

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIKI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Vimpat 50 mg pilloli miksijin b'rita
Vimpat 100 mg pilloli miksijin b'rita
Vimpat 150 mg pilloli miksijin b'rita
Vimpat 200 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Vimpat 50 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 50 mg lacosamide.

Vimpat 100 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 100 mg lacosamide.

Vimpat 150 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg lacosamide.

Vimpat 200 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 200 mg lacosamide.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Vimpat 50 mg pilloli miksijin b'rita
Pilloli miksijin b'rita ovali, jagħtu fir-roża, b'dimensjonijiet ta' madwar 10.4 mm x 4.9 mm, u mnaqqxin b'‘SP’ fuq naħa waħda u b'‘50’ fuq in-naħa l-oħra.

Vimpat 100 mg pilloli miksijin b'rita
Pilloli miksijin b'rita ovali, sofor skuri b'dimensjonijiet ta' madwar 13.2 mm x 6.1 mm, u mnaqqxin b'‘SP’ fuq naħa waħda u b'‘100’ fuq in-naħa l-oħra.

Vimpat 150 mg pilloli miksijin b'rita
Pilloli miksijin b'rita ovali, kulur is-salamun, b'dimensjonijiet ta' madwar 15.1 mm x 7.0 mm, u mnaqqxin b'‘SP’ fuq naħa waħda u b'‘150’ fuq in-naħa l-oħra.

Vimpat 200 mg pilloli miksijin b'rita
Pilloli miksijin b'rita ovali, blu, b'dimensjonijiet ta' madwar 16.6 mm x 7.8 mm, u mnaqqxin b'‘SP’ fuq naħa waħda u b'‘200’ fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

Vimpat huwa indikat bħala terapija aġġuntiva

- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll minghajr, 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.

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

Lacosamide għandu jittiehed darbtejn kuljum, madwar 12-il siegħa minn xulxin.

Jekk tinqabeż doża, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex jieħu d-doża li jkun qabeż immedjatement, u mbagħad sabiex jieħu d-doża li jkun imiss ta' lacosamide fil-hin skedat regolament. Jekk il-pazjent jinnota d-doża li tkun inqabżet fi żmien 6 sigħat minn dik li jkun imiss, huwa għandu jingħata struzzjonijiet biex jistenna qabel jieħu d-doża li jmiss ta' lacosamide fil-hin skedat regolament. Il-pazjenti ma għandhomx jieħdu doża doppja.

<u>Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti</u>		
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)
Dożaġġ inizjali alternat* (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 taħt 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-ghoti ta' doża tal-bidu ma ġiex studjat f'kundizzjonijiet akuti bħal status epileptikus.		

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
* Tfal inqas minn 50 kg preferibbilment għandhom jibdew it-trattament b'Vimpat 10 mg/mL mistura.		

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/gurnata), 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/gurnata) u li kellhom bżonn prodott medikinali ta' kontra l-epilessija addizzjonali, għandha tiġi segwita l-pożoloġja li hija rrikmandata għal terapija aġġuntiva hawn taħt.

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

Id-doża rrikmandata 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/gurnata) 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. Għalhekk huwa rakkomandat li t-trattament jinbeda bil-mistura u jinqueleb għall-pilloli, jekk dan ikun mixtieq. Meta tiġi preskritta l-mistura, id-doża għandha tiġi espressa fil-volum (mL) milli fil-piż (mg).

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).

Terapija agġuntiva (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 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 tiġi agġustata bil-mod sakemm jinkiseb l-aħjar rispons. Għandha tintuża d-doża effettiva l-aktar baxxa. Minhabba żieda 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 taht 30 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) u fi tfal li jiżnu minn 30 sa taht 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-aħħar grupp.

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 agġuntiva fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew terapija agġuntiva fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji)

F'adolexxenti 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). Agġustamenti fid-doži sussekweni għandhom isiru skond ir-rispons u t-tollerabbiltà 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 fissi ta' lacosamide fil-plażma u effett terapewtiku. Għandha tingħata taht superviżzjoni medika b'konsiderazzjoni għall-potenzjal ta' żieda fl-inċidenza ta' aritmija kardijaka serja u reazzjonijiet mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentrali (ara sezzjoni 4.8). It-tehid ta' doża kbira tal-bidu ma gietx studjata f'kondizzjonijiet akuti bħal-stat epilettiku.

Twaqqif

Jekk lacosamide jkollu jitwaqqaf, huwa rrikmandat li d-doża titnaqqas gradwalment fi tnaqqis ta' kull ġimgħa 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 ġimgħa 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 bżonn tnaqqis fid-doża f'pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, għandu jitqies it-tnaqqis fil-clearance tal-kliwi b'żieda fil-livelli AUC assoċjat mal-età (ara 'Użu f'pazjenti b'indeboliment renali')

hawn fuq u sezzjoni 5.2). Hemm *data* klinika limitata f'anzjani partikolarment f'doži akbar minn 400 mg/gurnata (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1)

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' aġġustament f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment hafif jew moderat tal-kliwi ($CL_{CR} > 30$ mL/min). F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew aktar u f'pazjenti adulti b'indeboliment hafif 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/gurnata 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 bżonn id-dijaliżi tad-demem, huwa rrikmandat suppliment ta' sa 50% tad-doża tal-gurnata maqsuma eżatt wara d-dijaliżi tad-demem. 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-metabolizmu (li m'għandux attività farmakoloġika magħrufa).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew iktar u għal pazjenti adulti b'indeboliment hafif 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'adolessenti 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). Abbażi 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 bżonn 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-età ta' 4 snin fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji u taht l-età 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' età, rispettivament.

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'adolessenti u fi tfal li jiżnu inqas minn 50 kg.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Lacosamide pilloli miksija b'rita huma għall-użu mill-ħalq. Lacosamide jista' jittiehed kemm mal-ikel kif ukoll fuq stonku vojta.

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-addoċ 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 prezenti ma teskludix il-possibiltà ta' żieda fir-riskju b'lacosamide.

Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu ċekkjati 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

Ġie 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 kardjaka jew mard tal-qalb sever (e.ż. iskemja/infart mijokardjaku, insuffiċjenza tal-qalb, mard tal-qalb strutturali jew kanalopatiji tas-sodju kardijaċi) jew pazjenti trattati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw il-konduzzjoni kardjaka, 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/gurnata 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-tqegħid fis-suq.

Ġie rrapportat AV blokk (inkluż tat-tieni grad jew AV blokk oġġla) fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. F'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi, għet 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 kardjaka (pereżempju polz baxx, mgħaġġel jew irregolari, palpitazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, thossok sturdut, ħass ħazin) 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' korrimment 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

Ġie rrapportat bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi kemm f'pazjenti adulti kif ukoll f'pazjenti pedjatriċi b'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 mkejjejjel 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.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra 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. Iżda, fi studji kliniċi, analiżi tas-sub-grupp ma identifikkax żieda fil-kobor ta' titwil fil-PR f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu carbamazepine jew lamotrigine.

Data in vitro

Id-data ġeneralment jissuġġerixxi li lacosamide għandu potenzjal baxx għal interazzjoni bejn mediċina u ohra. Studji *in vitro* juru li enzimi CYP1A2, CYP2B9, u CYP2C9 ma kienux indotti u li CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, u CYP2E1 ma kienux inhibiti minn lacosamide fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma osservati fl-istudji kliniċi. Studju *in-vitro* jindika li lacosamide ma jiġiex 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 jinhibixxi 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-inhibitor ta' CYP2C19 omeprazole (40 mg darba kuljum) ma kellux effett klinikament sinifikanti fuq it-tibdil fl-esponiment ta' lacosamide. Għalhekk, inhibitori moderati ta' CYP2C19, x'aktarx mhumex ser jaffettwaw l-esponiment sistemiku ta' lacosamide sa punt li hu klinikament relevant. Huwa rikkmandat li tittiehed attenzjoni waqt trattament flimkien ma' inhibitori 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 possiblament 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. Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni fi gruppi ta' età differenti harġet stima li trattament flimkien ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija ohra magħrufa li jinduċu l-enzimi (carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, f'dozi 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 affetwati 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'alkoħol, 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-annimali 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 jiżboqq ir-riskju potenzjali għal fetu). L'użu ta' dan il-prodott irid jerga'jiġi meqjus sew meta nisa jiddeċiedi li joħorġu tqal.

Treddiegh

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

Fertilità

L'ebda effetti avversi fuq il-fertilità maskili jew femminili jeww 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 rrikmandata 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'ajpra.

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Skond l-analizi 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 jiehdu lacosamide u 35.2% tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jiehdu l-placebo irrapportaw mill-inqas reazzjoni mhux mixtieqa wieħed. L-iżjed effett mhux mixtieq li gie rappurtat ($\geq 10\%$) 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 minħabba 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 oghla wara doża kbira tal-bidu.

Ibbażat fuq l-analizi ta' *data* minn studju kliniku ta' monoterapija mhux inferjuri li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine relaxx ikkontrollat (CR), l-iżjed reazzjonijiet avversi rappurtati frekwentament ($\geq 10\%$) għal lacosamide kienu uġiegh ta' ras u sturdament. Ir-rata ta' twaqqif minħabba 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 minħabba 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 jitniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn daww anqas serji.

Sistema ta' klassifika tal-organi	Komuni ħafna	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) ⁽²⁾

Disturbi psikjatriċi		Depressjoni Stat konfużjonali Insomnja ⁽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 Disartrija Disturbi fl- attenzjoni Paraestesja	Sincope ⁽²⁾ Ko-ordinazzjoni abnormali Diskinesja	Konvulsjoni
Disturbi fl- għajnejn	Diplowpja	Vizzjoni mċajpra		
Disturbi fil- widnejn u fis- sistema labirintika		Vertigo Tinnitus		
Disturbi fil-qalb			Blokk Atrijuventrikulari ^(1,2) Bradikardja ^(1,2) Fibrillazzjoni atrijali ^(1,2) Taħbit atrijali rregolari ^(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-enżimi tal- fwied (> 2x ULN) ⁽¹⁾	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Ħakk Raxx ⁽¹⁾	Angjodema ⁽¹⁾ Urtikarja ⁽¹⁾	Sindromu ta' Stevens- Johnson ⁽¹⁾ Nekrolizi tossika epidermali ⁽¹⁾

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Spazmi muskolari		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Diffikultà fil-mixi Astensja Għajja Irritabilità Thossok fis-sakra		
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Waqqgħa 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 PGTCS.

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 atriyoventrikulari, sinkope, bradikardja) jistgħu jsejnhu.

Fi studji kliniċi agġuntivi 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 agġuntiva 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 atrijali 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' ALT sa $\geq 3 \times$ ULN sejhew f'0.7% (7/935) tal-pazjenti fuq Vimpat u 0% (0/356) tal-pazjenti fuq placebo.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva f'organi multipli

Sensittività eċċessiva f'organi multipli (magħruġin ukoll bħala Reazzjoni tal-mediċina b'Esinofilja u Sintomi sistemici, DRESS) kienu rappurtati 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-placebo (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 letarġija. 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 jkabbel 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 ($\geq 5\%$ 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 grajjiet avversi osservata b'lacosamide kienet ta' 21.0% (13/62) f'pazjenti anzjani versus 9.2% (35/382) f'pazjenti adulti iżgħar. Dawn id-differnzi 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 rrikmandati 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.

Immanigjar

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 emodjalizi (ara s-sezzjoni 5.2)

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet 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 jagħmel 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 sinerġistiċi 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'dijanjożi 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 ġimgha skond ir-rispons.

Ir-rati ta' sitt xhur hielsa minn aċċessjonijiet kienu smati 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' tnax-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-sigurta ta' lacosamide fil-bdil għal monoterapija kienet mkejila fi studju randomizzat, double-blind, multicentrali, u kkontrollat bl-istorja. F'dan l-istudju, 425 patients 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 mqegħda fis-suq kienu randomizzati li jinbidlu fuq monoterapija b'lacosamide (jew 400 mg/ġurnata jew 300 mg/ġurnata 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 ġurnata (medda ta' 71 ġurnata), fuq il-perjodu ta' osservazzjoni mmirrat ta' 70 ġurnata.

Terapija agġuntiva

L'effikaċja ta' lacosamide bħala terapija agġuntiva fid-dożi rrikmandati (200 mg/ġurnata, 400 mg/ġurnata) kienet stabbilita fi tlett studji kliniċi, kontrollati mill-placebo, randomized u multicentrali, b'perjodu ta' manteniment ta 12-il ġimgha. Lacosamidet 600 mg/ġurnata kien muri effettiv fi studji b'terapija miżjuda kkontrollati, għalkemm l-effikaċja kienet simili għal 400 mg/ġurnata 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/ġurnata mhix rakkomandat. Id-doża massima rrikmandata hija 400 mg/ġurnata. Dawn l-istudji li inkludew 1,308 pazjenti b'storja ta' medja ta' 23 sena ta' aċċessjonijiet ta' tip partial onset, kienu ddiżinjati sabiex jitlejli l-effikaċja u s-sigurta 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-plaċebo, lacosamide 200 mg/gurnata u lacosamide 400 mg/gurnata.

Il-farmakokinetika u s-sigurtà ta' doża singola kbira tal-bidu ta' lacosamide għal għol-vini kienu ddeterminati f' studju multicentrali, open-label iddisinjat sabiex jkejjel is-sigurtà u t-tolerabilità tal-bidu mgħaġġel ta' lacosamide b' doża għal għol-vini singola kbira tal-bidu (inkluż 200 mg) segwita minn doża orali darbtejn kuljum (ekwivalenti għad-doża għal għol-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 kellhom sentejn u aktar għet 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 għet ikkonfermata minn studju kliniku double-blind, randomizzat u kkontrollat bil-plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f' perjodu ta' linja bażi ta' 8 ġimgħat segwit minn perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimgħat. Il-pazjenti eligibbli fuq reġim ta' dożaġġ stabbli ta' bejn 1 u ≤ 3 prodotti mediċinali antiepilettici, li esperjenzaw mill-inqas żewġ aċċessjonijiet b' feġġa parzjali matul 1-4 ġimgħat ta' qabel l-eżami b' fażi mingħajr aċċessjonijiet mhux itwal minn 21 jum fil-perjodu ta' 8 ġimgħat qabel id-dhul fil-perjodu ta' linja bażi, ġew randomizzati biex jirċievu jew plaċebo (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 ġimgħa sabiex tintlaħaq il-medda tad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment.

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

Għet osservat tnaqqis statistikament sinifikanti ($p=0.0003$) u klinikament rilevanti fil-feġġa parzjali tal-frekwenza ta' aċċessjonijiet f' 28 jum mill-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment bejn il-grupp tal-lacosamide u tal-plaċebo. Il-perċentwali ta' tnaqqis fuq il-plaċebo 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-plaċebo.

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-plaċebo 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) għet stabbilita fi studju kliniku randomizzat ta' 24 ġimgħa ta' grupp parallel, double-blind, multicentrali, u kkontrollat bi plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f' perjodu ta' linja bażi storika ta' 12-il ġimgħa, perjodu ta' linja bażi prospettiva ta' 4 ġimgħat u perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgħa (li kien jinkludi perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimgħat u perjodu ta' manteniment ta' 18-il ġimgħa). Il-pazjenti eligibbli fuq doża stabbli ta' bejn 1 u 3 mediċini antiepilettici li esperjenzaw mill-inqas 3 PGTCS iddokumentati matul il-perjodu kkombinat tal-linja bażi ta' 16-il ġimgħa ġew randomizzati fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu lacosamide jew plaċebo (pazjenti fis-sett ta' analiżi shih: lacosamide n=118, plaċebo 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-plaċebo).

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.

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 ahħarin primarji, sekondarji u oħrajn tal-effikaċja.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Lacosamide huwa assorbit rapidament u kompletament wara amministrazzjoni mill-ħalq. Il-biodisponibiltà orali ta' lacosamide hija madwar 100%. Wara amministrazzjoni mill-ħalq, il-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' lacosamide mhux mibdul tiżdied malajr u tilhaq C_{max} madwar 0.5 sa 4 sigħat wara d-doża. Vimpat pilloli u mistura orali huma bio-ekwivalenti. L-ikel ma jaffettwax ir-rata u l-livell ta' assorbiment.

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 me kienux mibdul in 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-isoenzyme 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-sensjela 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-teħid orali u minn ġol-vina ta' lacosamide radjutikkettat, madwar 95% tar-radju-attività li nġhatat 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 dożaġġ ta' darbtejn kuljum, intlahqu 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 komparabli għat-teħid 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' emodijaliżi, meta mqabbel ma' pazjenti f'saħħithom, iżda C_{max} ma ġiex affettwat.

Lacosamide huwa effettivament imneħhi mill-plażma b'emodijaliżi. Wara trattament t'emodijaliżi ta' 4 sigħat, AUC ta' lacosamide kien mnaqqas b'madwar 50%. Għalhekk huwa rikkmandat suppliment fid-dożaġġ wara l-emodijaliżi (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 ttiehdu 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 effetti 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 studjata 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-varjabbiltà ta' esponiment. F'dan l-istudju, it-tneħhija 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 minħabba 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-plaċebo u ħames studji open-label f'1655 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'pargun 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 oġġla minn daww 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 ziediet li jgħaddu fl-interval PR u d-dewmien tal-kumpless QRS u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm li huma x'aktarx minħabba 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 reversibli fil-fwied kienu osservati fil-firien minn madwar 3.6 l-darba l-esponiment kliniku. Dawn it-tibdiliet jinkludu zieda fil-piż tal-organi, ipertrofija tal-epatoċiti, zieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' enzimi tal-fwied u zieda 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 teratoġeniċi imma kien hemm zieda 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 oġġla ma setgħux jiġu studjati fl-annimali, minħabba tossicità fl-omm, it-tagħrif mhux biżżejjed sabiex juri l-potenzjal għal tossicità tal-embriju u l-fetu u teratoġenicità 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' tossicità m'humix differenti mil-lat kwalitattiv minn daww 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

Il-qalba tal-pillola

microcrystalline cellulose
hydroxypropylcellulose
hydroxypropylcellulose (low substituted)
silica, colloidal, anhydrous
crospovidone (polyplasdone XL-10 Pharmaceutical Grade)
magnesium stearate

Il-kisja tal-pillola

Vimpat 50 mg pilloli miksijin b'rita

polyvinyl alcohol
polyethylene glycol 3350
talc
titanium dioxide (E171)
red iron oxide (E172)
black iron oxide (E172)
indigo carmine aluminium lake (E132)

Vimpat 100 mg pilloli miksijin b'rita

polyvinyl alcohol
polyethylene glycol 3350
talc
titanium dioxide (E171)
yellow iron oxide (E172)

Vimpat 150 mg pilloli miksijin b'rita

polyvinyl alcohol
polyethylene glycol 3350
talc
titanium dioxide (E171)
yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), black iron oxide (E172)

Vimpat 200 mg pilloli miksijin b'rita

polyvinyl alcohol
polyethylene glycol 3350
talc
titanium dioxide (E171)
indigo carmine aluminium lake (E132)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħodd x f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

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

Vimpat 50 mg pilloli miksijin b'rita

Pakketti ta' 14, 28, 56 u 168 pilloli miksija b'rita f'folja tal-PVC/PVDC sigillata b'fojl tal-aluminju.
Pakketti ta' 14 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVDC li jistgħu jinqasmu f'dożi singoli sigillata b'fojl tal-aluminju.
Pakketti ta' 60 pillola miksija b'rita fi flixkun tal-HDPE b'għatu li ma jinfetaħx mit-tfal.

Vimpat 100 mg pilloli miksijin b'rita

Pakketti ta' 14, 28, 56 u 168 pillola miksija b'rita f'folja tal-PVC/PVDC issigillata b'fojl tal-aluminju.
Pakketti ta' 14 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVDC li jistghu jinqatghu f'dozi singoli sigillati b'fojl tal-aluminju.
Pakketti ta' 60 pillola miksija b'rita fi flixkun tal-HDPE b'ghatu li ma jinfetaħx mit-tfal.

