal-bidu li normalment tingħata hija ta' 1 mg (0.1 ml), għal kull kilogramma (kg) tal-piż tal-ġisem, darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' mbagħad iżid id-doża ta' darbtejn kuljum tiegħek kull ġimgħa b' 1 mg (0.1 ml), għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tiegħek. Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment.
- Hawn taht qed jiġu pprovduti skedi tad-dożaġġ li jinkludu d-doża massima rakkomandata. Din hija għal skopijiet ta' informazzjoni biss. It-tabib tiegħek se jaħdem id-doża t-tajba għalik.

Għandu jintuża darbtejn kuljum għal tfal minn età ta' sentejn li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 40 kg

Piż	Ġimgħa 1 Doża tal-bidu: 0.1 ml/kg	Ġimgħa 2 0.2 ml/kg	Ġimgħa 3 0.3 ml/kg	Ġimgħa 4 0.4 ml/kg	Ġimgħa 5 0.5 ml/kg	Ġimgħa 6 Doża massima rakkomandata: 0.6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1.5 ml	3 ml	4.5 ml	6 ml	7.5 ml	9 ml
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml	12 ml
25 kg	2.5 ml	5 ml	7.5 ml	10 ml	12.5 ml	15 ml
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml	15 ml	18 ml
35 kg	3.5 ml	7 ml	10.5 ml	14 ml	17.5 ml	21 ml

Għandu jintuża darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 40 kg sa inqas minn 50 kg:

Piż	Ġimgħa 1 Doża tal-bidu: 0.1 ml/kg	Ġimgħa 2 0.2 ml/kg	Ġimgħa 3 0.3 ml/kg	Ġimgħa 4 0.4 ml/kg	Ġimgħa 5 Doża massima rakkomandata : 0.5 ml/kg
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml	20 ml
45 kg	4.5 ml	9 ml	13.5 ml	18 ml	22.5 ml

Meta tuża Lacosamide Adroiq ma' mediċini ta' kontra l-epilessija ohra

- It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar id-doża ta' Vimpat abbażi tal-piż tal-ġisem tiegħek.
- Għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 50 kg, id-doża tal-bidu tas-soltu hija ta' 1 mg (0.1 ml), għal kull kilogramma (kg) ta' piż tal-ġisem, darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' mbagħad iżid id-doża tiegħek ta' darbtejn kuljum kull ġimgha b'1 mg (0.1 ml) għal kull kg ta' piż tal-ġisem. Dan se jsir sakemm tilhaq doża ta' manteniment.

L-iskedi tad-dożaġġ li jinkudu d-doża massima rakkomandata huma pprovduti hawn taht. Din hija għal skopijiet ta' informazzjoni biss. It-tabib tiegħek se jahdem id-doża t-tajba għalik.

Għandu jintuża darbtejn kuljum għal tfal minn età ta' sentejn li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 20 kg

Piż	Ġimgha 1 Doża tal-bidu: 0.1 ml/kg	Ġimgha 2 0.2 ml/kg	Ġimgha 3 0.3 ml/kg	Ġimgha 4 0.4 ml/kg	Ġimgha 5 0.5 ml/kg	Ġimgha 6 Doża massima rakkomanda ta: 0.6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1.5 ml	3 ml	4.5 ml	6 ml	7.5 ml	9 ml

Għandu jintuża darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 20 kg sa inqas minn 30 kg

Piż	Ġimgha 1 Doża tal-bidu: 0.1 ml/kg	Ġimgha 2 0.2 ml/kg	Ġimgha 3 0.3 ml/kg	Ġimgha 4 0.4 ml/kg	Ġimgha 5 Doża massima rakkomanda ta: 0.5 ml/kg
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
25 kg	2.5 ml	5 ml	7.5 ml	10 ml	12.5 ml

Għandu jintuża darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 30 kg sa inqas minn 50 kg

Piż	Ġimgha 1 Doża tal-bidu: 0.1 ml/kg	Ġimgha 2 0.2 ml/kg	Ġimgha 3 0.3 ml/kg	Ġimgha 4 Doża massima rakkomandata: 0.4 ml/kg
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml
35 kg	3.5 ml	7 ml	10.5 ml	14 ml
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml
45 kg	4.5 ml	9 ml	13.5 ml	18 ml

Jekk tiegħek tiehu Lacosamide Adroiq

Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiegħek b'Lacosamide Adroiq, huwa ser inaqaslek id-doża bil-mod il-mod. Dan jiġri biex jiġi evitat li l-epilessija ma terġax tohroġ jew tiggrava.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina ohra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuża bhal sturdament jistgħu jkunu oġġet waħda waħda għolja "tal-bidu".