Vimpat 150 mg pilloli miksijin b'rita

Pakketti ta' 14, 28 u 56 pillola miksija b'rita f'folja tal-PVC/PVDC issigillata b'fojl tal-aluminju.
Pakketti multipli li fihom 168 (3 pakketti ta' 56 pillola) pillola miksija b'rita f'folja tal-PVC/PVDC sigillata b'fojl tal-aluminju.
Pakketti ta' 14 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVDC li jistghu jinqatghu f'dozi singoli sigillati b'fojl tal-aluminju.
Pakketti ta' 60 pillola miksija b'rita fi flixkun tal-HDPE b'ghatu li ma jinfetaħx mit-tfal.

Vimpat 200 mg pilloli miksijin b'rita

Pakketti ta' 14, 28 u 56 pillola miksija b'rita f'folja tal-PVC/PVDC issigillata b'fojl tal-aluminju.
Pakketti multipli li fihom 168 (3 pakketti ta' 56 pillola) pillola miksija b'rita f'folja tal-PVC/PVDC sigillata b'fojl tal-aluminju.
Pakketti ta' 14 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVDC li jistghu jinqatghu f'dozi singoli sigillati b'fojl tal-aluminju.
Pakketti ta' 60 pillola miksija b'rita fi flixkun tal-HDPE b'ghatu li ma jinfetaħx mit-tfal.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/001
EU/1/08/470/002
EU/1/08/470/003
EU/1/08/470/004
EU/1/08/470/005
EU/1/08/470/006
EU/1/08/470/007
EU/1/08/470/008
EU/1/08/470/009
EU/1/08/470/010
EU/1/08/470/011
EU/1/08/470/012
EU/1/08/470/020
EU/1/08/470/021

EU/1/08/470/022
EU/1/08/470/023
EU/1/08/470/024
EU/1/08/470/025
EU/1/08/470/026
EU/1/08/470/027
EU/1/08/470/028
EU/1/08/470/029
EU/1/08/470/030
EU/1/08/470/031
EU/1/08/470/032
EU/1/08/470/033
EU/1/08/470/034
EU/1/08/470/035

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Awwissu 2008

Data tal-aħħar tiġdid: 31 ta' Lulju 2013

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pakkett tal-bidu tat-trattament (f'adolessenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar u adulti biss)

Vimpat 50 mg pilloli miksija b'rita

Vimpat 100 mg pilloli miksija b'rita

Vimpat 150 mg pilloli miksija b'rita

Vimpat 200 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Vimpat 50 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 50 mg lacosamide.

Vimpat 100 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 100 mg lacosamide.

Vimpat 150 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg lacosamide.

Vimpat 200 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 200 mg lacosamide.

Għall- lista shiħa ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

Vimpat 50 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli miksija b'rita ovali, jagħtu fir-roża, b'dimensjonijiet ta' madwar 10.4 mm x 4.9 mm, u mnaqqxin b'‘SP’ imnaqqxa fuq naħa waħda u ‘50’ fuq in-naħa l-oħra.

Vimpat 100 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli miksija b'rita ovali, sofor skuri, b'dimensjonijiet ta' madwar 13.2 mm x 6.1 mm, u mnaqqxin b'‘SP’ imnaqqxa fuq naħa waħda u ‘100’ fuq in-naħa l-oħra.

Vimpat 150 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli miksija b'rita ovali, kulur is-salamur, b'dimensjonijiet ta' madwar 15.1 mm x 7.0 mm, u mnaqqxin b'‘SP’ imnaqqax fuq naħa waħda u ‘150’ fuq in-naħa l-oħra.

Vimpat 200 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli miksija b'rita ovali, blu, b'dimensjonijiet ta' madwar 16.6 mm x 7.8 mm, u mnaqqxin b'‘SP’ imnaqqax fuq naħa waħda u ‘200’ fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

Vimpat huwa indikat bħala terapija aġġuntiva

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

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.

Lacosamide għandu jittiehed darbtejn kuljum, madwar 12-il siegħa minn xulxin.

Jekk tinqabeż doża, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex jiehu d-doża li jkun qabeż immedjatament, u mbagħad sabiex jiehu d-doża li jkun imiss ta' lacosamide fil-hin skadat regolament. Jekk il-pazjent jinnota d-doża li tkun inqabżet fi żmien 6 sigħat minn dik li jkun imiss, huwa għandu jingħata struzzjonijiet biex jistenna qabel jiehu d-doża li jmiss ta' lacosamide fil-hin skadat regolament. Il-pazjenti ma għandhomx jiehu doża doppja.

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

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

Id-doża rrikmandata 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-tollerabbiltà, 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 400 mg/ġurnata u li kellhom bżonn prodott mediċinali ta' kontra l-epilessija addizzjonali, għandha tiġi segwita l-pożoloġija li hija rrikmandata 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 rrikmandata 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 rakkmandata ta' 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum) skond ir-rispons u t-tollerabbiltà.

Il-pakkett tal-bidu tat-trattament Vimpat fih 4 pakketti differenti (wiehed għal kull pillola ta' saħħa differenti) b'14 il-pillola kull wiehed, għall-ewwel 2 sa 4 ġimgħat ta' terapija skond ir-rispons u t-tollerabbiltà tal-pazjent.

Il-pakketti huma mmarkati b' 'ġimgħa 1(2, 3 jew 4)'.

Fl-ewwel jum tat-trattament, il-pazjent jibda b'pilloli Vimpat 50 mg (darbtejn kuljum) (100 mg/jum).

Waqt it-tieni ġimgħa, il-pazjent jiehu pilloli Vimpat 100 mg (darbtejn kuljum) (200 mg/jum).

Skond ir-rispons u t-tollerabbiltà, il-pilloli Vimpat 150 mg jistgħu jittiehdu darbtejn kuljum (300 mg/jum) waqt it-tielet ġimgħa u l-pilloli Vimpat 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum) waqt ir-raba' ġimgħa.

Twaqqif

Jekk lacosamide jkollu jitwaqqaf, huwa rikkmandat li d-doża titnaqqas gradwalment fi tnaqqis ta' kull ġimgħa 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 ġimgħa 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 bżonn tnaqqis fid-doża f'pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, għandu jitqies it-tnaqqis fil-clearance tal-kliwi b'żieda fil-livelli AUC assoċjat mal-età (ara 'Użu f'pazjenti b'indeboliment renali' hawn fuq u s-sezzjoni 5.2).

Hemm *data* klinika limitata f'anzjani partikolarment f'doži akbar minn 400 mg/gurnata (ara s-sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1)

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' aġġustament f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment ħafif jew moderat tal-kliwi ($CL_{CR} > 30$ mL/min). F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew iktar u għal pazjenti adulti b'indeboliment sever tal-kliwi ($CL_{CR} \leq 30$ mL/min) jew b'marda renali tal-aħħar fażi, hija rrakkomandata doża massima ta' 250 mg/kuljum. 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 bżonn id-dijalizi tad-demmm, huwa rikkmandat suppliment ta' sa 50% tad-doża tal-gurnata maqsuma eżatt wara d-dijalizi tad-demmm. 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). F'kull pazjent b'indeboliment tal-kliwi, it-titrazzjoni tad-doża għandha issir b'kawtela (ara s-sezzjoni 5.2).

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. Abbażi 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 s-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 bżonn tiġi aġġustata waqt li jiġu osservati b'reqqa kemm l-attività tal-marda u l-effetti mhux mixtieqa fil-pazjent.

Popolazzjoni pedjatrika

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar

Id-dożaġġ f'adolexxenti u fi tfal li jiżnu 50 kg jew aktar huwa bħal dak fl-adulti (ara hawn fuq).

Tfal (minn età ta' sentejn) u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

mistura Din il-preżentazzjoni mhijiex xierqa għal din il-kategorija ta' pazjenti.

Tfal iżgħar minn l-età ta' sentejn

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' lacosamide f'tfal taħt l-età ta' sentejn ma ġewx stabbiliti s'issa. M'hemmx *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Lacosamide pilloli miksija b'rita huma għall-użu mill-ħalq. Lacosamide jista' jittiehed kemm mal-ikel kif ukoll mingħajr.

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 ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati bi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'ħafna indikazzjonijiet. Meta-analiżi ta' studji kliniċi bl-addoċ u kkontrollati mill-placebo ta' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija juri zieda żgħira fir-riskju ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali. Il-mekkanizmu ta' dan ir-riskju mhux magħruf u d-data preżenti ma teskludix il-possibiltà ta' zieda 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 jiehdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw il-parir li jfittxu parir mediku jekk jitfaċċaw sinjali ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali (ara s-sezzjoni 4.8).

Ritmu u konduzzjoni kardijaċi

Ġie osservat titwil fl-interval PR relatata mad-doża 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 kardijaċi) jew pazjenti ttrattati 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 zieda f'doża ta' lacosamide aktar minn 400 mg/għurnata u wara li lacosamide jiġi miżjud għal steady-state.

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

Ġie rappurtat AV blokk (inkluż tat-tieni grad jew AV blokk oghla) fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. F'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi, asistoli, attack tal-qalb u mewt f'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi sottostanti.

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

Sturdament

It-trattament b'lacosamide huwa assoċjat ma' sturdament li tista' tiżdied l-inċidenza ta' korrimment aċċidentali jew waqgħat. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti sakemm isiru familjari mall-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 b'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 mkejjel 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.

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 identifika x zieda 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, CYP2B9, u CYP2C9 ma kienux indotti u li CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, u CYP2E1 ma kienux inhibiti minn lacosamide fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma osservati fi studji kliniċi. Studju *in-vitro* jindika li lacosamide ma jiġiex 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 jinhibixx u ma jindottax CYP2C19 u CYP3A4 sa punt li huwa klinikament relevanti. 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-inhibitur 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 mhumex ser jaffettwaw l-esponiment sistemiku ta' lacosamide sa punt li hu klinikament relevant. 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 zieda fl-esponiment sistemiku ta' lacosamide. Interazzjonijiet bħal dawn ma ġewx stabbiliti *in vivo* imma huma possibilmment 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 affettwat b'carbamazepine u valproic acid. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni fi gruppi ta' età differenti harget stima li trattament flimkien ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija oħra magħrufa li jindottaw l-enzimi (carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, f'dozi varji) naqset l-esponiment sistemiku totali ta' lacosamide b'25 % fl-adulti u b'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 affetwati 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-tehid 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'alkoħol, 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

Ir-riskju generalment 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-annimali ma' wrewx effetti teratoġeniċi fuq il-fetu, fil-firien jew fniek, iżda f'dozi tossiċi għall-omm, giet 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 jiżboqq ir-riskju potenzjali għal fetu). L'użu ta' dan il-prodott irid jerġa' jiġi meqjus sew meta nisa jiddeċiedu li joħorġu tqal.

Treddieġh

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

Fertilità

L'ebda reazzjonijiet avversi fuq il-fertilità maskili jew femminili jeww ir-riproduzzjoni fil-firien ġeww osservati b'dozi li jipproduċu espożizzjonijiet fil-plażma (AUC) sa madwar darbtejn l-AUC tal-plażma fil-bniedem bid-doża massima rikkmandata 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 mċajpra.

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-attivitàjiet.

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 jiehdu lacosamide u 35.2% tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jiehdu l-placebo irrapportaw mill-inqas reazzjoni mhux mixtieqa wiehed. L-iżjed effett mhux mixtieq ($\geq 10\%$) li ġie rappurtat b'lacosamide kienu sturdament, uġiegh ta' ras, dardir u diplowpja. 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 ċentrali (CNS) u gastro-intestinali (GI) issoltu naqsu biż-żmien. F'dawn l-istudji kliniċi kkontrollati kollha, ir-rata ta' twaqqif minħabba 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.

Ibbażat fuq l-analiżi ta' *data* minn studju kliniku ta' monoterapija mhux inferjuri li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine relaxx ikkontrollat (CR), l-iżjed reazzjonijiet avversi rappurtati frekwentament ($\geq 10\%$) għal lacosamide kienu uġiegh ta' ras u sturdament. Ir-rata ta' twaqqif minħabba 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 minħabba 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 jitniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema ta' klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Agranuloċitozi ⁽¹⁾
Disturbi fis-sistema immuni			Ipersensittività għal medicina ⁽¹⁾	Reazzjoni tal-medicina

				b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS) ^(1,2)
Disturbi psikjatriċi		Depressjoni Stat konfużjonali Insomnja ⁽¹⁾	Aggressjoni Aġitazzjoni ⁽¹⁾ Burdata ewforika ⁽¹⁾ Mard psikotiku ⁽¹⁾ Attentat ta' suwiċidju ⁽¹⁾ Hsibijiet ta' suwiċidju alluċinazzjonijiet ⁽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 Disartrija Disturbi fl'attenzjoni Paraestesja	Sinkope ⁽²⁾ Ko-ordinazzjoni abnormali Diskinesja	Konvulsjoni
Disturbi fl-ġhajnejn	Diplowpja	Vizzjoni mċajpra		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo Tinnitus		
Disturbi fil-qalb			Blokk atriyoventrikulari ^(1,2) Bradikardja ^(1,2) Fibrillazzjoni atrijali ^(1,2) Taħbit atrijali rregolari ^(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-enżimi tal-fwied (> 2x ULN) ⁽¹⁾	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Ħakk Raxx ⁽¹⁾	Anġjodema ⁽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 jingħata		Diffikultà fil- mixi Astenja Għajja Irritabilità Thossok fis-sakra		
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Waqgħa Feriti fil-ġilda Kontuzjoni		

⁽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 PGTCS.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

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

Fi studji kliniċi agġuntivi 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 grad f'dawn l-istudji. Izda, 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 agġuntiva mhux komuni u ma kienitx differenti bejn pazjenti li jbagħtu bl-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 irregolari 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' ALT sa $\geq 3 \times$ ULN sejhew f' 0.7% (7/935) tal-pazjenti fuq Vimpat u 0% (0/356) tal-pazjenti fuq placebo.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva f'organi multipli

Sensittività eċċessiva f'organi multipli (bħal Reazzjoni tal-medicina b'Esinofilja u Sintomi sistemiċi, DRESS) kienu rappurtati 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 jekk ikun hemm suspett ta' sensittività eċċessiva f'organi multipli.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' sigurtà ta' lacosamide fi studji kliniċi kkontrollati bil-placebo (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 aġġuntiva 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 rrappurtat 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 ($\geq 5\%$ differenza) ta' waqgħa, dijarea u roġha kien rappurtat f'pazjenti anzjani meta mqabbla ma' pazjenti adulti iżgħar. L'izjed reazzjoni avversa relatata mal-qalb rappurtata 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' twaqfif 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.

Rappurtagġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 nġhataw doži rikkmandati ta' lacosamide.
- Reazzjonijiet irrappurtati wara t-teħid 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 rappurtati mwiet f'pazjenti wara t-teħid ta' doża waħda akuta ta' diversi grammi ta' lacosamide.

Immaniġġjar

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 emodijaliżi (ara s-sezzjoni 5.2)

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet 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) huwa amino-aċidu funzjonalizzat.

Il-mekkaniżmu preċis li bih lacosamide jagħmel 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 sinerġistiċi jew addittivi.

Effikaċja klinika u sigurtà (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'dijanjożi 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 ġimgha skond ir-rispons.

Ir-rati ta' sitt xhur hielsa minn aċċessjonijiet kienu smati 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' tnax-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 mkejja fi studju randomizzat, double-blind, multiċentrali, u kkontrollat bl-istorja. F'dan l-istudju, 425 patients ta' 16 sa 70 sena t'età b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset mhux ikkontrollati li jiehdu doži stabbli ta' 1 jew 2 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija mqegħda fis-suq kienu randomizzati li jinbidlu fuq monoterapija b'lacosamide (jew 400 mg/ġurnata jew 300 mg/ġurnata f'proporzjon ta' 3:1). Fil-pazjenti trattati li lestew it-titrazzjoni u bdew innaqsu 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 ġurnata (medda ta' 71 ġurnata), fuq il-perjodu ta' osservazzjoni mmirrat ta' 70 ġurnata.

Terapija aġġuntiva

L-effikaċja ta' lacosamide bħala terapija aġġuntiva fid-doži rrikmandati (200 mg/ġurnata, 400 mg/ġurnata) kienet stabbilita fi tlett studji kliniċi, kontrollati mill-placebo, randomized u multiċentrali, b'perjodu ta' manteniment ta' 12-il ġimgha. Lacosamide 600 mg/ġurnata kien muri effettiv fi studji b'terapija miżjuda kkontrollati, għalkemm l-effikaċja kienet simili għal 400 mg/ġurnata u l-pazjenti x'aktarx inqas ittolleraw din id-doża minhabba reazzjonijiet mhux

mixtieqa relatati mas-CNS u dawk gastro-intestinali. Ghalhekk, id-doża ta' 600 mg/ġurnata mhix rakkomandata. Id-doża massima rikkmandata hija 400 mg/ġurnata. Dawn l-istudji li inkludew 1,308 pazjenti b'storja ta' medja ta' 23 sena ta' aċċessjonijiet ta' tip partial onset, kienu ddizinjati sabiex jitkejlu 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-plaċebo, lacosamide 200 mg/ġurnata u lacosamide 400 mg/ġurnata.

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 kellhom sentejn u aktar għet 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 għet ikkonfermata minn studju kliniku double-blind, randomizzat u kkontrollat bil-plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi ta' 8 ġimgħat segwit minn perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimgħat. Il-pazjenti eligibbli fuq reġim ta' dożaġġ stabbli ta' bejn 1 u ≤ 3 prodotti mediċinali antiepilettici, li esperjenzaw mill-inqas żewġ aċċessjonijiet b'feġġa parzjali matul 1-4 ġimgħat ta' qabel l-eżami b'fazi mingħajr aċċessjonijiet mhux itwal minn 21 jum fil-perjodu ta' 8 ġimgħat qabel id-dhul fil-perjodu ta' linja bażi, ġew randomizzati biex jirċievu jew plaċebo (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 ġimgħa sabiex tintlaħaq il-medda tad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment.

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

Għet osservat tnaqqis statistikament sinifikanti ($p=0.0003$) u klinikament rilevanti fil-feġġa parzjali tal-frekwenza ta' aċċessjonijiet f'28 jum mill-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment bejn il-grupp tal-lacosamide u tal-plaċebo. Il-perċentwali ta' tnaqqis fuq il-plaċebo 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-plaċebo.

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-plaċebo 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) għet stabbilita fi studju kliniku randomizzat ta' 24 ġimgħa ta' grupp parallel, double-blind, multicentrali, u kkontrollat bi plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi storika ta' 12-il ġimgħa, perjodu ta' linja bażi prospettiva ta' 4 ġimgħat u perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgħa (li kien jinkludi perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimgħat u perjodu ta' manteniment ta' 18-il ġimgħa). Il-pazjenti eligibbli fuq doża stabbli ta' bejn 1 u 3 mediċini antiepilettici li esperjenzaw mill-inqas 3 PGTCS iddokumentati matul il-perjodu kkombinat tal-linja bażi ta' 16-il ġimgħa ġew randomizzati fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu lacosamide jew plaċebo (pazjenti fis-sett ta' analiżi shih: lacosamide n=118, plaċebo 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-plaċebo).

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.

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 ahħarin primarji, sekondarji u oħrajn tal-effikaċja.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Lacosamide huwa assorbit rapidament u kompletament wara amministrazzjoni mill-ħalq. Il-biodisponibiltà orali ta' lacosamide hija madwar 100%. Wara amministrazzjoni mill-ħalq, il-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' lacosamide mhux mibdul tiżdied malajr u tilhaq C_{max} madwar 0.5 sa 4 sigħat wara d-doża. Vimpat pilloli u mistura orali huma bio-ekwivalenti. L-ikel ma jaffettwax ir-rata u l-livell ta' assorbiment.

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 me kienux mibdul in 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-isoenzyme 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-sensjela 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-teħid orali u minn ġol-vina ta' lacosamide radjutikkettat, madwar 95% tar-radju-attività li nġhatat kienet misjuba fl-awrina u inqas minn 0.5% fl-ippurgar. Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' lacosamide 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 dożaġġ 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.

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' emodijaliżi, meta mqabbel ma' pazjenti f'saħħithom, iżda C_{max} ma ġiex affettwat. Lacosamide huwa effettivament imneħhi mill-plażma b'emodijaliżi. Wara trattament t'emodijaliżi ta' 4 sigħat, AUC ta' lacosamide kien mnaqqas b'madwar 50%. Għalhekk huwa rrikmandat suppliment fid-dożaġġ wara l-emodijaliżi (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 tteħdu 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 effetti 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% zieda 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 inkluż 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 zieda fil-varjabbiltà ta' esponiment. F'dan l-istudju, it-tneħħija mill-kliwi ta' lacosamide kienet mnaqqsa ftit 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-plaċebo u hames studji open-label f'1655 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 mhallta. 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'pargun għal dan, l-eliminazzjoni mill-plażma kienet stmata għal 1.74 L/siegħa fl-adulti (70 kg ta' piż tal-gisem).

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 harira biss oghla minn daww 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 ziediet li jgħaddu fl-interval PR u d-dewmien tal-kumpless QRS u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi li huma x'aktarx minhabba azzjoni kardjodepressanti. Dawn it-tibdiliet li jgħaddu bdew fl-istess medda ta' konċentrazzjoni wara d-dożagġ massimu kliniku rrikmandat. F'dożi li jingħataw ġol-vina ta' 15-60 mg/kg f'klieb anestetiżżati, u f'xadni Cynomolgus, kienu osservati kondittività atriġali u ventrikulari iżjed bil-mod, blokk atriġoventrikulari u dissoċjazzjoni.

F'studji dwar l-effett tossiku ta' dożi ripetuti, tibdiliet ħfief u reversibbli fil-fwied kienu osservati fil-firien minn madwar 3.6 l-darba l-esponiment kliniku. Dawn it-tibdiliet jinkludu zieda fil-piż tal-organi, ipertrofija tal-epatoċiti, zieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' enzimi tal-fwied u zieda 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 teratoġeniċi imma kien hemm zieda 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'dożi tossiċi fl-omm fil-firien li jikkorrespondu għal livelli ta' esponiment sistemici simili għal esponiment kliniku mistenni. Peress li livelli t'esponiment oghla ma setgħux jiġu studjati fl-annimali, minhabba tossicità fl-omm, it-tagħrif mhux biżżejjed sabiex juri l-potenzjal għal tossicità tal-embriju u l-fetu u teratoġenicità 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' tossicità m'humiex differenti mil-lat kwalitattiv minn daww osservati f'annimali adulti. F'firien ġuvenili, ġie osservat piż tal-gisem 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

Il-qalba tal-pillola

microcrystalline cellulose
hydroxypropylcellulose
hydroxypropylcellulose (low substituted)
silica, colloidal, anhydrous
crospovidone (polyplasdone XL-10 Pharmaceutical Grade)
magnesium stearate

Il-kisja tal-pillola

polyvinyl alcohol

polyethylene glycol 3350
talc
titanium dioxide (E171)

Vimpat 50 mg pilloli miksijin b'rita: red iron oxide (E172), black iron oxide (E172), indigo carmine aluminium lake (E132)

Vimpat 100 mg pilloli miksijin b'rita: yellow iron oxide (E172)

Vimpat 150 mg pilloli miksijin b'rita: yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), black iron oxide (E172)

Vimpat 200 mg pilloli miksijin b'rita: indigo carmine aluminium lake (E132)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

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

Folja tal-PVC/PVDC sigillata b'fojl tal-aluminju.

Il-pakkett tal-bidu tat-trattament fih 4 kaxxi, kull kaxxa b'14-il pillola Vimpat miksija b'rita ta' 50 mg, 100 mg, 150 mg u 200 mg.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

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.

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

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/013

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Awwissu 2008

Data tal-aħħar tiġdid: 31 ta' Lulju 2013

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 10 mg/mL mistura

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' mistura fih 10 mg lacosamide.

Flixxun wieħed ta' 200 mL fih 2000 mg lacosamide.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull mL ta' mistura Vimpat fiha 187 mg sorbitol (E420), 2.60 mg sodium

methyldiparathydroxybenzoate (E219), 2.14 mg propylene glycol (E1520), 1.42 mg sodium u 0.032 mg aspartame (E951).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Mistura.

Likwidu ċar, kemmxejn magħqud, bla kulur għal safra fil-kannella.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vimpat 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.

Vimpat 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.

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

Lacosamide għandu jittiehed darbtejn kuljum, madwar 12-il siegħa minn xulxin.

Jekk tinqabeż doża, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex jiehu d-doża li jkun qabeż immedjatament, u mbagħad sabiex jiehu d-doża li jkun imiss ta' lacosamide fil-ħin skedat regolament. Jekk il-pazjent jinnota d-doża li tkun inqabżet fi żmien 6 sigħat minn dik li jkun imiss, huwa għandu jingħata struzzjonijiet biex jistenna qabel jiehu d-doża li jmiss ta' lacosamide fil-ħin skedat regolament. Il-pazjenti ma għandhomx jieħdu doża doppja.

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)	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 aġġuntiva inizzjali alternat* (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 taħt 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.		

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 rrikmandata tal-bidu hija ta' 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum), li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizzjali 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 rakkomandata 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 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija addizzjonali, għandha tiġi segwita l-pożoloġja li hija rrikmandata għal terapija aġġuntiva hawn taħt.

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

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

Id-doża ta' mantenament tista' tkompli tiġi miżjuda f'intervalli ta' ġimgħa b'50 mg darbtejn kuljum (100 mg/ġurnata) sa doża massima rrikmandata ta' kuljum 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 tiġi ddeterminata abbażi tal-piż tal-ġisem. Għalhekk huwa rakkomandat li t-trattament jinbeda bil-mistura u jinqueleb għall-pilloli, jekk dan ikun mixtieq. Meta tiġi preskritta l-mistura, id-doża għandha tiġi espressa fil-volum (mL) milli fil-piż (mg).

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 taħt 50 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum).

It-tabelli ta' hawn taħt jipprovdu eżempji ta' volumi ta' mistura għal kull tehid skont id-doża preskritta u l-piż tal-ġisem. Il-volum preċiż tal-mistura għandu jiġi kkalkulat skont il-piż tal-ġisem eżatt tal-wild. Il-volum ikkalkulat għandu jitqarreb għall-eqreb inkrement gradwat tal-apparat tal-kejl. Jekk il-volum ikkalkulat ikun ekwidistanti bejn iż-żewġ inkrementi gradwati, għandu jintuża l-inkrement gradwat akbar (ara Metodu ta' kif għandu jingħata).

Doži ta' monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal mill-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
Apparat rakkomandat: siringa ta' 10 mL għal volum bejn 1 mL u 20 mL *tazza tal-kejl ta' 30 mL għal volum aktar minn 20 mL						
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)
Għal volum ta' bejn 1 mL u 20 mL, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex juża s-siringa orali ta' 10 mL. * Għal volum aktar minn 20 mL, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex juża t-tazza tal-kejl ta' 30 mL.						

Doži ta' monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' **li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum** għal tfal u adolexxenti **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
Apparat rakkomandat: siringa ta' 10 mL għal volum bejn 1 mL u 20 mL *tazza tal-kejl ta' 30 mL għal volum aktar minn 20 mL					
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⁾ Id-dożagġ fl-adolexxenti ta' 50 kg jew aktar huwa l-istess bħal fl-adulti.					
Għal volum ta' bejn 1 mL u 20 mL, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex juża s-siringa orali ta' 10 mL. * Għal volum ta' aktar minn 20 mL, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex juża t-tazza tal-kejl ta' 30 mL.					

Terapija agġuntiva (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 agġustata bil-mod sakemm jinkiseb l-aħjar rispons. Għandha tintuża d-doża effettiva l-aktar baxxa. Minhabba żieda 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-aħħar grupp.

It-tabelli ta' hawn taħt jipprovdu eżempji ta' volumi ta' mistura għal kull teħid skont id-doża preskritta u l-piż tal-ġisem. Il-volum preċiż tal-mistura għandu jiġi kkalkulat skont il-piż tal-ġisem eżatt tal-wild. Il-volum ikkalkulat għandu jitqarreb għall-eqreb inkrement gradwat tal-apparat tal-kejl. Jekk il-volum ikkalkulat ikun ekwidistanti bejn iż-żewġ inkrementi gradwati, għandu jintuża l-inkrement gradwat akbar.

Doži ta' terapija agġuntiva **li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum** għal tfal mill-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
Apparat rakkomandat: siringa ta' 10 mL għal volum bejn 1 mL u 20 mL						

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)
12 kg	1.2 mL (12 mg)	2.4 mL (24 mg)	3.6 mL (36 mg)	4.8 mL (48 mg)	6 mL (60 mg)	7.2 mL (72 mg)
14 kg	1.4 mL (14 mg)	2.8 mL (28 mg)	4.2 mL (42 mg)	5.6 mL (56 mg)	7 mL (70 mg)	8.4 mL (84 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)
16 kg	1.6 mL (16 mg)	3.2 mL (32 mg)	4.8 mL (48 mg)	6.4 mL (64 mg)	8 mL (80 mg)	9.6 mL (96 mg)
18 kg	1.8 mL (18 mg)	3.6 mL (36 mg)	5.4 mL (54 mg)	7.2 mL (72 mg)	9 mL (90 mg)	10.8 mL (108 mg)

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

Ġimgħa	Ġimgħa 1	Ġimgħa 2	Ġimgħa 3	Ġimgħa 4	Ġimgħa 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
Apparat rakkomandat: siringa ta' 10 mL għal volum bejn 1 mL u 20 mL					
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)
22 kg	2.2 mL (22 mg)	4.4 mL (44 mg)	6.6 mL (66 mg)	8.8 mL (88 mg)	11 mL (110 mg)
24 kg	2.4 mL (24 mg)	4.8 mL (48 mg)	7.2 mL (72 mg)	9.6 mL (96 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)
26 kg	2.6 mL (26 mg)	5.2 mL (52 mg)	7.8 mL (78 mg)	10.4 mL (104 mg)	13 mL (130 mg)
28 kg	2.8 mL (28 mg)	5.6 mL (56 mg)	8.4 mL (84 mg)	11.2 mL (112 mg)	14 mL (140 mg)

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

Ġimgħa	Ġimgħa 1	Ġimgħa 2	Ġimgħa 3	Ġimgħa 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
Apparat rakkomandat: siringa ta' 10 mL għal volum bejn 1 mL u 20 mL				
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'adolexxenti 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/ġurnata). 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 superviżzjoni medika b'konsiderazzjoni għall-potenzjal ta' zieda fl-inċidenza ta' arritmija kardijaka serja u reazzjonijiet mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentrali (ara s-sezzjoni 4.8). It-tehid ta' doża kbira tal-bidu ma gietx studjata f'kondizzjonijiet akuti bħal-stat epilettiku.

Twaqqif

Jekk lacosamide jkollu jitwaqqaf, huwa rrikmandat li d-doża titnaqqas gradwalment fi tnaqqis ta' kull ġimgħa 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 ġimgħa ta' 2 mg/kg/jum jew 100 mg/jum, jekk ikun medikament meħtieġ.

F'pazjenti li jiżviluppaw arritmija 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 bżonn tnaqqis fid-doża f'pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, għandu jitqies it-tnaqqis fil-clearance tal-kliwi b'zieda fil-livelli AUC assoċjat ma' zieda fl-età (ara 'Użu f'pazjenti b'indeboliment renali' hawn fuq u s-sezzjoni 5.2).

Hemm data klinika limitata f'anzjani partikolarment f'doži akbar minn 400 mg/ġurnata (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1)

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' aġġustament f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment ħafif jew moderat tal-kliwi ($CL_{CR} > 30$ 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/ġurnata hija rakkomandata għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew aktar jew 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 bżonn id-dijaliżi tad-demem, huwa rrikmandat suppliment ta' sa 50% tad-doża tal-ġurnata maqsuma eżatt wara d-dijaliżi tad-demem.

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-metabolizmu (li m'għandux attività farmakoloġika magħrufa).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew iktar u għal pazjenti adulti b'indeboliment hafif 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). Abbażi 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 s-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 bżonn tiġi aġġustata waqt li jiġu osservati attentament l-attività tal-marda u l-effetti mhux mixtieqa fil-pazjent.

Popolazzjoni pedjatrika

Lacosamide mhux rakkomandat għal użu fi tfal taħt l-età ta' 4 snin fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji u taħt l-età 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' età.

Doża tal-bidu

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-mistura Lacosamide trid tittiehed b'mod orali.

Il-flixxkun li fih il-mistura Vimpat għandu jithawwad sew qabel l-użu. Lacosamide jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Lacosamide mistura hija pprovduta bi:

- tazza ta' kejl ta' 30 mL. Tazza ta' kejl waħda shiħa (30 mL) tikkorrispondi għal 300 mg ta' lacosamide. Il-volum minimu huwa ta' 5 mL li jikkorrispondi għal 50 mg ta' lacosamide. Mill-marka ta' gradwazzjoni ta' 5 mL, kull inkrement jikkorrispondi għal 5 mL li huwa 50 mg ta' lacosamide;
- siringa orali ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) b'adapter. Siringa orali waħda shiħa (10 mL) tikkorrispondi għal 100 mg ta' lacosamide. Il-volum minimu li jista' jingħibed huwa ta' 1 mL li huwa 10 mg ta' lacosamide. Mill-marka ta' gradwazzjoni ta' 1 mL, kull inkrement jikkorrispondi għal 0.25 mL li huwa 2.5 mg ta' Lacosamide.

It-tabib għandu jagħti struzzjonijiet lill-pazjent dwar l-apparat tal-kejl xieraq li għandu juża.

Jekk id-doża meħtieġa hija bejn 10 mg (1 mL) u 100 mg (10 mL), għandha tintuża s-siringa orali ta' 10 mL.

Jekk id-doża meħtieġa hija bejn 100 mg (10 mL) u 200 mg (20 mL), is-siringa orali ta' 10 mL għandha tintuża darbtejn.

Jekk id-doża meħtieġa hija ta' aktar minn 200 mg (20 mL), għandha tintuża t-tazza ta' kejl ta' 30 mL. Id-doża għandha titqarreb għall-eqreb inkrement gradwat.

Struzzjonijiet għall-użu huma pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

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'haġna indikazzjonijiet. Meta-analiżi ta' studji kliniċi bl-addoċ 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-possibiltà 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 jiehdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw il-parir li jfittxu parir mediku jekk jitfaċċaw sinjali ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali (ara s-sezzjoni 4.8).

Ritmu u konduzzjoni kardjaċi

Ġie osservat titwil fl-interval PR relatata mad-doża b'lacosamide f'studji kliniċi. Lacosamide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi sottostanti bħal pazjenti bi problemi magħrufa ta' konduzzjoni kardjaka jew mard tal-qalb sever (e.ż. iskemja/infart mijokardijaku, insuffiċjenza tal-qalb, mard tal-qalb strutturali jew kanalopatiji tas-sodju kardijaċi) jew pazjenti trattati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw il-konduzzjoni kardjaka, 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/għurnata 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 atrijali jew taħbit tal-qalb b'mod irregolari; iżda dawn ġew irrapportati fi studji ta' epilessija open-label u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ġie rrapportat AV blokk (inkluż tat-tieni grad jew AV blokk oghla) fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. F'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi, ġiet irrapportata 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 kardjaka (pereżempju polz baxx, mgħaġġel jew irregolari, palpitazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, tħossok sturdut u ħass ħażin Il-pazjenti jridu jingħataw il-parir biex ifittxu parir mediku immedjat jekk ikun hemm dawn is-sintomi.

Sturdament

It-trattament b'lacosamide huwa assoċjat ma' sturdament li tista' tiżdied l-inċidenza ta' korrimment aċċidentali jew waqgħat. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti sakemm isiru familjari mall-effetti potenzjali tal-mediċina (ara s-sezzjoni 4.8).

Potenzjal għal bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi

Għe rrapportat bidu għdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi kemm f'pazjenti adulti kif ukoll f'pazjenti pedjatriċi b'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 mkejjejjel 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 għewx determinati.

Eċċipjenti

Eċċipjenti jistgħu jikkawżaw intolleranza

Vimpat mistura fiha sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), li jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi (possibilmint imdewmin).

Vimpat mistura fiha sorbitol (E420). Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose ma għandhomx jiehdu din il-medicina. Sorbitol jista' jikkawża skumdità gastrointestinali u effett lassativ ħafif.

Vimpat mistura fiha aspartame (E951), sors ta' phenylalanine, li tista' tkun ta' ħsara għal nies bi phenylketonuria. La *data* mhux klinika u lanqas *data* klinika mhi disponibbli biex jiġi vvalutat l-użu ta' aspartame fi trabi taħt l-età ta' 12-il ġimgha.

Vimpat mistura fiha propylene glycol (E1520).

Kontenut ta' sodju

Vimpat mistura fiha 1.42 mg ta' sodium għal kull mL, ekwivalenti għal 0.07% tad-doża massima ta' kuljum rakkomandata mill-WHO ta' 2 g ta' sodium għal persuna adulta.

Kontenut ta' potassium

Din il-medicina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull 60 mL, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

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'medicini anti-arritmiċi. Izda, fi studji kliniċi, analiżi tas-sub-grupp ma identifikax żieda fil-kobor ta' titwil fil-PR f'pazjenti li jkun qegħdin jiehdu carbamazepine jew lamotrigine.

Data in vitro

Id-*data* ġeneralment jissuġġerixxi li lacosamide għandu potenzjal baxx għal interazzjoni bejn medicina u oħra. Studji *in vitro* juru li enżimi CYP1A2, CYP2B9, u CYP2C9 ma kienux indotti u li CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, u CYP2E1 ma kienux inhibiti minn lacosamide fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma osservati fi studji kliniċi. Studju *in-vitro* jindika li lacosamide ma jiġiex 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 jinhibixxi u ma jindottax CYP2C19 u CYP3A4 sa punt li huwa klinikament relevanti. 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-inhibitor ta' CYP2C19 omeprazole (40 mg darba kuljum) ma kellux effett klinikament sinifikanti fuq it-tibdil fl-esponiment ta' lacosamide. Għalhekk, inhibitori moderati ta' CYP2C19, x'aktarx mhumex ser jaffettwaw l-esponiment sistemiku ta' lacosamide sa punt li hu klinikament relevant. Huwa rikkmandat li tittiehed attenzjoni waqt trattament flimkien ma' inhibitori 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 possibilmment ibbażati fuq *data in vitro*.

Mediċini li jindottaw l-enzimi b'mod b'saħħtu bħal rifampicin u St John's Wort (*Hypericum perforatum*) jistgħu jnaqqasaw 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 u l-konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide ma kienx affettwat b'carbamazepine u valproic acid. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni fi gruppi ta' età differenti harget stima li trattament flimkien ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija oħra magħrufa li jindottaw l-enzimi (carbamazepine, phenytoin u phenobarbital, f'dożi varji) naqset l-esponiment sistemiku totali ta' lacosamide b'25 % fl-adulti u b'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'alkoħol, 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 tiddeciedi li toħroġ tqila, l-użu ta' lacosamide għandu jiġi evalwat mill-ġdid b'attenzjoni.

Tqala

Ir-riskju generalment 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, giet 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 jiżboqq ir-riskju potenzjali għal fetu). L'użu ta' dan il-prodott irid jerga'jiġi meqjus sew meta nisa jiddeċiedu li jgħorġu 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-treddiegh waqt trattament b'lacosamide.

Fertilità

L'ebda reazzjonijiet avversi fuq il-fertilità maskili jew femminili jeww 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 rikkmandata 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 iħaddmu magni li jistgħu jkunu perikolużi qabel ma jidraw l-effetti ta' lacosamide fuq il-hila tagħhom f'dawn l-attivitàjiet.

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-addoċ biex jiehdu lacosamide u 35.2% tal-pazjenti magħżula bl-addoċ biex jiehdu l-placebo irrapportaw mill-inqas reazzjoni mhux mixtieq wieħed. L-iżjed effett mhux mixtieq li ġie rappurtat ($\geq 10\%$) b'lacosamide kienu sturdament, uġiegh ta' ras, dardir u diploppja. Dawn hafna 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 ċentrali (CNS) u gastro-intestinali (GI) issoltu naqsu biż-żmien.

F'dawn l-istudji kliniċi kkontrollati kollha, ir-rata ta' twaqqif minħabba 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 oghla wara doża kbira tal-bidu.