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi waħda minn dawn li ġejjin:

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iżjed minn persuna 1 minn 10

- Uġiġħ ta' ras;
- Thossok sturdut jew ma tiflahx (dardir) ;
- Vista doppja (diplopja).

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10

- Skossijiet qosra ta' muskolu jew grupp ta' muskoli (aċċessjonijiet mijokloniċi);
- Diffikultajiet fil-koordinazzjoni tal-movimenti tiegħek jew fil-mixi;
- Problemi fil-bilanċ tiegħek, roġħda, tingiż (paraesteżija) jew spażmi muskolari, taqa' malajr u titbengel;
- Problemi fil-memorja tiegħek, biex taħseb jew issib il-kliem, konfużjoni;
- Movimenti tal-ġhajnejn mġhaġġla u inkontrollabli (nystagmus), vista mċajpra;
- Sensazzjoni li kollox idur bik (vertigo), thossok fis-sakra;
- Tkun ma tiflahx (rimettar), ħalq niexef, stitikezza, indigestjoni, gass żejjed fl-istonku jew l-insaren, dijarea;
- Tnaqqis fil-ħass jew sensitività, diffikultà biex tliessen il-kliem, disturbi fl-attenzjoni;
- Ħsejjes fil-widna bħal żarżir, ċempil jew tisfir;
- Irritibiltà, tbaġhti biex torqod, depressjoni;
- Nġhas, għeja jew debollezza (astenja);
- Ħakk, raxx.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100

- Rata ta' thabbit tal-qalb mnaqqsa, palpitazzjonijiet, polz irregolari jew tibdil iehor fl-attività elettriċa ta' qalbek (disturb tal-konduzzjoni);
- Sensazzjoni eżaġerata ta' ewforija, tara u/jew tisma' affarijiet li mhumex hemm;
- Reazzjoni allergika għal medicina, ħorriqija;
- It-testijiet tad-demmi jistgħu juru funzjoni tal-fwied abnormali, ħsara fil-fwied;
- Ħsibijiet li twegġa' jew toqol lilek innifsek jew ikollok tentattiv ta' suwiċidju: għid lit-tabib tiegħek minnufih;
- Thossok irrabjat jew aġitat;
- Ħsibijiet abnormali jew tiflel il-kuntatt mir-realtà;
- Reazzjonijiet allergiċi serji li jikkawżaw nefha tal-wiċċ, gerżuma, idejn, saqajn, għekiesi, jew ir-riġlejn l-isfel;
- Ħass ħazin;
- Movimenti involontarji anormali (diskinesja).

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli

- Tahbit tal-qalb mġhaġġel mhux normali (takiarritmija ventrikolari);
- Uġiġħ fil-grizmejn, deni għoli u tieħu aktar infezzjonijiet mis-soltu. It-testijiet tad-demmi jistgħu juru tnaqqis sever ta' klassi speċifika ta' ċelloli bojod tad-demmi (agranuloċitożi);
- Reazzjoni fil-ġilda serja li tista' tinkludi deni għoli u sintomi oħrajn qishom influwenza, raxx fuq il-wiċċ, raxx estiż, glandoli minfuħin (nodi limfatiċi minfuħa). It-testijiet tad-demmi jistgħu juru żieda fil-livelli tal-enżimi tal-fwied u fit-tip ta' ċelloli tad-demmi bojod (esinofilja);
- Raxx estiż b'bieżaq u ġilda li titqaxxar, partikolarment madwar il-ħalq, nmieher, ġhajnejn u ġenitali (Sindromu ta' Stevens-Johnson) u forma aktar severa ta' tqaxxir tal-ġilda f'izjed minn 30% tal-wiċċ tal-ġilda (nekroliżi tossiku epidermali);
- Konvulsjoni

Effetti sekundarji addizzjonali meta jinghata bhala infużjoni fil-vini

Jista' jkun hemm effetti sekundarji fuq il-post.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10

- Ugiġh jew skomfort jew irritazzjoni fil-post tal-injezzjoni.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100

- Hmura fil-post tal-injezzjoni.

Effetti sekundarji addizzjonali fit-tfal

L-effetti sekundarji addizzjonali fit-tfal kienu deni, imnieher inixxi (nażofaringite), ugiġh fil-grizmejn (faringite), jieklu inqas mis-soltu (tnaqqis fl-aptit), tibdil fl-imġiba, ma jgibux ruħhom bhas-soltu (imġiba anormali) u b'nuqqas ta' enerġija (letarġija). Li jhossuhom bi nġhas (ħedla) hu effett sekundarju komuni ħafna fit-tfal u jista' jaffettwa iktar minn 1 minn kull 10 itfal.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew, lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Lacosamide Adroiq

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintahaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina Lacosamide Adroiq wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina ma' għandiex ħtieġa ta' kondizzjoni speċjali għal ħażna.