Ibbażat fuq l-analiżi ta' data minn studju kliniku ta' monoterapija mhux inferjuri li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine relaxx ikkontrollat (CR), l-iżjed reazzjonijiet avversi rappurtati frekwentament ($\geq 10\%$) għal lacosamide kienu uġiegh ta' ras u sturdament. Ir-rata ta' twaqqif minħabba 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 rrapportati b'mod frekwenti kienu sturdament u ngħas. 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 rrapportati 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 jitniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema ta' klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Agranuloċitożi ⁽¹⁾
Disturbi fis-sistema immuni			Ipersensitività għal medicina ⁽¹⁾	Reazzjoni tal-medicina b'esonofilja u sintomi sistemici (DRESS) ^(1,2)
Disturbi psikjatriċi		Depressjoni Stat konfużżjonali Insomnja ⁽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 Ngħas Rogħda Nystagmus Ipoestesija Disartrija Disturbi fl-attenzjoni Paraestezja	Sinkope ⁽²⁾ Ko-ordinazzjoni abnormali Diskinesja	Konvulsjoni
Disturbi fl-għajnejn	Diplowpja	Vizzjoni mċajpra		
Disturbi fil-widnejn u fis-		Vertigo Tinnitus ⁽¹⁾		

sistema labirintika				
Disturbi fil-qalb			Blokk atriyoventrikulari ^(1,2) Bradikardja ^(1,2) Fibrillazzjoni atrijali ^(1,2) Taħbit atrijali rregolari ^(1,2)	Takiarritmija ventrikolari ⁽¹⁾
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Rimettar Stitikezza Ugħigh 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 (> 2x ULN) ⁽¹⁾	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Ħakk Raxx ⁽¹⁾	Angjodema ⁽¹⁾ Urtikarja ⁽¹⁾	Sindromu ta' Stevens-Johnson ⁽¹⁾ Nekroliżi tossiku epidermal ⁽¹⁾
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Spazmi muskolari		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħat		Diffikultà fil-mixi Astenja Għajja Irritabilità Thossok fis-sakra		
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Waqgħa Feriti fil-ġilda Kontuzjoni		

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

⁽²⁾ Ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

⁽³⁾ Irrapportati fi studji dwar PGTCS.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

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

Fi studji kliniċi aġġuntivi f'pazienti 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 grad f'dawn l-istudji. Izda, 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 jbaghtu bl-epilessija (0.1%) trattati b'lacosamide (n=944) u daww il-pazjenti b'epilessija (0.1%) trattati bil-plaċebo (n=944). Fi studju 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 atriġali rregolari fi studji kliniċi ta' medda qasira; iżda t-tnejn ġew irrappurtati fi studji open-label tal-epilessija u fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Abnormalitajiet fil-laboratorju

Abnormalitajiet fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied kienu osservati fi studji kliniċi kkontrollati bi plaċebo b'lacosamide f'pazjenti adulti b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset li kienu qeghdin jiehdu minn 1 sa 3 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'daqqa. Livelli għolja ta' ALT sa $\geq 3 \times$ ULN sehhew f'0.7% (7/935) tal-pazjenti fuq Vimpat u 0% (0/356) tal-pazjenti fuq plaċebo.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva f'organi multipli

Sensittività eċċessiva f'organi multipli (magħruf ukoll bħala Reazzjoni tal-mediċina b'Esinofilja u Sintomi sistemiċi, DRESS) kienu rrappurtati f'pazjenti trattati b'xi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija. Dawn ir-reazzjonijiet iwarjaw fl-espressjoni iżda tipikament jipprezentaw ruħhom b'deni u raxx u jistgħu jiġu assoċjati ma' involviment ta' sistemi ta' organi differenti. Lacosamide għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm suspett ta' sensittività 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 mhux indikat f'din il-medda ta' etajiet.

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

Popolazzjoni anzjana

Fi 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 daww osservati f'pazjenti t'inqas minn 65 sena. Madanakollu, inċidenza akbar ($\geq 5\%$ differenza) ta' waqgħa, dijarea u roġħda ġiet irrappurtata f'pazjenti anzjani meta mqabbla ma' pazjenti adulti iżgħar. L-iżjed reazzjoni avversa relatata mal-qalb irrappurtata l-aktar ta' spiss 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' daww osservati fil-grupp ta' qbil attiv.

Rappurtagġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 rrikmandati ta' lacosamide.
- Reazzjonijiet irrapportati wara t-teħid 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 irrapportati. Kienu rrapportati mwiet f'pazjenti wara t-teħid 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 emodijaliżi (ara s-sezzjoni 5.2)

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet 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) huwa amino-aċidu funzjonalizzat.

Il-mekkaniżmu preċis li bih lacosamide jagħmel 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 sinerġistiċi jew addittivi.

Effikaċja klinika u sigurtà (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'dijanjożi ġdida jew riċenti ta' epilessija. Il-pazjenti kellhom jippreżentaw 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/gurnata għal carbamazepine CR u minn 200 sa 600 mg/gurnata 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 smati 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/gurnata f'55 pazjent (88.7%), 400 mg/gurnata f'6 pazjenti (9.7%) u d-doża eskalat għal 400 mg/gurnata f'pazjent 1 (1.6%).

Bdil għal monoterapija

L'effikaċja u s-sigurtà ta' lacosamide fil-bdil għal monoterapija kienet mkejila fi studju randomizzat, double-blind, multicentrali, u kkontrollat bl-istorja. F'dan l-istudju, 425 patients ta' 16 sa 70 sena t'età b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset mhux ikkontrollati li jiehdu doži stabbli ta' 1 jew 2 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija mqegħda 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-tirazzjoni 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 mmirrat ta' 70 gurnata.

Terapija aġġuntiva

L-effikaċja ta' lacosamide bħala terapija aġġuntiva fid-doži 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. Lacosamide 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 rrikmandata 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 jithejju 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 (inkluz 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 kellhom 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' tirazzjoni ta' 6 ġimghat. Il-pazjenti eligibbli 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' tirazzjoni, 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 ġimgħa sabiex tintlaħaq il-medda tad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment.

Il-pazjenti kellhom jilhqgħu l-medda tad-doża fil-mira għall-kategorija ta' piż tal-ġisem tagħhom sal-aħħar 3 ijiem tal-perjodu ta' titrazzjoni sabiex ikunu eliġibbli biex jidhlu fil-perjodu ta' manteniment ta' 10 ġimgħat. Is-suġġetti kellhom jibqgħu fuq doża ta' lacosamide stabbli matul il-perjodu ta' manteniment kollu jew kienu jiġu rtirati u jiddaħħlu 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 mill-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 ġimgħa ta' grupp parallel, double-blind, multicentrali, u kkontrollat bi placebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi storika ta' 12-il ġimgħa, perjodu ta' linja bażi prospettiva ta' 4 ġimgħat u perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgħa (li kien jinkludi perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimgħat u perjodu ta' manteniment ta' 18-il ġimgħa). Il-pazjenti eliġibbli fuq doża stabbli ta' bejn 1 u 3 mediċini antiepilettiċi li esperjenzaw mill-inqas 3 PGTCS iddokumentati matul il-perjodu kkombinat tal-linja bażi ta' 16-il ġimgħa 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 ittrattati 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.

Varjabbli tal-effikaċja Parametru	Placebo N=121	Lacosamide N=118
Żmien għat-tieni PGTCS		
Medjan (jiem)	77.0	-
95% CI	49.0, 128.0	-
Lacosamide – Placebo		
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 – Placebo	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

Lacosamide huwa assorbit rapidament u kompletament wara amministrazzjoni mill-ħalq. Il-biodisponibilità orali ta' lacosamide hija madwar 100%. Wara amministrazzjoni mill-ħalq, il-koncentrazzjonijiet tal-plażma ta' lacosamide mhux mibdul tiżdied malajr u tilhaq C_{max} madwar 0.5 sa 4 sigħat wara d-doża. Vimpat pilloli u mistura orali huma bio-ekwivalenti. L-ikel ma jaffettwax ir-rata u l-livell ta' assorbiment.

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 me kienux mibdul in 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 żgħira (0-2%) fil-plażma umana ta' xi pazjenti. Ammonti żgħira (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-isoenzyme li prinċipalment jieħu sehem ma għiex 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-koncentrazzjonijiet ta' lacosamide fil-plażma li indika li l-importanza ta' dan is-sensjela ta' reazzjonijiet hija żgħira. Il-koncentrazzjoni tal-plażma ta' O-desmethyl-lacosamide huwa madwar 15% tal-koncentrazzjoni 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-teħid orali u minn ġol-vina ta' lacosamide radjutikkettat, madwar 95% tar-radju-attività li ngħatat kienet misjuba fl-awrina u inqas minn 0.5% fl-ippurġar. Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' lacosamide 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 dożaġġ ta' darbtejn kuljum, intlaħqu koncentrazzjoni fil-plażma fi stat fiss, wara perjodu ta' tlett ijiem. Il-koncentrazzjoni fil-plażma żdiedu b'fattur ta' akkumulazzjoni ta' madwar 2.

Doża singola kbira tal-bidu ta' 200 mg twassal għal koncentrazzjonijiet fissi komparabli għat-teħid 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 koncentrazzjoni 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' emodijaliżi, meta mqabbel ma' pazjenti f'saħħithom, iżda C_{max} ma ġiex affettwat. Lacosamide huwa effettivament imneħhi mill-plażma b'emodijaliżi. Wara trattament ta' ta' 4 sigħat, AUC ta' lacosamide kien mnaqqas b'madwar 50 %. Għalhekk huwa rrikmandat suppliment fid-dożaġġ wara l-emodijaliżi (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 ttiehdu 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 effetti 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 inkluż 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-varjabbiltà ta' esponiment. F'dan l-istudju, it-tneħħija mill-kliwi ta' lacosamide kienet mnaqqsa ftit żgħira biss f'persuni anzjani.

Tnaqqis fid-doża ġenerali mhux meqjus neċessarju, sakemm ma jkunx hemm il-bżonn minħabba 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-plaċebo u ħames studji open-label f'1655 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'pargun 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 thalli margini baxxi għal esponiment fil-bniedem.

Studju farmakoloġika ta' sigurtà b'tehid ġol-vina ta' lacosamide f'klieb anestetizzati wrew żiediet li jgħaddu fl-interval PR u d-dewmien tal-kumpless QRS u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi li huma x'aktarx minħabba 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 anestetizzati, u f'xadini Cynomolgus, kienu osservati kondittività atriġali u ventrikulari iżjed bil-mod, blokk atrijoventrikulari u dissoċjazzjoni.

F'studji dwar l-effett tossiku ta' dozi ripetuti, tibdiliet ħfief u reversibli 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-koncentrazzjoni fis-serum ta' enzimi tal-fwied u żieda fit-total tal-kolesterol u trigliċidi. 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 teratoġeniċi 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-piz tal-frieħ b'dożi tossiċi fl-omm fil-firien li jikkorrispondu għal livelli ta' esponiment sistemiki simili għal esponiment kliniku mistenni. Peress li livelli t'esponiment oġġla ma setgħux 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-metaboliżmu tiegħu jgħaddu faċilment minn ġol-plaċenta.

F'firien ġuvenili u klieb, it-tipi ta' tossiċità m'humix 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

glycerol (E422)
carmellose sodium
sorbitol liquid (crystallizing) (E420)
polyethylene glycol 4000
sodium chloride
citric acid, anhydrous
acesulfame potassium (E950)
sodium methylparahydroxybenzoate (E219)
toġġma ta' frawli (fih propylene glycol (E1520), maltol, deionised water)
masking flavour (fih propylene glycol (E1520), aspartame (E951), acesulfame potassium (E950), maltol deionised water)
ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara l-ewwel li jinfetaħ: 6 xhur.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx fil-frigġ.

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

Flixkun ta' 200 mL tal-ħġieġ kulur ambra b'tap abjad bil-kamin tal-polypropylene, tazza għall-kejl ta' 30 mL tal-polypropylene u siringa orali ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) tal-polyethylene/polypropylene b'adapter tal-polyethylene.

Tazza ta' kejl waħda shiħa ta' 30 mL tikkorrispondi għal 300 mg ta' lacosamide. Il-volum minimu huwa ta' 5 mL li jikkorrispondi għal 50 mg ta' lacosamide. Mill-marka ta' gradwazzjoni ta' 5 mL kull marka tal-kejl tikkorrispondi għal 5 mL li huwa 50 mg ta' lacosamide (eżempju, żewġ marki tal-kejl jikkorrispondu għal 100 mg).

Siringa wahda shiha ta' 10 mL tikkorrispondi għal 100 mg ta' lacosamide. Il-volum minimu li jista' jinstilet huwa 1 mL li jikkorrispondi għal 10 mg ta' lacosamide. Mill-marka ta' kejl ta' 1 mL, kull marka ta' gradwazzjoni tikkorrispondi għal 0.25 mL jiġifieri 2.5 mg ta' lacosamide.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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.

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

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/018

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Awwissu
Data tal-aħħar tiġdid: 31 ta' Lulju 2013

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Vimpat 10 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni fih 10 mg ta' lacosamide.

Kull fjala ta' 20 mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni fiha 200 mg ta' lacosamide.

Sustanzi mhux attivi b'effett magħruf:

Kull mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni fih 2.99 mg sodju.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vimpat 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.

Vimpat 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 jippreksrivi l-aktar formulazzjoni u qawwa xierqa skont il-piż u d-doża.

Terapija b'Lacosamide tista' tinbeda jew b'għoti mill-ħalq (pilloli jew mistura) jew b'għoti minn ġol-vina (soluzzjoni għall-infużjoni). Is-soluzzjoni għall-infużjoni hija alternattiva għal pazjenti meta t-teħid mill-ħalq temporarjament ma jaqbilx li jsir. B'kollox, it-tul tat-trattament b'lacosamide ġol-vini huwa fid-deskrizzjoni tat-tabib; hemm esperjenza minn studji kliniċi b'infużjonijiet ta' lacosamide darbtejn kuljum għal mhux iżjed minn 5 tjiem. Konverżjoni għal jew minn amministrazzjoni orali u ġol-vini tista' ssir direttament mingħajr titrazzjoni. Id-doża ta' kuljum totali u amministrazzjoni ta' darbtejn kuljum għandha tinżamm. Pazjenti bi problemi magħrufa ta' konduzzjoni kardijaċi, fuq mediċini oħra li jtaawwlu l-interval PR, jew mard tal-qalb sever (e.ż. storja ta' infart mijokardijaku, insuffiċjenza tal-qalb) għandhom jiġu segwiti mill-viċin meta d-doża ta' lacosamide tkun akbar minn 400 mg/ġurnata (Ara Metodu ta' teħid hawn taħt u s-sezzjoni 4.4).

Lacosamide għandu jingħata darbtejn kuljum (madwar 12-il siegħa minn xulxin).

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

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)
Dożaġġ inizjali alternat* (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 taħt 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-ghoti ta' doża tal-bidu ma ġiex studjat f'kundizzjonijiet akuti bħal status epileptikus.		

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/jum), sa doża massima rikkmandata ta' 300 mg darbtejn kuljum (600 mg/jum).

F'pazjenti li waslu għal doża akbar minn 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum) u li kellhom bżonn prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija addizzjonali, għandha tiġi segwita l-pożoloġja li hija rikkmandata għal terapija aġġuntiva hawn taħt.

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

Id-doża rrikmandata 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 rrikmandata ta' kuljum ta' 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum) skond ir-rispons u t-tollerabbiltà.

Tfal minn età ta' sentejn u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

Id-doża tiġi 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 taħt 50 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum).

It-tabelli ta' hawn taħt jipprovdu eżempji ta' volumi ta' soluzzjoni għall-infużjoni għal kull għoti skont id-doża preskritta u l-piż tal-ġisem. Il-volum preċiż tas-soluzzjoni għall-infużjoni għandu jiġi kkalkulat skont il-piż tal-ġisem eżatt tal-wild.

Doži ta' monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal mill-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)

Doži ta' monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti 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⁾ Id-dożagġ fl-adolexxenti ta' 50 kg jew aktar huwa l-istess bħal fl-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 żieda 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 għal kull għoti skont id-doża preskritta u l-piż tal-ġisem. Il-volum preċiż tas-soluzzjoni għall-infużjoni għandu jiġi kkalkulat skont il-piż tal-ġisem eżatt tal-wild.

Doži ta' terapija aġġuntiva li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal mill-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)

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

Ġimgħa	Ġimgħa 1	Ġimgħa 2	Ġimgħa 3	Ġimgħa 4	Ġimgħa 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)

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

Ġimgħa	Ġimgħa 1	Ġimgħa 2	Ġimgħa 3	Ġimgħa 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'adolexxenti 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/ġurnata). 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 superviżzjoni medika b'konsiderazzjoni għall-potenzjal ta' zieda fl-inċidenza ta' aritmija kardijaka serja u reazzjonijiet mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentrali (ara s-sezzjoni 4.8). It-tehid ta' doża kbira tal-bidu ma gietx studjata f'kondizzjonijiet akuti bħal-stat epilettiku.

Twaqqif

Jekk lacosamide jkollu jitwaqqaf, huwa rrikmandat li d-doża titnaqqas gradwalment fi tnaqqis ta' kull ġimgħa 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 $\geq$ 6 mg/kg/jum jew $\geq$ 300 mg/jum, rispettivament. Jista' jitqies taper iktar bil-mod fi tnaqqis ta' kull ġimgħa 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 bżonn tnaqqis fid-doża f'pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, għandu jitqies it-tnaqqis fil-clearance tal-kliwi b'zieda fil-livelli AUC assoċjat ma' zieda fl-età (ara 'Użu f'pazjenti b'indeboliment renali' hawn fuq u s-sezzjoni 5.2).

Hemm *data* klinika limitata f'anzjani partikolarment f'doži akbar minn 400 mg/ġurnata/jum (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1)

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' aġġustament f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment hafif jew moderat tal-kliwi ($CL_{CR} > 30$ mL/min). F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew aktar u f'pazjenti adulti b'indeboliment hafif 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/ġurnata hija rakkomandata għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew aktar u pazjenti adulti b'indeboliment sever tal-kliwi ($CL_{CR} \leq 30$ mL/min) jew b'mard tal-kliwi fl'ahħar 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-ahħar fażi, huwa rakkomandat tnaqqis ta' 25 % tad-doża massima. Għall-pazjenti kollha li jkollhom bżonn id-dijaliżi tad-demem, huwa rrikmandat suppliment ta' sa 50% tad-doża tal-ġurnata maqsuma eżatt wara d-dijaliżi tad-demem. It-trattament tal-pazjenti bil-mard tal-kliwi fl-ahħar stadju għandu jsir b'kawtela għaliex hemm biss ftit esperjenza klinika u hemm akkumulazzjoni ta' prodott tal-metabolizmu (li m'għandux attività farmakoloġika magħrufa).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti pedjatriċi li jiżni 50 kg jew iktar u għal pazjenti adulti b'indeboliment hafif jew moderat tal-fwied hija rakkomandata 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 bżonn tiġi aġġustata waqt li jiġu osservati attentament l-attività tal-marda u l-effetti mhux mixtieqa fil-pazjent.

Popolazzjoni pedjatrika

Lacosamide mhux rakkomandat għal użu fi tfal taht l-età ta' 4 snin fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji u taht l-età 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' età.

Doża tal-bidu

L-ġhoti ta' doża tal-bidu ma ġiex studjat fit-tfal. L-użu ta' doża 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 (jiġifieri > 400 mg/jum) hija ppreferuta.

Vimpat soluzzjoni għall-infużjoni tista' tingħata ġol-vini 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 rrappurtati 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' mediċini 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-possibiltà 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 jiehdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw il-parir li jfittxu parir mediku jekk jitfaċċaw sinjali ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali (ara s-sezzjoni 4.8).

Ritmu u konduzzjoni kardijaċi

Ġie osservat titwil fl-interval PR relatati mad-doża 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 kardijaċi) 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/gurnata u wara li lacosamide jiġi miżjud għal steady-state.

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

Ġie rrappurtat AV blokk (inkluż tat-tieni grad jew AV blokk oghla) fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid 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 huwa assoċjat ma' sturdament li tista' tiżdied l-inċidenza ta' korrimment aċċidentali jew waqgħat. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti sakemm isiru familjari mall-effetti potenzjali tal-mediċina (ara s-sezzjoni 4.8).

Eċċipjenti

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

Potenzjal għal bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi

Ġie rrappurtat bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi kemm f'pazjenti adulti kif ukoll f'pazjenti pedjatriċi b'PGTCS, b'mod partikolari waqt it-titrazzjoni. F'pazjenti b'aktar minn tip wiehed ta' aċċessjonijiet, il-benefiċċju osservat tal-kontroll għal tip wiehed ta' aċċessjonijiet għandu jiġi mkejjeel 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.

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. Iżda, fi studji kliniċi, analiżi tas-sub-grupp ma identifika x zieda 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 enżimi CYP1A2, CYP2B9, u CYP2C9 ma kienux indotti u li CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, u CYP2E1 ma kienux inhibiti minn lacosamide fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma osservati fl-istudji kliniċi. Studju *in-vitro* jindika li lacosamide ma jiġiex 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 jinhibixxi 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 f'tit (30%). Lacosamide ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' omeprazole (immetabolizzat b'CYP2C19 u CYP3A4, lacosamide jingħata 300 mg darbtejn kuljum).

L-inhibitor 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 mhumix ser jaffettwaw l-esponiment sistemiku ta' lacosamide sa punt li hu klinikament relevant. 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 zieda fl-esponiment sistemiku ta' lacosamide. Interazzjonijiet bħal dawn ma ġewx stabbiliti *in vivo* imma huma possibilmment ibbażati fuq *data in vitro*.

Mediċini li jindottaw l-enżimi b'mod b'saħħtu bħal rifampicin u St John's Wort (*Hypericum perforatum*) jistgħu jnaqqas moderatament l-esponiment sistemiku ta' lacosamide. Għalhekk, il-bidu jew it-tmiem tat-trattament b'dawn il-mediċini li jindottaw l-enżimi 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 u l-konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide ma kienx affettwat b'carbamazepine u valproic acid. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni fi gruppi ta' età differenti harget stima li trattament flimkien ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija oħra magħrufa li jindottaw l-enżimi (carbamazepine, phenytoin u phenobarbital, f'dożi varji) naqset l-esponiment sistemiku totali ta' lacosamide b'25 % fl-adulti u b'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 bejn lacosamide u l-kontraċettivi orali ethinylestradiol u levonorgestrel. Il-konċentrazzjonijiet ta' progesterone ma kienux affettwati meta l-prodotti mediċinali ngħataw flimkien..

Ohrajn

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-tehid 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'alkoħol, 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

Ir-riskju generalment relatat mal-epilessija u ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija

Kien muri li, għal 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 jiżboqq ir-riskju potenzjali għal fetu). L'użu ta' dan il-prodott irid jerga'jiġi meqjus sew meta nisa jiddeċiedu li joħorġu tqal.

Treddieġh

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

Fertilità

L'ebda reazzjonijiet avversi fuq il-fertilità maskili jew femminili jeww 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 rikkmandata fil-bniedem (MRHD).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

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

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Skond l-analizi ta' studji kliniċi ikkontrollati bil-placebo miġbura dwar terapija aġġuntiva minn 1,308 pazjent b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset, total ta' 61.9% tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jiehdu lacosamide u 35.2% tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jiehdu l-placebo irrapportaw mill-inqas reazzjoni mhux mixtieqa wieħed. L-iżjed effett mhux mixtieq li gie rappurtat ($\geq 10\%$) b'lacosamide kienu sturdament, uġiegh ta' ras, dardir u diploppja. Dawn hafna drabi kienu effetti hfief għal moderati. Ftit kienu relatati ma-doża u setgħu jittaffew bi ttnaqqis fid-doża. L-inċidenza u s-severità ta' effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentrali 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 jkun oghla wara doża kbira tal-bidu.

Ibbażat fuq l-analizi ta' *data* minn studju kliniku ta' monoterapija mhux inferjuri li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine relaxx ikkontrollat (CR), l-iżjed reazzjonijiet avversi rappurtati frekwentament ($\geq 10\%$) 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 hafna ($\geq 1/10$), 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 jitniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema ta' klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi tad-demmm 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 konfużżjonali Insomnja ⁽¹⁾	Aggressjoni Agitazzjoni ⁽¹⁾ Burdata ewforika ⁽¹⁾ Mard psikotiku ⁽¹⁾ Attentat ta' suwiċidju ⁽¹⁾ Ħsibijiet ta' suwiċidju allucinazzjonijiet ⁽¹⁾	
Disturbi fis- sistema nervuża	Sturdament Ugħi ta' ras	Aċċessjonijiet mijokloniċi ⁽³⁾ Atassja Taqlib tal-bilanċ Indeboliment tal- memorja Mard tal- konjizzjoni Ngħas Rogħda Nystagmus Ipoestesja Disartrija Disturbi fl- attenzjoni Paraestesja	Sinkope ⁽²⁾ Ko-ordinazzjoni abnormali Diskinesja	Konvulsjoni
Disturbi fl- għajnejn	Diplowpja	Vizzjoni mċajpra		
Disturbi fil- widnejn u fis- sistema labirintika		Vertigo Tinnitus		
Disturbi fil-qalb			Blokk Atrioventrikulari ^(1,2) Bradikardja ^(1,2) Fibrillazzjoni atrijali ^(1,2) Taħbit atrijali rregolari ^(1,2)	Takiarritmija ventrikolari ⁽¹⁾
Disturbi gastro- intestinali	Dardir	Rimettar Stitikezza Ugħi 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 (> 2x ULN) ⁽¹⁾	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Ħakk Raxx ⁽¹⁾	Angjodema ⁽¹⁾ Urtikarja ⁽¹⁾	Sindromu ta' Stevens- Johnson ⁽¹⁾ Nekrolizi tossiku epidermali ⁽¹⁾

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Spazmi muskolari		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Diffikultà fil-mixi Astenzja Għajja Irritability Thossok fis-sakra Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni jew skonfort ⁽⁴⁾ irritazzjoni ⁽⁴⁾	Eritema ⁽⁴⁾	
Korrimment, 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 PGTCS.

⁽⁴⁾ Reazzjonijiet avversi fis-sit marbuta mat-tehit minn 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 (eż. blokk atriyoventrikulari, sinkope, bradikardja) jistgħu jseħħu.

Fi studji kliniċi agġuntivi 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 grad f'dawn l-istudji. Izda, 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 agġuntiva mhux komuni u ma kienitx differenti bejn pazjenti bejn pazjenti li jbagħtu bl-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 atrijali rregolari fi studji kliniċi ta' medda qasira; izda 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' ALT sa $\geq 3 \times$ ULN seħħew f'0.7% (7/935) tal-pazjenti fuq Vimpat u 0% (0/356) tal-pazjenti fuq placebo.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva f'organi multipli

Sensittività eċċessiva f'organi multipli (magħruf ukoll bħala Reazzjoni tal-mediċina b'Esinofilja u Sintomi sistemiċi DRESS) kienu rappurtati f'pazjenti trattati b'xi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija. Dawn ir-reazzjonijiet ivarjaw fl-espressjoni izda 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' sensittività eċċessiva f'organi multipli.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' sigurtà ta' lacosamide fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (255 pazjent minn età ta' xahar sa inqas minn 4 snin u 343 pazjent minn età ta' 4 snin sa inqas minn 17-il sena) u fi studji kliniċi open-label (847 pazjent minn età ta' xahar sa inqas minn jew daqs 18-il sena) f'terapija aġġuntiva 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 jkabbel lacosamide ma' carbamazepine CR, it-tipi ta' reazzjonijiet avversi relatati ma' lacosamide f'pazjenti anzjani (≥ 65 sena t'et) jidhru li huma simili għal dawk osservati f'pazjenti t'inqas minn 65 sena. Madanakollu, inċidenza akbar ($\geq 5\%$ differenza) ta' waqgħa, dijarea u roġħda 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.

Rappurtagġ 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 nġhataw doži rrikmandati 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 waħda akuta ta' diversi grammi ta' lacosamide.

Immaniġġjar

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 emodijaliżi (ara s-sezzjoni 5.2)

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu t'azzjoni

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

Il-mekkaniżmu preċis li bih lacosamide jagħmel 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 sinerġistiċi jew addittivi.

Effikaċja klinika u sigurtà (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'dijanjożi ġdida jew riċenti ta' epilessija. Il-pazjenti kellhom jipprezentaw b'aċċessjonijiet mhux provokati tat-tip partial onset bi jew minghajr 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/gurnata għal carbamazepine CR u minn 200 sa 600 mg/gurnata 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 smati 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/gurnata f' 55 pazjent (88.7%), 400 mg/gurnata f' 6 pazjenti (9.7%) u d-doża eskalat għal 400 mg/gurnata f' pazjent 1 (1.6%).

Bdil għal monoterapija

L'effikaċja u s-sigurtà ta' lacosamide fil-bdil għal monoterapija kienet mkejja fi studju randomizzat, double-blind, multicentrali, u kkontrollat bl-istorja. F'dan l-istudju, 425 patients ta' 16 sa 70 sena t'età b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset mhux ikkontrollati li jiehdu doži stabbli ta' 1 jew 2 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija mqegħda fis-suq kienu randomizzati li jinbidlu fuq monoterapija b'lacosamide (jew 400mg/gurnata jew 300mg/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 mmirrat ta' 70 gurnata.

Terapija aġġuntiva

L-effikaċja ta' lacosamide bħala terapija aġġuntiva fid-dożi rikkmandati (200 mg/ġurnata, 400 mg/ġurnata, 600 mg/ġurnata) kienet stabbilita fi tlett studji kliniċi, kontrollati mill-plaċebo, randomized u multicentrali, b'perjodu ta' manteniment ta' 12-il ġimgha. Lacosamide 600 mg/ġurnata kien muri effettiv fi studji b'terapija miżjuda kkontrollati, għalkemm l-effikaċja kienet simili għal 400 mg/ġurnata 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/ġurnata mhux rakkomandata. Id-doża massima rikkmandata hija 400 mg/ġurnata.. Dawn l-istudji li inkludew 1,308 pazjenti b'storja ta' medja ta' 23 sena ta' aċċessjonijiet ta' tip partial onset, kienu ddiżinjati sabiex jithejju 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-plaċebo, lacosamide 200 mg/ġurnata u lacosamide 400 mg/ġurnata.

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 (inkluz 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 kellhom 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-plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi ta' 8 ġimghat segwit minn perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimghat. Il-pazjenti eligibbli 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 plaċebo (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 kellhom jilhq u l-medda tad-doża fil-mira għall-kategorija ta' piż tal-ġisem tagħhom sal-aħħar 3 ijiem tal-perjodu ta' titrazzjoni sabiex ikunu eligibbli biex jidhlu fil-perjodu ta' manteniment ta' 10 ġimghat. Is-sugġetti kellhom 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 mill-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment bejn il-grupp tal-lacosamide u tal-plaċebo. Il-perċentwali ta' tnaqqis fuq il-plaċebo 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-plaċebo.

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-plaċebo 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) ġiet stabbilita fi studju kliniku randomizzat ta' 24 ġimgħa ta' grupp parallel, double-blind, multicentrali, u kkontrollat bi placebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi storika ta' 12-il ġimgħa, perjodu ta' linja bażi prospettiva ta' 4 ġimgħat u perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgħa (li kien jinkludi perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimgħat u perjodu ta' manteniment ta' 18-il ġimgħa). Il-pazjenti eliġibbli fuq doża stabbli ta' bejn 1 u 3 mediċini antiepilettiċi li esperjenzaw mill-inqas 3 PGTCS iddokumentati matul il-perjodu kkombinat tal-linja bażi ta' 16-il ġimgħa ġew randomizzati fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu lacosamide jew placebo (pazjenti fis-sett ta' analiżi sħiħ: 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.

Varjabbli tal-effikaċja Parametru	Placebo N=121	Lacosamide N=118
Żmien għat-tieni PGTCs		
Medjan (jiem)	77.0	-
95% CI	49.0, 128.0	-
Lacosamide – Placebo		
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 – Placebo		
	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 ahħarin primarji, sekondarji u oħrajn tal-effikaċja.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara t-tehid minn ġol-vina, C_{max} jintlaħaq fl-ahħar tal-infużjoni. Il-koncentrazzjoni tal-plażma tiżdied proporzjonalment mad-doża war li jittiehed 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 karatterizzata. Is-sustanzi prinċipali li kienu eskretti fl-awrina me kienux mibdulini 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-metabolizmu addizzjonali kienu misjuba fl-awrina.

Data in vitro juri li CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4 jistgħu jikkatalizzaw il-formazzjoni tal-prodott tal-metabolizmu O-desmethyl iżda l-isoenzyme li prinċipalment jiehu 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-sensjela 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-metabolizmu 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-ippurġar. Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' lacosamide 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 dożaġġ 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 komparabli għat-tehid ta' 100 mg darbtejn kuljum mill-halq.

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

Sess

Studji kliniċi juri 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' emodijalizi, meta mqabbel ma' pazjenti f'saħħithom, iżda C_{max} ma ġiex affettwat.

Lacosamide huwa effettivament imneħhi mill-plażma b'emodijalizi. Wara trattament t'emodijalizi ta' 4 sigħat, AUC ta' lacosamide kien mnaqqas b'madwar 50%. Għalhekk huwa rikkmandat suppliment fid-dożaġġ wara l-emodijalizi (ara s-sezzjoni 4.2). L-esponiment tal-prodott tal-metabolizmu O-desmethyl kien miżjud b'diversi drabi f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever. Meta ma kienx hemm emodijalizi f'pazjenti b'mard tal-kliwi fl-aħħar fażi, il-livelli kienu oġhla u żiedu kontinwament waqt li ttiehdu s-samples f'24 siegħa. Mhux magħruf jekk iż-żieda fl-esponiment tal-prodott tal-metabolizmu f'pazjenti b'mard tal-kliwi fl-aħħar fażi, jistax jikkawża effetti mhux mixtieqa iżda ma ġiex identifikat ebda attività farmakoloġika tal-prodott tal-metabolizmu.

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 studjata f'indeboliment sever tal-fwied (ara s-sezzjoni 4.2).

Anzjani (aktar minn 65 sena)

F'studji fl-anzjani, irġiel u nisa inkluż 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-varjabbilità ta' esponiment. F'dan l-istudju, it-tneħħija mill-kliewi ta' lacosamide kienet mnaqqsqa ftit żgħira biss f'persuni anzjani. Tnaqqis fid-doża ġenerali mhux meqjus neċessarju, sakemm ma jkunx hemm il-bżonn minħabba 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-plaċebo u ħames studji bit-tikketta mikxufa f'1655 adult u pazjent pedjatriku b'epilessija b'età ta' bejn xahar sa 17-il sena. Tlieta minn dawn l-istudji saru fl-adulti, 7 f'pazjenti pedjatriki u 1 f'popolazzjoni mħallta. Id-doži amministrati ta' lacosamide varjaw minn 2 sa 17.8 mg/kg/jum f'tehid darbtejn kuljum, li ma jaqbzux 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 pedjatriki li jiżnu 10 kg, 20 kg, 30 kg u 50 kg rispettivament. B'pargun 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 oġġla minn daww 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-kumpless QRS u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm li huma x'aktarx minħabba azzjoni kardjodepressanti. Dawn it-tibdiliet li jgħaddu bdew fl-istess medda ta' konċentrazzjoni wara d-dożaġġ massimu kliniku rrikmandat. F'doži li jingħataw ġol-vina ta' 15-60 mg/kg f'klieb anestetiżżati, u f'xadini *Cynomolgus*, kienu osservati kondittività atriġali u ventrikulari iżjed bil-mod, blokk atriyoventrikulari u dissoċjazzjoni.

F'studji dwar l-effett tossiku ta' doži ripetuti, tibdiliet ħfief u reversibli 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 teratoġeniċi 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'doži tossiċi fl-omm fil-firien li jikkorrespondu għal livelli ta' esponiment sistemiċi simili għal esponiment kliniku mistenni. Peress li livelli t'esponiment oġġla ma setgħux jiġu studjati fl-annimali, minħabba tossicità fl-omm, it-tagħrif mhux biżżejjed sabiex juri l-potenzjal għal tossicità tal-embriju u l-fetu u teratoġeniċità ta' lacosamide.

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

F'firien ġuvenili u klieb, it-tipi ta' tossicità m'humix differenti mil-lat kwalitattiv minn daww 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 ħlief għal daww 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 għal prodotti mhallta ma' diwenti msemmija f'6.6 u maħzunin fil-ħġieġ jew boroż tal-PVC. Mill-lat mikrobijologiku, il-prodotti għandu jintużax immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żmien li jagħmel maħzun waqt l-użu u l-kondizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabilità ta' minn juża l-mediċina u m'għandiex tkun itwal minn 24 siegħa f'2 sa 8°C, sakemm id-dilwizzjoni ma sarx f'kondizzjonijiet assesttiċi kontrollati u kkonfermat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx 'l fuq minn 25°C.

Għal kondizzjonijiet 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 chlorobutyl miksi b'fluoropolymer. Pakketti ta' 1x20 mL u 5x20mL.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

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.

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

Dilwenti:

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

Dextrose 50 mg/mL (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni

soluzzjoni għall-injezzjoni lactated Ringer's

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

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Il-Belġju

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

EU/1/08/470/016-017

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Awwissu

Data tal-aħħar tiġdid: 31 ta' Lulju 2013

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX 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.

Aesica Pharmaceuticals GmbH	jew	UCB Pharma S.A.
Alfred-Nobel Strasse 10		Chemin du Foriest
D-40789 Monheim am Rhein		1420 Braine-l'Alleud
Ġermanja		Belġju

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 pprezentati 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 ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba 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

Vimpat 50 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola miksija b'rita wahda fiha 50 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14 pilloli miksija b'rita
56 pilloli miksija b'rita
168 pilloli miksija b'rita
56 x 1 pilloli miksija b'rita
14 x 1 pilloli miksija b'rita
28 pilloli miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

UCB Pharma S,A,
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/001 14 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/002 56 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/003 168 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/020 56 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/024 14 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/025 28 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/032 60 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 50 mg
<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata> 56 x 1 u 14 x 1 pilloli miksija b'rita

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
--

Tabella fuq il-folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Vimpat 50 mg pilloli miksija b'rita

<Għal pilloli miksija b'rita ta' 56 x 1 u 14 x 1> pilloli Vimpat ta' 50 mg
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**Flixkun****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vimpat 50 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

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

Pillola miksija b'rita (1) fiha 50 mg ta' lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

60 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZJONIJIET 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

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/032

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 100 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola miksija b'rita wahda fiha 100 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14 pilloli miksija b'rita
56 pilloli miksija b'rita
168 pilloli miksija b'rita
56 x 1 pilloli miksija b'rita
14 x 1 pilloli miksija b'rita
28 pilloli miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/004 14 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/005 56 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/006 168 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/021 56 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/026 14 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/027 28 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/033 60 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 100 mg
<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata> 56 x 1 u 14 x 1 pilloli miksija b'rita

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
--

Tabella fuq il-folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Vimpat 100 mg pilloli miksija b'rita

<Għal pilloli miksija b'rita ta' 56 x 1 u 14 x 1> pilloli Vimpat ta' 100 mg
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**Flixkun****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vimpat 100 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

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

Pillola miksija b'rita (1) fiha 100 mg ta' lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

60 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZJONIJIET 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
--

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/033

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 150 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola miksija b'rita wahda fiha 150 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 pilloli miksija b'rita
56 pilloli miksija b'rita
56 x 1 pilloli miksija b'rita
14 x 1 pilloli miksija b'rita
28 pilloli miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/007 14 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/008 56 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/022 56 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/028 14 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/029 28 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/034 60 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 150 mg
<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata> 56 x 1 u 14 x 1 pilloli miksija b'rita

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETTI MULTIPLI BISS

Pakkett ta' 168 pilloli miksija b'rita li fihom 3 Pakketti ta' 56 pilloli miksija b'rita(bil-Blue box)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 150 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 150 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTIEĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett multiplu:168 (3 pakketti ta' 56) pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu mill-halq

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

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
--

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 150 mg

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**PAKKETTI MULTIPLI BISS****Pakkett tan-nofs****Pakkett ta' 56 pilloli miksija b'rita 150mg (minghajr blue box)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vimpat 150 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola miksija b'rita waħda fiha 150 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

56 pilloli miksija b'rita. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**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
--