Kull vjala ta' Lacosamide Adroiq soluzzjoni għall-infużjoni trid tintuża darba biss (użu ta' darba). Kull soluzzjoni li ma tintużax għandha tintrema.

Soluzzjoni ċara mingħajr frak u bla diskolorazzjoni biss għandha tintuża

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Lacosamide Adroiq:

- Is-sustanza attiva hija lacosamide.
1 mg ta' Lacosamide Adroiq soluzzjoni għall-injezzjoni fih 10 mg lacosamide.
Vjala waħda fiha 20 ml Lacosamide Adroiq soluzzjoni għall-infużjoni ekwivalenti għal 200 mg lacosamide.
- L-ingredjenti l-oħra huma: sodium chloride, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.
- Ara t-Taqsima 2 "Din il-medicina fiha 59.8 mg sodium (il-komponent ewlieni tal-melħ tat-tisjir/tal-mejda) f'kull vjala."

Kif jidher Lacosamide Adroiq u l-kontenut tal-pakkett

- Lacosamide Adroiq soluzzjoni għall-infużjoni hija soluzzjoni ċara, bla kulur.
- Lacosamide Adroiq soluzzjoni għall-infużjoni jinstabu f'pakketti ta' 1 jew ħames vjali. Kull vjala fiha 20 ml

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Extrovis EU Kft.
Raktarvarosi Ut 9,
Torokbalint, 2045
Hungary

L-Manifattur :

Pharma Pack Hungary Kft.
Vasút u. 13.
2040 Budaörs
Hungary

Pharma Pack Hungary Kft.
Building B, Raktarvarosi Ut 9,
Torokbalint,
2045 Hungary

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Extrovis EU Kft.
Tél/Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Lietuva

Extrovis EU Kft.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

България

Extrovis EU Kft.
Тел.: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Luxembourg/Luxemburg

Extrovis EU Kft.
Tél/Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Česká republika

Extrovis EU Kft.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Magyarország

Extrovis EU Kft.
Tel.: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Danmark

Mashal Healthcare A/S
Tlf: +45 71 86 37 68
faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com

Malta

Extrovis EU Kft.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Nederland

Extrovis EU Kft.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Eesti

Extrovis EU Kft.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Ελλάδα

Extrovis EU Kft.
Τηλ: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 671 365 828
PV-Spain@zentiva.com

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska

Extrovis EU Kft.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Ireland

Extrovis EU Kft.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Ísland

Extrovis EU Kft.
Sími: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39 800081631
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

Extrovis EU Kft.
Τηλ: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Latvija

Extrovis EU Kft.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Norge

Mashal Healthcare A/S
Tlf: +45 71 86 37 68
faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com

Österreich

Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska

Extrovis EU Kft.
Tel.: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Portugal

Extrovis EU Kft.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

România

Extrovis EU Kft.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Slovenija

Extrovis EU Kft.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Slovenská republika

Extrovis EU Kft.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Suomi/Finland

Mashal Healthcare A/S
Puh/Tel: +45 71 86 37 68
faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com

Sverige

Mashal Healthcare A/S
Tel: +45 71 86 37 68
faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini : <http://www.ema.europa.eu/>

It-tagħrif li jmiss qed jingħata bis għal professjonisti tal-kura tas-saħħa biss

Kull fjala ta' soluzzjoni għall-infużjoni Lacosamide Adroiq għandha tintuża darba biss (għall-użu ta' darba). Kull soluzzjoni li ma tintużax għandha tintrema (ara sezzjoni 3).

Is-soluzzjoni għall-infużjoni Lacosamide Adroiq jista' jittiehed mingħajr ma jiġi dilwit aktar, jew jista' jiġi dilwit b'dawn is-soluzzjonijiet li ġejjin: sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %), glucose 50 mg/ml jew soluzzjoni lactated Ringer's.

Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, il-hinijiet u l-kondizzjonijiet waqt il-ħażna qabel l-użu huma r-risponsabbiltà ta' minn juża u ma jkunx itwal minn 24 siegħa f'2 sa 8 °C, sakemm id-dilwizzjoni saret f'kundizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u validati.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu kienet murija għal 24 siegħa f'temperaturi sa mhux aktar minn 25° C u f'2-8 C għall-prodotti mħallta ma' dawn id-dilwenti u maħżuna fil-ħġieġ jew boroż tal-Poly Vinl Chloride (PVC).