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

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

Tabella fuq il-folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Vimpat 150 mg pilloli miksija b'rita

<Għal pilloli miksija b'rita ta' 56 x 1 u 14 x 1> pilloli Vimpat ta' 150 mg
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**Flixkun****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vimpat 150 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

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

Pillola miksija b'rita (1) fiha 150 mg ta' lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

60 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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**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
--

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/034

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Pakkett ta' barra****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vimpat 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola miksija b'rita wahda fiha 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTIEĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14 pilloli miksija b'rita
56 pilloli miksija b'rita
56 x 1 pilloli miksija b'rita
14 x 1 pilloli miksija b'rita
28 pilloli miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/010 14 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/011 56 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/023 56 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/030 56 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/031 28 pilloli miksija b'rita
EU/1/08/470/035 60 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 200 mg
<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata> 56 x 1 u 14 x 1 pilloli miksija b'rita

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETTI MULTIPLI BISS

Kartuna ta' 168 pillola miksija b'rita li fihom 3 Kartuniet ta' 56 pillola miksija b'rita(bil-Blue box)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

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

Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett multiplu: 168 pillola (3 pakketti ta' 56) miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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
--

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 200 mg

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETTI MULTIPLI BISS
Pakkett tan-nofs
Pakkett ta' 56 pilloli miksija b'rita 200mg (minghajr blue box)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola miksija b'rita waħda fiha 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTIEĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

56 pilloli miksija b'rita. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

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
--

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

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

Tabella fuq il-folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Vimpat 200 mg pilloli miksija b'rita

<Għal pilloli miksija b'rita ta' 56 x 1 u 14 x 1> pilloli Vimpat ta' 200 mg
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**Flixkun****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vimpat 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

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

Pillola miksija b'rita (1) fiha 200 mg ta' lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

60 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZJONIJIET 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
--

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/035

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETTI TAL-BIDU TAT-TRATTAMENT**

Pakkett ta' barra – pakkett tal-bidu tat-trattament li fih 4 pakketti ta' 14-il pillola miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 50 mg
Vimpat 100 mg
Vimpat 150 mg
Vimpat 200 mg
pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Vimpat 50 mg
Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 50 mg lacosamide.
Vimpat 100 mg
Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 100 mg lacosamide.
Vimpat 150 mg
Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 150 mg lacosamide.
Vimpat 200 mg
Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Il-pakkett tal-bidu tat-trattament
Kull pakkett ta' 56 pillola miksija b'rita għal skeda ta' trattament ta' 4 ġimgħat fih:
14 pilloli miksija b'rita ta' Vimpat 50 mg
14 pilloli miksija b'rita ta' Vimpat 100 mg
14 pilloli miksija b'rita ta' Vimpat 150 mg
14 pilloli miksija b'rita ta' Vimpat 200 mg

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 50 mg
Vimpat 100 mg
Vimpat 150 mg
Vimpat 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINGARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETTI TAL-BIDU TAT-TRATTAMENT BISS

Pakkett tan-nofs

Pakkett 14-il pillola – ġimgħa 1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 50 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 50 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija
Ġimgħa 1

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET 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
--

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

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

PAKKETT TAL'BIDU TA' TRATTAMENT BISS

Tabella tal folja – ġimgha 1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Vimpat 50 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgha 1

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETTI TAL-BIDU TAT-TRATTAMENT

Pakkett tan-nofs

Pakkett 14-il pillola – ġimgħa 2

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 100 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 100 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
Ġimgħa 2

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET 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
--

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

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

PAKKETT TAL-BIDU TA' TRATTAMENT BISS

Tabella tal folja – ġimgha 2

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 100 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgha 2

**PAKKETTI TAL-BIDU TAT-TRATTAMENT
TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

PAKKETTI TAL-BIDU TAT-TRATTAMENT BISS

Pakkett tan-nofs

Pakkett 14-il pillola – ġimgha 3

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 150 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 150 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
Ġimgha 3

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET 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
--

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

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

PAKKETT TAL-BIDU TA' TRATTAMENT BISS

Tabella tal folja – ġimgha 3

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 150 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgha 3

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETTI TAL-BIDU TAT-TRATTAMENT BISS

Pakkett tan-nofs

Pakkett 14-il pillola – ġimgħa 4

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
Ġimgħa 4

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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
--

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

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

PAKKETT TAL-BIDU TA' TRATTAMENT BISS

Tabella tal folja – ġimgha 4

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgha 4

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA W L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Pakkett ta' barra / flixkun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vimpat 10 mg/mL mistura
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull mL ta' mistura fih 10 mg lacosamide.
Flixkun wiehed ta' 200 mL fih 2,000 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sorbitol (E420), sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), propylene glycol (E1520), sodju u aspartame (E951). Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 mL mistura b'tazza ta' kejl 1 (30 mL) u siringa orali 1 (10 mL) b'adapter 1
Iċċekkja mat-tabib tiegħek dwar liema apparat għandek tuża.
Tazza ta' kejl ta' 30 mL u siringa ta' 10 mL (*bħala simboli bil-kulur - għall-pakkett ta' barra biss*)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu (*għall-pakkett ta' barra biss*).
Użu mill-ħalq
Ħawwad sew qabel l-użu.

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
Ladarba jinfetaħ, il-flixkun jista' jintuża sa mhux aktar minn 6 xhur.
Data tal-ftuħ (*għall-pakkett ta' barra biss*)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx fil-frigġ.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju (*għall-pakkett ta' barra biss*)

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

EU/1/08/470/018

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vimpat 10 mg/mL (*għall-pakkett ta' barra biss*)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż. (*għall-pakkett ta' barra biss*)

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

(*għall-pakkett ta' barra biss*)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Pakkett ta' barra****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vimpat 10 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni fih 10 mg lacosamide.
Fjala waħda ta' 20 mL fiha 200 mg lacosamide

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 x 20 mL soluzzjoni għall-infużjoni.
200 mg/20 mL
5 x 20 mL soluzzjoni għall-infużjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn ġol-vina
Għall-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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx 'l fuq minn 25°C.

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

Kull soluzzjoni li ma tintużax għandha tintrema.

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

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/016
EU/1/08/470/017

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jiġix inkluż il-Braille għet aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI EWLENIN**Fjala****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vimpat 10 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni fih 10 mg lacosamide.
Fjala waħda ta' 20 mL fih 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 mg/20 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn ġol-vina

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. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZZJONIJET 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

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/08/470/016
EU/1/08/470/017

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jiġix inkuz il-Braille giet aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni ghal pazjent

Vimpat 50 mg pilloli miksija b'rita
Vimpat 100 mg pilloli miksija b'rita
Vimpat 150 mg pilloli miksija b'rita
Vimpat 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

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

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet moghtija lilek biss. M'ghandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tieghek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar jew l-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Vimpat u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Vimpat
3. Kif għandek tiehu Vimpat
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Vimpat
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Vimpat u għalxiex jintuza

X'inhum Vimpat

Vimpat 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 jintuza Vimpat

- Vimpat jintuza:
 - 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 effetti 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' ġeneralizzati primarji (aċċessjonijiet maġġuri, inkluż telf mis-sensi) f'pazjenti b'epilessija idjopatika ġeneralizzata (it-tip ta' epilessija li huwa maħsub li għandu kawża ġenetika).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Vimpat

Tiehu Vimpat:

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

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Vimpat jekk:

- għandek ħsibijiet li twegġa' lilek innifsek jew toqtol lilek innifsek. Numru żgħir ta' nies ittrattati bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal lacosamide kellhom ħsibijiet li jwegġgħu jew joqtlu lilhom infsuhom. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn il-ħsibijiet fi kwalunkwe ħin, għid lit-tabib tiegħek minnufih.
- għandek problema tal-qalb li taffettwa r-ritmu ta' qalbek u spiss ikollok ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari (bħal imblokk AV, fibrillazzjoni atrijali u taħbit atrijali rregolari).
- għandek marda tal-qalb severa bħal insufficjenza tal-qalb jew kellek attack tal-qalb.
- spiss tkun sturdut jew taqa'. Vimpat jista' jistordik - dan jista' jżid ir-riskju ta' korriment jew waqgħat. Dan ifisser li għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li din il-medicina jista' jkollha.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Vimpat.

Jekk qed tieħu Vimpat, kellem lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi tip ġdid ta' aċċessjoni jew aggravar ta' aċċessjonijiet eżistenti.

Jekk qed tieħu Vimpat u qed tesperjenza sintomi ta' taħbit tal-qalb mhux normali (bħal taħbit tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, palpitazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, thossok sturdut/a, ħass ħazin) fittex parir mediku immedjatament (ara sezzjoni 4).

Tfal

Vimpat mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' sentejn b'epilessija kkaratterizzata mill-okkorrenza ta' aċċessjoni tat-tip 'partial-onset' u mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' 4 snin b'aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji. Dan minhabba li għadna ma nafux jekk huwiex se jaħdem u jekk huwiex sigur għat-tfal f'dan il-grupp t'età.

Mediċini oħra u Vimpat

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu jew ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin li jaffettwaw il-qalb - dan minhabba li Vimpat jista' wkoll jaffettwa l-qalb:

- mediċini biex titratta problemi tal-qalb;
- mediċini li jistgħu jżidu l-"intervall PR" fuq skan tal-qalb (ECG jew elektrokardjogramma) bħal mediċini għall-epilessija jew l-uġiġħ li jissejġu carbamazepine, lamotrigine jew pregabalin;
- mediċini li jintużaw fi trattament ta' ċerti tipi ta' taħbit tal-qalb irregolari jew insufficjenza tal-qalb.

Jekk xi wieħed minn dawn ta' hawn fuq japplika għalik (jew m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Vimpat.

Għid ukoll lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin - dan minhabba li dawn jistgħu jżidu jew inaqqsu l-effett ta' Vimpat fuq ġismek:

- mediċini għal infezzjonijiet fungali bħal fluconazole, itraconazole jew ketoconazole;
- mediċini għat-trattament tal-HIV bħal ritonavir;
- mediċini użati fit-trattament ta' infezzjonijiet batterjali bħal clarithromycin jew rifampicin;
- medicina erbali li tintuża biex tittratta ansjetà u dipressjoni ħafifa li tisseejaħ St John's wort.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Vimpat.

Vimpat mal-alkohol

Bħala prekawzjoni ta' sigurtà tieħux Vimpat mal-alkohol.

Tqala u treddigh

In-nisa fertili ghandhom 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 tiehu din il-medicina.

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

Mhux rakkomandat li tredda' lit-tarbija tiegħek waqt li tkun qed tiehu Vimpat, peress li Vimpat jgħaddi fil-halib 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 Vimpat 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 Vimpat jista' jistordik jew jikkawża vista mċajpra.

3. Kif għandek tiehu Vimpat

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew ma l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Forma/forom oħra ta' din il-medicina tista' jistgħu tkun/jkunu aktar xierqa għat-tfal; staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif tiehu Vimpat

- Hu Vimpat darbtejn kuljum - madwar 12-il siegħa minn xulxin.
- Ipprova ħudu bejn wiehed u ieħor fl-istess ħin kuljum.
- Ibla' l-pillola Vimpat b'tazza ilma.
- Tista' tiehu Vimpat mal-ikel jew mingħajru.

Normalment se tibda billi tiehu doża baxxa kuljum u t-tabib tiegħek se jżidha bil-mod fuq numru ta' ġimgħat. Meta tilhaq id-doża li taħdem għalik, din tissejjah id-“doża ta' manteniment”, imbagħad tiehu l-istess ammont kuljum. Vimpat jintuża bhala trattament fit-tul. Int għandek tkompli tiehu Vimpat sakemm it-tabib jgħidlek biex tieqaf.

Kemm għandek tiehu

Hawn taht hawn imniżżlin id-doži rakkomandati normali ta' Vimpat għal gruppi ta' età u piżijiet 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 Vimpat waħdu

- Id-doża tal-bidu ta' Vimpat tas-soltu hija ta' 50 mg darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' wkoll jippreskrivi doża tal-bidu ta' 100 mg ta' Vimpat 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 bejn 100 mg u 300 mg darbtejn kuljum.

Meta tiehu Vimpat ma' medicini ta' kontra l-epilessija oħra

- Id-doża tal-bidu ta' Vimpat 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'Vimpat 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 Vimpat mhuwiex rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn sentejn.

- *Fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi generalizzati primarji*: Osserva li Vimpat mhuwiex rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn 4 snin.

- Id-doża tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tagħhom. Dawn normalment jibdew trattament bil-mistura u jaqilbu biss għall-pilloli jekk ikunu jistgħu jiehdu l-pilloli u jiksbu d-doża korretta bil-qawwiet differenti tal-pillola. It-tabib se jikteb l-formulazzjoni l-aktar addattata għalihom.

Jekk tiehu Vimpat aktar milli suppost

Jekk tiehu Vimpat aktar milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament. Tippruvax issuq.

Jista' jkun li jkollok:

- sturdament;
- thossok ma tiflaħx (dardir) jew tkun ma tiflaħx (rimettar);
- aċċessjonijiet, problemi bir-ritmu tal-qalb bħal ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, koma jew tinżillek il-pressjoni b'rata ta' thabbat tal-qalb għolja u toghroq.

Jekk tinsa tiehu Vimpat

- Jekk insejt tiehu doża fl-ewwel 6 sigħat mid-doża skedata, hu d-doża hekk kif tiftakar.
- Jekk insejt tiehu doża wara l-ewwel 6 sigħat mid-doża skedata, tiħux il-pillola li tkun insejt tiehu. Minflok,, hu Vimpat id-darba li jmiss meta ssoltu tohodha.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Vimpat

- Tiqafx tiehu Vimpat mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek, għaliex tista' 'terġa' tohrog l-epilessija jew tiggrava.
- Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiegħek b'Vimpat, dan ser jgħidlek kif pass wara pass tnaqqas id-doża.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuża bħal sturdament jistgħu jkunu oghla wara doża 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

- Uġiġh ta' ras;
- Thossok sturdut jew ma tiflaħx (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, roġha, tingiż (paraesteżija) jew spażmi muskolari, taqa' malajr u titbenghel;
- Problemi fil-memorja tiegħek, biex taħseb jew issib il-kliem, konfużjoni;
- Movimenti tal-ġhajnejn mgħaġġla u inkontrollabli (nystagmus), vista mċajpra;
- Sensazzjoni li kollox idur bik (vertigo), thossok fis-sakra;

- Tkun ma tiflaħx (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 ieħor fl-attività elettrika ta' qalbek (disturb tal-konduzzjoni);
- Sensazzjoni eżaġerata ta' ewforija, tara u/jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm;
- Reazzjoni allergika għal medicina, horriqija;
- 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 tittelf il-kuntatt mir-realtà;
- Reazzjonijiet allergiċi serji li jikkawżaw neġha tal-wieċ, 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 mgħaġġel 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 (agranuloċitozi);
- Reazzjoni fil-ġilda serja li tista' tinkludi deni għoli u sintomi oħrajn qishom influwenza, raxx fuq il-wieċ, 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, nmieħer, għajnejn u ġenitali (Sindromu ta' Stevens-Johnson) u forma aktar severa ta' tqaxxir tal-ġilda f'izjed minn 30% tal-wieċ tal-ġilda (nekroliżi tossiku epidermali);
- Konvulsjoni

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Vimpat

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

Tużax din il-medicina Vimpat 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' ghandiex htega ta' kondizzjonijiet speċjali għal hażna.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vimpat:

- Is-sustanza attiva hija lacosamide.
Pillola waħda ta' Vimpat 50 mg fiha 50 mg lacosamide.
Pillola waħda ta' Vimpat 100 mg fiha 100 mg lacosamide.
Pillola waħda ta' Vimpat 150 mg fiha 150 mg lacosamide.
Pillola waħda ta' Vimpat 200 mg fiha 200 mg lacosamide.
- L-ingredjenti l-oħra huma:
Qalba tal-pilloli: microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose (low substituted), colloidal anhydrous silica, crospovidone (polyplasdone XL-10 Pharmaceutical Grade), magnesium stearate
Kisja tar-rita: polyvinyl alcohol, polyethylene glycol, terra, titanium dioxide (E171), sustanzi koloranti*
* Is-sustanzi koloranti huma:
Pilloli 50 mg: red iron oxide (E172), black iron oxide (E172), indigo carmine aluminium lake (E132).
Pilloli 100 mg: yellow iron oxide (E172).
Pilloli 150 mg: yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), black iron oxide (E172).
Pilloli 200 mg: indigo carmine aluminium lake (E132).

Kif jidher Vimpat u l-kontenut tal-pakkett

- Vimpat 50 mg jagħtu fir-roża, pilloli ovali miksija b'rita, b'dimensjonijiet ta' madwar 10.4 mm x 4.9 mm, b'‘SP’ imnaqqxa fuq naħa waħda u ‘50’ fuq in-naħa l-oħra.
- Vimpat 100 mg huma sofor skuri, pilloli ovali miksija b'rita, b'dimensjonijiet ta' madwar 13.2 mm x 6.1 mm b'‘SP’ imnaqqxa fuq naħa waħda u ‘100’ fuq in-naħa l-oħra.
- Vimpat 150 mg huma ta' kulur is-salamur, pilloli ovali miksija b'rita, b'dimensjonijiet ta' madwar 15.1 mm x 7.0 mm, b'‘SP’ imnaqqax fuq naħa waħda u ‘150’ fuq in-naħa l-oħra.
- Vimpat 200 mg huma blu, pilloli ovali miksija b'rita b'dimensjonijiet ta' madwar 16.6 mm x 7.8 mm, b'‘SP’ imnaqqax fuq naħa waħda u ‘200’ fuq in-naħa l-oħra.

Vimpat issibu f'pakketti ta' 14, 28, 56, 60, 14 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita. Vimpat 50 mg u Vimpat 100 mg issibu f'pakketti ta' 168 pillola miksija b'rita u Vimpat 150 mg u Vimpat 200 mg issibu f'pakketti multipli li jikkonsistu f'3 kaxxi, kull waħda fiha 56 pillola. Il-pakkett ta' 14 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita ssibhom f'folji tal PVC/PVDC li jistgħu jinqasmu f'dożi singoli sigillata b'fojl tal-aluminju, il-pakketti ta' 14, 28, 56 u 168 ssibhom f'folji standard tal-PVC/PVDC sigillata b'fojl tal-aluminju, is-60 pakkett huma disponibbli fi flixkien tal-HDPE b'għatu li ma jinfetax mit-tfal. Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Il-Belġju.

L-Manifattur :

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Il-Belġju

jew

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, il-Ġermanja.

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

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S

Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. VEDIM Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni ghal pazjent

Vimpat 50 mg pilloli miksija b'rita
Vimpat 100 mg pilloli miksija b'rita
Vimpat 150 mg pilloli miksija b'rita
Vimpat 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

Il-pakkett ta' trattament inizjali huwa xieraq biss fl-adolessenti u fit-tfal li jiżnu 50 kg jew aktar u fl-adulti.

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar 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 Vimpat u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Vimpat
3. Kif għandek tiehu Vimpat
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Vimpat
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vimpat u għalxiex jintuża

X'inhu Vimpat

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

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

Għalxiex jintuża Vimpat

- Vimpat jintuża:
 - wahdu jew flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolessenti u fit-tfal minn età ta' sentejn u aktar biex jittratta 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 jistghu mbagħad jinfirxu għal partijiet akbar fiż-żewġt naħat ta' moħħok;
 - flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolessenti u fit-tfal ta' età ta' 4 snin u aktar biex jittratta aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji (aċċessjonijiet maġġuri, inkluż telf mis-sensi) f'pazienti b'epilessija idjopatika generalizzata (it-tip ta' epilessija li huwa maħsub li għandu kawża ġenetika).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Vimpat

Tiehux Vimpat

- jekk inti allergiku għal lacosamide jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imniżżla 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 tissejjaħ imblokk AV tat-tieni jew it-tielet grad.

Tihux Vimpat jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika ghalik. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Vimpat jekk:

- għandek ħsibijiet li twegġa' lilek innifsek jew toqtol lilek innifsek. Numru żgħir ta' nies ittrattati bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal lacosamide kellhom ħsibijiet li jwegġgħu jew joqtlu lilhom infsuhom. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn il-ħsibijiet fi kwalunkwe ħin, għid lit-tabib tiegħek minnufih.
- għandek problema tal-qalb li taffettwa r-ritmu ta' qalbek u spiss ikollok ritmu tal-qalb bil-mod, mgħagħel jew irregolari (bħal imblokk AV, fibrillazzjoni atrijali u taħbit atrijali rregolari).
- għandek marda tal-qalb severa bħal insufficjenza tal-qalb jew kellek attack tal-qalb.
- spiss tkun sturdut jew taqa'. Vimpat jista' jistordik - dan jista' jżid ir-riskju ta' korriment jew waqgħat. Dan ifisser li għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li din il-medicina jista' jkollha.

Jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika ghalik (jew m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Vimpat.

Jekk qed tiehu Vimpat, kellem lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi tip ġdid ta' aċċessjoni jew aggravar ta' aċċessjonijiet eżistenti.

Jekk qed tiehu Vimpat u qed tesperjenza sintomi ta' taħbit tal-qalb mhux normali (bħal taħbit tal-qalb bil-mod, mgħagħel jew irregolari, palpitazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, thossok sturdut/a, ħass ħazin) fittex parir mediku immedjatament (ara sezzjoni 4).

Tfal

Vimpat mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' sentejn b'epilessija kkaratterizzata mill-okkorrenza ta' aċċessjoni tat-tip 'partial-onset' u mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' 4 snin b'aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji. Dan minhabba li għadna ma nafux jekk huwiex se jaħdem u jekk huwiex sigur għat-tfal f'dan il-grupp t'età.

Mediċini oħra u Vimpat

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu jew ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

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

- mediċini biex titratta problemi tal-qalb ;
- mediċini li jistgħu jżidu l-"intervall PR" fuq skan tal-qalb (ECG jew elektrokardjogramma) bħal mediċini għall-epilessija jew l-uġiġħ li jissejgħu carbamazepine, lamotrigine jew pregabalin;
- mediċini li jintużaw fi trattament ta' ċerti tipi ta' taħbit tal-qalb irregolari jew insufficjenza tal-qalb.

Jekk xi wiehed minn dawn ta' hawn fuq japplika ghalik (jew m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Vimpat.

Għid ukoll lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu xi wahda mill-mediċini li ġejjin - dan minhabba li dawn jistgħu jżidu jew inaqqsu l-effett ta' Vimpat fuq ġismek:

- mediċini għal infezzjonijiet fungali bħal fluconazole, itraconazole jew ketoconazole;
- mediċini għat-trattament tal-HIV bħal ritonavir;
- mediċini użati fit-trattament ta' infezzjonijiet batterjali bħal clarithromycin, jew rifampicin;
- medicina erbali li tintuża biex tittratta ansjetà u dipressjoni ħafifa li tisseejaħ St. John's wort;

Jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika ghalik (jew m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Vimpat.

Vimpat mal-alkohol

Bħala prekawzjoni ta' sigurtà tiehux Vimpat mal-alkohol.

Tqala u treddigh

In-nisa fertili ghandhom 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 tiehu din il-medicina.

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

Mhux rakkomandat li tredda' lit-tarbija tiegħek waqt li tkun qed tiehu Vimpat, peress li Vimpat 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 Vimpat 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 Vimpat jista' jistordik jew jikkawża vista mċajpra.

3. Kif għandek tiehu Vimpat

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja ruħek mat-tabib jew ma l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Forma/forom oħra ta' din il-medicina tista' jistgħu tkun/jkunu aktar xierqa għat-tfal; staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif tiehu Vimpat

- Hu Vimpat darbtejn kuljum - madwar 12-il siegħa minn xulxin.
- Ipprova ħudu bejn wiehded u iehor fl-istess ħin kuljum.
- Ibla' l-pillola Vimpat b'tazza ilma.
- Tista' tiehu Vimpat mal-ikel jew mingħajru.

Normalment se tibda billi tiehu doża baxxa kuljum u t-tabib tiegħek se jżidha bil-mod fuq numru ta' ġimgħat. Meta tilhaq id-doża li taħdem għalik, din tissejjah id-“doża ta' manteniment”, imbagħad tiehu l-istess ammont kuljum. Vimpat jintuża bħala trattament fit-tul. Int għandek tkompli tiehu Vimpat sakemm it-tabib jgħidlek biex tieqaf.

Kemm għandek tiehu

Hawn taht hawn imniżżlin id-doži rakkomandati normali ta' Vimpat għal gruppi ta' età u piżijiet 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 biss

Meta tiehu Vimpat wahdu

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

It-tabib tiegħek jista' wkoll jippreskrivi doża tal-bidu ta' 100 mg ta' Vimpat 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 bejn 100 mg u 300 mg darbtejn kuljum.

Meta tiehu Vimpat ma' medicini ta' kontra l-epilessija oħra

- Il-Bidu tat-trattament (l-ewwel erba' ġimgħat)

Dan il-pakkett (pakkett tal-bidu tat-trattament) jintuża meta tibda t-trattament tiegħek b'Vimpat.

Dan il-pakkett fih 4 pakketti differenti għall-ewwel erba' ġimgħat tat-trattament, pakkett wiehded għal kull ġimgħa. Kull pakkett kellu 14-il pillola, li jsarrfu f'2 pilloli kuljum għal 7 tijiem.

Kull pakkett fih dożaġġ ta' qawwa differenti ta' Vimpat, sabiex inti żżid id-doża gradwalment.

Inti ser tibda t-trattament tiegħek b'doża baxxa ta' Vimpat li ssoltu tkun ta' 50 mg darbtejn kuljum, u iżżidha ġimgħa wara ġimgħa. Id-doża tas-soltu li tista' tittiehed kuljum matul l-ewwel 4 ġimgħat hija muriġja fit-tabella hawn taht. It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk għandekx bżonn 1-4 pakketti kollha.

Tabella: Doża tal-bidu tat-trattament (l-ewwel 4 ġimgħat)

Ġimgħa	Pakkett li għandu jintuża	L-ewwel doża (filgħodu)	It-tieni doża (filgħaxija)	TOTAL doża ta' kuljum
Ġimgħa 1	Pakkett immarkat "Ġimgħa 1"	50 mg (pillola Vimpat 50 mg waħda)	50 mg (pillola Vimpat 50 mg waħda)	100 mg
Ġimgħa 2	Pakkett immarkat "Ġimgħa 2"	100 mg (pillola Vimpat 100 mg waħda)	100 mg (pillola Vimpat 100 mg waħda)	200 mg
Ġimgħa 3	Pakkett immarkat "Ġimgħa 3"	150 mg (pillola Vimpat 150 mg waħda)	150 mg (pillola Vimpat 150 mg waħda)	300 mg
Ġimgħa 4	Pakkett immarkat "Ġimgħa 4"	200 mg (pillola Vimpat 200 mg waħda)	200 mg (pillola Vimpat 200 mg waħda)	400 mg

Trattament al-manteniment (wara l-ewwel 4 ġimgħat)

Wara l-ewwel 4 ġimgħat tat-trattament, it-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża li tkompli tiegħu fit-trattament fit-tul. Din id-doża tissejjjah doża ta' manteniment u tkun tiddependi mir-rispons tiegħek għal Vimpat. Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, id-doża ta' manteniment hija bejn 200 mg u 400 mg kuljum.

Tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

Il-pakkett ta' trattament inizzjali mhuwiex xieraq għat-tfal u l-adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg.

Jekk tiegħu Vimpat aktar milli suppost

Jekk tiegħu Vimpat aktar milli suppost, kellek lit-tabib tiegħek immedjatament. Tippruvax issuq.

Jista' jkun li jkollok:

- sturdament;
- thossok ma tiflaħx (dardir) jew tkun ma tiflaħx (rimettar);
- aċċessjonijiet, problemi bir-ritmu tal-qalb bħal ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, koma jew tinżillek il-pressjoni b'rata ta' thabbit tal-qalb għolja u toghroq.

Jekk tinsa tiegħu Vimpat

- Jekk insejt tiegħu doża fl-ewwel 6 sigħat mid-doża skedata, hu d-doża hekk kif tiftakar.
- Jekk insejt tiegħu doża wara l-ewwel 6 sigħat mid-doża skedata, tiħux il-pillola li tkun insejt tiegħu. Minflok, hu Vimpat id-darba li jmiss meta ssoltu tohodha.
- M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tiegħaf tiegħu Vimpat

- Tiqafx tiegħu Vimpat mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek, għaliex tista' 'terġa' tohroġ l-epilessija jew tiggrava.
- Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiegħek b'Vimpat, dan ser jgħidlek kif pass wara pass tnaqqas id-doża.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk ikollok xi wahda minn dawn li ġejjin:

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iżjed minn persuna 1 minn 10

- Uġiġh ta' ras;
- Thossok sturdut jew ma tiflaħx (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 tieghek jew fil-mixi;
- Problemi fil-bilanċ tieghek, roġha, tingiż (paraesteżija) jew spażmi muskolari, taqa' malajr titbengel;
- Problemi fil-memorja tieghek, biex tahseb 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 tiflaħx (rimettar), ħalq niexef, stitikezza, indiġestjoni, gass żejjed fl-istonku jew l-insaren, dijarea;
- Tnaqqis fil-ħass jew sensittività, diffikultà biex tliessen il-kliem, disturbi fl-attenzjoni;
- Ħsejjes fil-widna bħal żarżir, ċempil jew tisfir;
- Indiġestjoni, ħalq xott
- Irritibiltà, tbaġhti biex torqod, depressjoni;
- Nġhas, għeja jew debolezza (astenja);
- Ħakk, raxx.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100

- Rata ta' thabbit tal-qalb mnaqqsa, palpitazzjonijiet, polz irregolari jew tibdil ieħor fl-attivitàelettrika ta' qalbek (disturb tal-konduzzjoni);
- Sensazzjoni eżaġerata ta' ewforija, tara u/jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm;
- Reazzjoni allergika għal medicina, horriqijia;
- 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 tieghek minnufih;
- Thossok irrabjat jew aġitat;
- Ħsibijiet abnormali jew tiflef il-kuntatt mir-realtà;
- Reazzjonijiet allergiċi serji li jikkawżaw nefha tal-wieċ, 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 (takiarrtmija ventrikolari);
- Uġiġh 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 (agranuloċitozi);
- Reazzjoni fil-ġilda serja li tista' tinkludi deni għoli u sintomi oħrajn qishom influwenza, raxx fuq il-wieċ, raxx estiż, glandoli minfuħin (nodi limfatiċi minfuħa). It-testijiet tad-demmi jistgħu juru zieda fil-livelli tal-eżimi tal-fwied u-fit-tip ta' ċelloli tad-demmi bojod (esinofilja);
- Raxx estiż b'bieżaq u ġilda li titqaxxar, partikolarment madwar il-ħalq, nmieħer, għajnejn u ġenitali (Sindromu ta' Stevens-Johnson) u forma aktar severa ta' tqaxxir tal-ġilda f'izjed minn 30% tal-wieċ tal-ġilda (nekroliżi tossiku epidermali);
- Konvulsjoni.

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal

L-effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal kienu deni, imnieher inixxi (nażofaringite), uġiġh fil-grizmejn (faringite), jieklu inqas mis-soltu (tnaqqis fl-aġtit), tibdil fl-imġiba, ma jgħibux ruħhom bħas-soltu

(imġiba anormali) u b'nuqqas ta' enerġija (letarġija). Li jhossu hom bi nġhas (hedla) hu effett sekondarju komuni ħafna fit-tfal u jista' jaffettwa iktar minn 1 minn kull 10 itfal.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Vimpat

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandiex ħtieġa ta' kondizzjonijiet speċjali għal hażna.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ 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 Vimpat:

- Is-sustanza attiva hija lacosamide.
Pillola waħda ta' Vimpat 50 mg fiha 50 mg lacosamide.
Pillola waħda ta' Vimpat 100 mg fiha 100 mg lacosamide.
Pillola waħda ta' Vimpat 150 mg fiha 150 mg lacosamide.
Pillola waħda ta' Vimpat 200 mg fiha 200 mg lacosamide.
- L-ingredjenti l-oħra huma:
Qalba tal-pilloli: microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose (low substituted), colloidal anhydrous silica, crospovidone (polyplasdnone XL-10 Pharmaceutical Grade), magnesium stearate.
Kisja tar-rita: polyvinyl alcohol, polyethylene glycol, terra, titanium dioxide (E171), sustanzi koloranti*.
* Is-sustanzi koloranti huma:
Pilloli 50 mg: red iron oxide (E172), black iron oxide (E172), indigo carmine aluminium lake (E132).
Pilloli 100 mg: yellow iron oxide (E172).
Pilloli 150 mg: yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), black iron oxide (E172)
Pilloli 200 mg: indigo carmine aluminium lake (E132).

Kif jidher Vimpat u l-kontenut tal-pakkett

- Vimpat 50 mg jagħtu fir-roża, pilloli ovali miksija b'rita, b'dimensjonijiet ta' madwar 10.4 mm x 4.9 mm, b'‘SP’ imnaqqxa fuq naħa waħda u ‘50’ fuq in-naħa l-oħra.
- Vimpat 100 mg huma sofor skuri, pilloli ovali miksija b'rita, b'dimensjonijiet ta' madwar 13.2 mm x 6.1 mm b'‘SP’ imnaqqxa fuq naħa waħda u ‘100’ fuq in-naħa l-oħra.
- Vimpat 150 mg huma ta' kulur is-salamur, pilloli ovali miksija b'rita, b'dimensjonijiet ta' madwar 15.1 mm x 7.0 mm, b'‘SP’ imnaqqax fuq naħa waħda u ‘150’ fuq in-naħa l-oħra.
- Vimpat 200 mg huma blu, pilloli ovali miksija b'rita b'dimensjonijiet ta' madwar 16.6 mm x 7.8 mm, b'‘SP’ imnaqqax fuq naħa waħda u ‘200’ fuq in-naħa l-oħra.

Il-pakkett tal-bidu tat-trattament fih 56 pillola miksija b'rita f'4 pakketti:

- il-pakkett immarkat ' Ġimgħa 1'14-il pillola ta' 50 mg,
- il-pakkett immarkat ' Ġimgħa 2'14-il pillola ta' 100 mg,
- il-pakkett immarkat ' Ġimgħa 3'14-il pillola ta' 150 mg,
- il-pakkett immarkat ' Ġimgħa 4'14-il pillola ta' 200 mg.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Il-Belġju.

L-Manifattur :

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Il-Belġju

jew

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 291 80 00

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S

Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f' {xahar/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għal pazjent

Vimpat 10 mg/mL mistura lacosamide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu 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.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Vimpat u għalxiex jintuża

X'inhum Vimpat

Vimpat fih lacosamide. Dan jappartjeni għal grupp ta' medicini li jissejju "medicini kontra l-epilessija". Dawn il-medicini jintużaw biex jittrattaw l-epilessija.

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

Għalxiex jintuża Vimpat

- Vimpat jintuża:
 - wahdu jew flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn età ta' sentejn u aktar biex jittratta 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' 4 snin u aktar biex jittratta 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 Vimpat

Tiehux Vimpat:

- jekk inti allergiku għal lacosamide jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6). Jekk inti m'intiex ċert jekk inti 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.

Tiehux Vimpat jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intiex ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu Vimpat jekk:

- għandek hsibijiet li twegġa' lilek innifsek jew toqtol lilek innifsek. Numru żgħir ta' nies ittrattati bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija bħal lacosamide kellhom hsibijiet li jwegġgħu jew joqtlu lilhom infsuhom. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn il-hsibijiet fi kwalunkwe hin, għid lit-tabib tieghek minnufih.
- għandek problema tal-qalb li taffettwa r-ritmu ta' qalbek u spiss ikollok ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari (bħal imblokk AV, fibrillazzjoni atrijali u taħbit atrijali rregolari).
- għandek marda tal-qalb severa bħal insuffiċjenza tal-qalb jew kellek attakk tal-qalb.
- spiss tkun sturdut jew taqa'. Vimpat jista' jistordik - dan jista' jżid ir-riskju ta' korrimment jew waqgħat. Dan ifisser li għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li din il-mediċina jista' jkollha.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Vimpat.

Jekk qed tiehu Vimpat, kellem lit-tabib tieghek jekk tesperjenza xi tip ġdid ta' aċċessjoni jew aggravar ta' aċċessjonijiet eżistenti.

Jekk qed tiehu Vimpat u qed tesperjenza sintomi ta' taħbit tal-qalb mhux normali (bħal 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

Vimpat mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' sentejn b'epilessija kkaratterizzata mill-okkorrenza ta' aċċessjoni tat-tip 'partial-onset' u mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' 4 snin b'aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji. Dan minhabba li għadna ma nafux jekk huwiex se jaħdem u jekk huwiex sigur għat-tfal f'dan il-grupp t'età.

Mediċini oħra u Vimpat

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

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

- mediċini biex titratta problemi tal-qalb;
- mediċini li jistgħu jżidu l-"intervall PR" fuq skan tal-qalb (ECG jew elektrokardjogramma) bħal mediċini għall-epilessija jew l-uġiħ li jissejhu carbamazepine, lamotrigine jew pregabalin;
- mediċini li jintużaw fi trattament ta' ċerti tipi ta' taħbit tal-qalb irregolari jew insuffiċjenza tal-qalb.

Jekk xi wiehed minn dawn ta' hawn fuq japplika għalik (jew m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Vimpat.

Għid ukoll lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu xi waħda mill-mediċini li ġejjin - dan minhabba li dawn jistgħu jżidu jew inaqqsu l-effett ta' Vimpat fuq ġismek:

- mediċini għal infezzjonijiet fungali bħal fluconazole, itraconazole jew ketoconazole;
- mediċini għat-trattament tal-HIV bħal ritonavir;
- mediċini użati fit-trattament ta' infezzjonijiet batterjali bħal clarithromycin, jew rifampicin;
- mediċina erbali li tintuża biex titratta ansjetà u dipressjoni ħafifa li tissegħħ St. John's wort.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Vimpat.

Vimpat mal-alkohol

Bħala prekawzjoni ta' sigurtà tiehux Vimpat mal-alkohol.

Tqala u treddiġh

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 tiehu din il-medicina.

Mhux rakkomandat li jittiehed Vimpat jekk inti tqila, għaliex l-effetti ta' Vimpat fuq it-tqala u t-tarbija għol-għuf mhumix magħrufin.

Mhux rakkomandat li tredda' lit-tarbija tiegħek waqt li tkun qed tiehu Vimpat, peress li Vimpat 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 Vimpat 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 Vimpat jista' jistordik jew jikkawża vista mċajpra.

Vimpat fih sorbitol, sodju, sodium methyl parahydroxybenzoate, aspartame, propylene glycol u potassium

- Sorbitol (tip ta' zokkor): Din il-medicina fiha 187 mg sorbitol f'kull mL. Sorbitol hu sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandkom intolleranza għal ċertu tipi ta' zokkor jew jekk ġejtu ddiġanjostikati b'intolleranza għall-fructose ereditarja (HFI, hereditary fructose intolerance), disturb ġenetiku rari fejn il-persuna ma tkunx tista' timmetabolizza l-fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) tiehu jew tirċievi din il-medicina, Sorbitol jista' jikkawża skonfort gastrointestinali u effett lassattiv ħafif.
- Sodium (melħ): Din il-medicina fiha 1.42 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir / li jintuża mal-ikel) f'kull mL. Dan huwa ekwivalenti għal 0.07% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.
- Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (possibbilment imdewma).
- Aspartame (E951): Din il-medicina fiha 0.032 mg ta' aspartame f'kull mL. Aspartame huwa sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara jekk ikollok il-fenilketonurija (PKU, phenylketonuria), disturb ġenetiku rari fejn jakkumula l-phenylalanine minhabba li l-ġisem ma jkunx jista' jneħħih kif suppost.
- Propylene glycol (E1520): Din il-medicina fiha 2.14 mg propylene glycol f'kull mL.
- Potassium: Din il-medicina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull 60 mL, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mill-potassium'.

3. Kif għandek tiehu Vimpat

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Aċċerta ruħek mat-tabib jew ma l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tiehu Vimpat

- Hu Vimpat darbtejn kuljum - madwar 12-il siegħa minn xulxin.
- Ipprova huđu bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum.
- Tista' tiehu Vimpat mal-ikel jew mingħajru.

Normalment se tibda billi tiehu doża baxxa kuljum u t-tabib tiegħek se jżidha bil-mod fuq numru ta' ġimgħat. Meta tilhaq id-doża li taħdem għalik, din tissejjah id-“doża ta' manteniment”, imbagħad tiehu l-istess ammont kuljum. Vimpat jintuża bħala trattament fit-tul. Int għandek tkompli tiehu Vimpat sakemm it-tabib jgħidlek biex tieqaf.

Kemm ghandek tiehu

Hawn taht hawn imnizzlin id-doži rakkomandati normali ta' Vimpat għal gruppi ta' età u pizijiet differenti. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek doża differenti jekk ghandek problemi bil-kliwi jew bil-fwied tiegħek.

Uża s-siringa orali ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) jew it-tazza ta' kejl ta' 30 mL ipprovduta fil-kaxxa tal-kartun, kif xieraq, skont id-dożaġġ meħtieġ. Ara l-istruzzjonijiet għall-użu hawn taht.

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar u adulti

Meta tiehu Vimpat wahdu

- Id-doża tal-bidu ta' Vimpat tas-soltu hija ta' 50 mg (5 mL) darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' wkoll jippreskrivi doża tal-bidu ta' 100 mg (10 mL) ta' Vimpat darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża ta' darbtejn kuljum tiegħek kull ġimgħa b'50 mg (5 mL). Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment bejn 100 mg (10 mL) u 300 mg (30 mL) darbtejn kuljum.

Meta tiehu Vimpat ma' mediċini ta' kontra l-epilessija ohra

- Id-doża tal-bidu ta' Vimpat li normalment tingħata hija ta' 50 mg (5 mL) darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża ta' darbtejn kuljum tiegħek kull ġimgħa b'50 mg (5 mL). Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment ta' bejn 100 mg (10 mL) u 200 mg (20 mL) darbtejn kuljum.
- Jekk tiżen 50 kg jew aktar, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jibda trattament b'Vimpat b'doża wahda għolja tal-bidu ta' 200 mg (20 mL). 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 Vimpat mhuwiex rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn sentejn.

- *Fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji*: Osserva li Vimpat mhuwiex rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn 4 snin.

Meta tiehu Vimpat wahdu

- It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar id-doża ta' Vimpat 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 jittiehed 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
Uża s-siringa ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) għal volum bejn 1 mL u 20 mL * Uża t-tazza ta' kejl ta' 30 mL għal volum aktar minn 20 mL						
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*

Ghandu jittiehed 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
Uża s-siringa ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) għal volum bejn 1 mL u 20 mL * Uża t-tazza ta' kejl ta' 30 mL għal volum aktar minn 20 mL					
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 tiegħu Vimpat ma' mediċini ta' kontra l-epilessija oħra

- It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar id-doża ta' Vimpat abbażi tal-piż tal-ġisem tiegħek.
- Id-doża tal-bidu tas-soltu 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 tiegħek ta' darbtejn kuljum kull ġimgħa 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 jinkludu 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.

Ghandu jittiehed darbtejn kuljum għal tfal minn età ta' sentejn li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 20 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
Uża s-siringa ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) għal volum bejn 1 mL u 20 mL						
10 kg	1 mL	2 mL	3 mL	4 mL	5 mL	6 mL
12 kg	1.2 mL	2.4 mL	3.6 mL	4.8 mL	6 mL	7.2 mL
14 kg	1.4 mL	2.8 mL	4.2 mL	5.6 mL	7 mL	8.4 mL
15 kg	1.5 mL	3 mL	4.5 mL	6 mL	7.5 mL	9 mL
16 kg	1.6 mL	3.2 mL	4.8 mL	6.4 mL	8 mL	9.6 mL
18 kg	1.8 mL	3.6 mL	5.4 mL	7.2 mL	9 mL	10.8 mL

Ghandu jittiehed darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 20 kg sa inqas minn 30 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
Uża s-siringa ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) għal volum bejn 1 mL u 20 mL					
20 kg	2 mL	4 mL	6 mL	8 mL	10 mL
22 kg	2.2 mL	4.4 mL	6.6 mL	8.8 mL	11 mL
24 kg	2.4 mL	4.8 mL	7.2 mL	9.6 mL	12 mL
25 kg	2.5 mL	5 mL	7.5 mL	10 mL	12.5 mL
26 kg	2.6 mL	5.2 mL	7.8 mL	10.4 mL	13 mL
28 kg	2.8 mL	5.6 mL	8.4 mL	11.2 mL	14 mL

Ghandu jittiehed darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 30 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 Doża massima rakkomandata: 0.4 mL/kg
Uża s-siringa ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) għal volum bejn 1 mL u 20 mL				
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

Istruzzjonijiet għall-użu

Huwa importanti li tuża l-apparat korrett biex tkejjel id-doża tiegħek. It-tabib jew l-ispizjar tiegħek se jgħidlek liema apparat għandek tuża skont id-doża li ngħatajt bir-riċetta.

Siringa ta' dożaġġ orali ta' 10 mL	Tazza ta' kejl ta' 30 mL
Is-siringa orali ta' 10 mL għandha gradwazzjonijiet suwed f'passi ta' 0.25 mL. Jekk id-doża meħtieġa tkun bejn 1 mL u 10 mL, għandek tuża s-siringa orali ta' 10 mL u l-adapter ipprovduti f'dan il-pakkett. Jekk id-doża meħtieġa tkun bejn 10 mL u 20 mL, se jkollok bżonn tuża s-siringa ta' 10 mL darbtejn.	It-tazza ta' kejl ta' 30 mL għandha gradwazzjonijiet f'passi ta' 5 mL. Jekk id-doża meħtieġa tkun aktar minn 20 mL, għandek tuża t-tazza ta' kejl ta' 30 mL ipprovduta f'dan il-pakkett.

Istruzzjonijiet għall-użu: tazza ta' kejl

1. Hawwad il-flixxun sew qabel tużah.
2. Imla t-tazza ta' kejl sal-markatur tad-doża tal-millimetru (mL) ippreskrivit mit-tabib tiegħek.
3. Ibla' d-doża tal-mistrua.
4. Imbagħad ixrob f'it ilma.

Istruzzjonijiet għall-użu: siringa orali

It-tabib tiegħek se jurik kif tuża s-siringa orali, qabel tużaha għall-ewwel darba. Jekk għandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok saqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

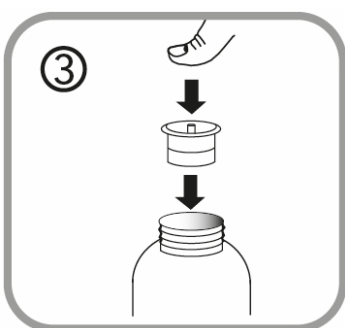
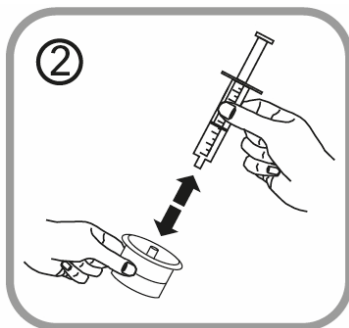
Hawwad il-flixxun sew qabel l-użu.

Iftah il-flixxun billi tippessa t-tapp waqt li ddawru kontra l-arloġġ (figura 1).



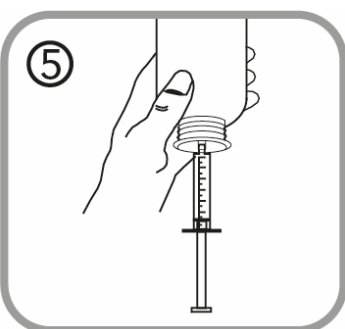
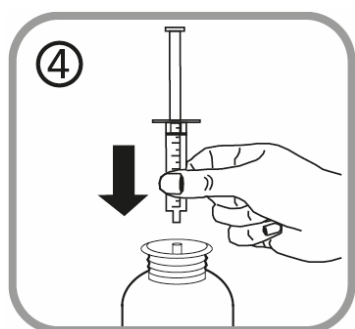
Segwi dawn il-passi l-ewwel darba li tiehu Vimpat:

- Nehhi l-adapter mis-siringa orali (figura 2).
- Poġġi l-adapter fin-naħa ta' fuq tal-flixxun (figura 3). Kun ċert li jkun imwahrhal tajjeb. M'għandekx għalfejn tneħhi l-adapter wara li tużah.

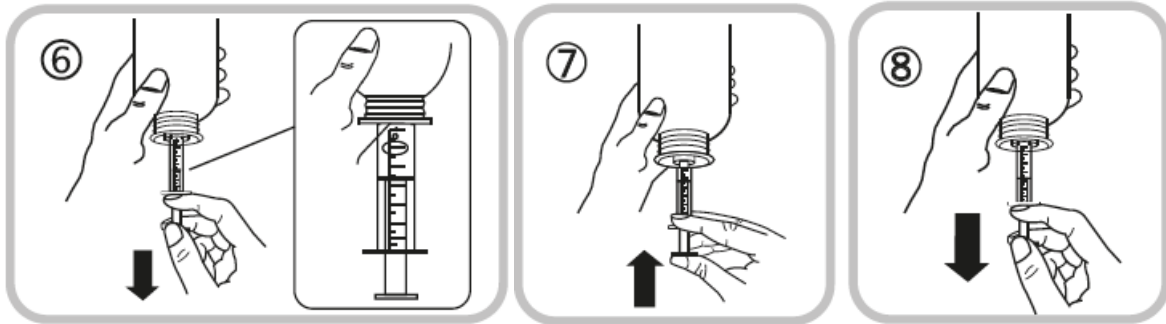


Segwi dawn il-passi kull darba li tiehu Vimpat:

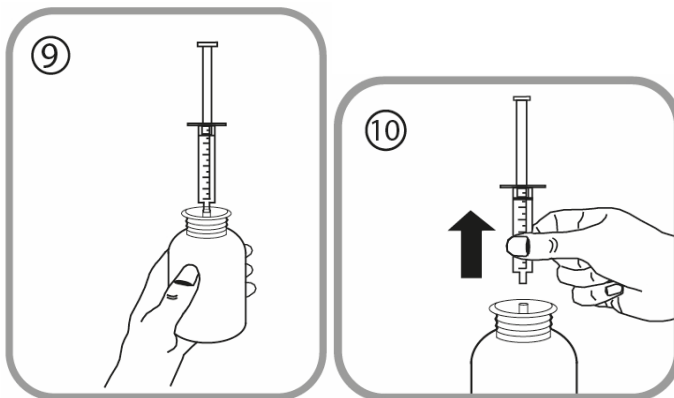
- Poġġi s-siringa orali fil-ftuħ tal-adapter (figura 4).
- Eqlieb il-flixxun rasu 'l isfel (figura 5).



- Żomm il-flixxun rasu 'l isfel f'id wahda u uża l-id l-oħra biex timla s-siringa orali.
- Iġbed il-plaġer 'l isfel biex timla s-siringa orali b'ammont żgħir ta' soluzzjoni (figura 6).
- Imbotta l-plaġer biex tneħhi xi bżieża li jista' jkun hemm (figura 7).
- Iġbed il-plaġer 'l isfel sal-markatur tad-doża tal-millimetru (mL) ippreskrivit mit-tabib tiegħek (figura 8). Il-plaġer jista' jerga' jżżerżaq 'il barra minn ġol-bettija meta jingħata l-ewwel dożaġġ. Għalhekk, żgura li l-plaġer jinżamm fil-pożizzjoni tiegħu sakemm is-siringa orali tiġi maqluġha minn mal-flixxun.

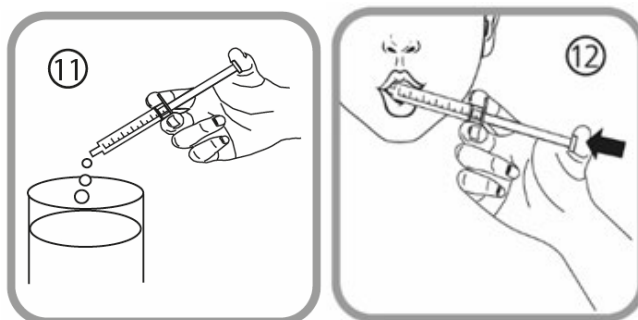


- Dawwar il-flixxun kif suppost, rasu 'l fuq (figura 9).
- Oħroġ is-siringa orali mill-adapter (figura 10).



Hemm żewġ modi ta' kif int tista' tagħżel li tixrob il-medicina:

- battal il-kontenut tas-siringa orali fi ffit ilma billi timbotta l-plaġer sal-qiegħ tas-siringa orali (figura 11) – imbagħad int jehtiglek tixrob l-ilma kollu (żid biżżejjed biex tkun faċli biex tixrob) **jew**
- ixrob is-soluzzjoni direttament mis-siringa orali mingħajr ilma (figura 12) – ixrob il-kontenut kollu tas-siringa orali.



-
- Diagram 13 shows a faucet with water droplets falling into a syringe. A double-headed vertical arrow indicates the distance between the faucet and the syringe.

- ## Jekk tieġu Vimpac aktar milli suppost

- sturdament;
- thossok ma tiflaħx (dardir) jew tkun ma tiflaħx (rimettar);
- aċċessjonijiet, problemi bir-ritmu tal-qalb bħal ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, koma jew tinżillek il-pessjoni b'rata ta' thabbat tal-qalb għolja u toghroq.

- Jekk insejt tieġu doġa fl-ewwel 6 sigħat mid-doġa skedata, hu d-doġa hekk kif tiftakar.
- Jekk insejt tieġu doġa wara l-ewwel 6 sigħat mid-doġa li jmiss, tiegħux d-doġa li nsejt tieġu. Minflok,, hu Vimpat id-darba li jmiss meta ssoltu toġodha.
- M'għandekx tieġu doġa doppja biex tpatti għal kull doġa li tkun insejt tieġu.

- Tiqafx tiehu Vimpat mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek, għaliex tista' 'terga' toħroġ l-epilessija jew tiggrava.
- Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiegħek b'Vimpat, dan ser jgħidlek kif pass wara pass tnaqqas id-doża.

4. Effetti sekundarji possibbli

Effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuża bħal sturdament jistgħu jkunu oghla wara doża waħda għolja “tal-bidu.

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iżjed minn persuna 1 minn 10

- 158

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, roġda, tingiż (paraesteżija) jew spażmi muskolari, taqa' malajr u titbengel
- Problemi fil-memorja tiegħek, biex taħseb jew issib il-kliem, konfużjoni;
- Movimenti tal-ġhajnejn mgħaġġla u inkontrollabli (nystagmus), vista mċajpra;
- Sensazzjoni li kollox idur bik (vertigo), tħossok 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, disturbji fl-attenzjoni;
- Hsejjes fil-widna bħal żarżir, ċempil jew tisfir;
- Irritibiltà, tbaġhti biex torqod, depressjoni;
- Ngħas, għeja jew debolezza (astenja);
- Hakk, raxx.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100

- Rata ta' tħabbat tal-qalb mnaqqsa, palpitazzjonijiet, polz irregolari jew tibdil ieħor fl-attivitàelettrika ta' qalbek (disturb tal-konduzzjoni);
- Sensazzjoni eżaġerata ta' ewforija, tara u/jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm;
- Reazzjoni allergika għal mediċina, horriqija;
- It-testijiet tad-demmi jistgħu juru funzjoni tal-fwied abnormali, ħsara fil-fwied;
- Hsibijiet li twegġa' jew toqol lilek innifsek jew ikollok tentattiv ta' suwiċidju: għid lit-tabib tiegħek minnufih;
- Tħossok irrabjat jew aġitat;
- Hsibijiet abnormali jew tiflew il-kuntatt mir-realtà;
- Reazzjonijiet allergiċi serji li jikkawżaw nefha tal-wiċċ, gerżuma, idejn, saqajn, għekiesi, jew ir-riġlejn l-isfel;
- Hsaz-ħazin;
- Movimenti involontarji anormali (diskinesja).

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

- Tahbit tal-qalb mgħaġġel mhux normali (takiarritmija ventrikolari);
- Uġiġħ fil-grizmejn, deni għoli u tiegħu aktar infezzjonijiet mis-soltu. It-testijiet tad-demmi jistgħu juru tnaqqis sever ta' klassi speċifika ta' ċelloli bojod tad-demmi (agranuloċitozi);
- Reazzjoni fil-ġilda serja li tista' tinkludi deni għoli u sintomi oħrajn qishom influwenza, raxx fuq il-wiċċ, raxx estiż, glandoli minfuhin (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'żbieżaq 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 sekondarji addizzjonali fit-tfal

L-effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal kienu deni, imnieher inixxi (nażofaringite), uġiġħ fil-grizmejn (faringite), jieklu inqas mis-soltu (tnaqqis fl-apetit), tibdil fl-imġiba, ma jgibux ruħhom bħas-soltu (imġiba anormali) u b'nuqqas ta' enerġija (letargija). Li jhossuhom bi ngħas (hedla) hu effett sekondarju komuni ħafna fit-tfal u jista' jaffettwa iktar minn 1 minn kull 10 itfal.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew, lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-

effetti sekondarji tista' tghin biex tigi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Vimpat

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

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

Taħżinx fil-frigġ.

Ladarba tkun ftaħt il-flixxkun tal-mistura, tużahx wara 6 xhur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vimpat

- Is-sustanza attiva hija lacosamide.
1 mL mistura Vimpat fiha 10 mg lacosamide.
- L-ingredjenti l-oħra huma: glycerol (E422), carmellose sodju, sorbitol liquid (crystallizing) (E420), polyethylene glycol 4000, sodium chloride, citric acid (anhydrous), acesulfame potassium (E950), sodju methylparahydroxybenzoate (E219), toġhma ta' frawli (li fih propylene glycol, maltol), masking flavour (li fih propylene glycol, aspartame (E951), acesulfame potassium (E950), maltol, deionised water), ilma purifikat.

Kif jidher Vimpat u l-kontenut tal-pakkett:

- Vimpat 10 mg/mL huwa likwidu ċar, kemmxajn magħqud, bla kulur għal isfer fil-kannella.
- Vimpat issibu f'flixxkun ta' 200 mL.

Il-kaxxi tal-kartun tal-mistura Vimpat fihom tazza għall-kejl ta' 30 mL tal-polypropylene u siringa orali ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) tal-polyethylene/polypropylene bl-adapter tal-polyethylene tagħha.

- It-tazza ta' kejl hija adattata għal dożi ta' aktar minn 20 mL. Kull marka ta' kejl (5 mL) tat-tazza ta' kejl tikkorrispondi għal 50 mg lacosamide (pereżempju 2 marki ta' kejl jikkorrispondu għal 100 mg).
- Is-siringa orali ta' 10 mL hija adattata għal dożi ta' bejn 1 mL u 20 mL. Siringa orali waħda ta' 10 mL shiħa tikkorrispondi għal 100 mg ta' lacosamide. Il-volum estratt minimu huwa ta' 1 mL, li huwa 10 mg ta' lacosamide. Wara dan, kull marka ta' kejl (0.25 mL) tikkorrispondi għal 2.5 mg ta' lacosamide (pereżempju 4 marki ta' kejl jikkorrispondu għal 10 mg).

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Il-Belġju.

L-Manifattur

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Il-Ġermanja
jew

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Il-Belġju.

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

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S

Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni ghal pazjent

Vimpat 10 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni lacosamide

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

- 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 tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Vimpat u għalxiex jintuża

X'inhum Vimpat

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

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

Għalxiex jintuża Vimpat

- Vimpat jintuża:
 - wahdu jew flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn età ta' sentejn u aktar biex jittratta 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' 4 snin u aktar biex jittratta 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 tuża Vimpat

Tiehux Vimpat

- jekk inti allergiku għal lacosamide, jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imnizzla elenkati 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 tissejjaħ imblokk AV tat-tieni jew it-tielet grad.

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Vimpat jekk:

- għandek hsibijiet li twegġa' lilek innifsek jew toqtol lilek innifsek. Numru żgħir ta' nies ittrattati bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija bħal lacosamide kellhom hsibijiet li jwegġgħu jew joqtlu lilhom infsuhom. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn il-hsibijiet fi kwalunkwe hin, għid lit-tabib tiegħek minnufih.
- għandek problema tal-qalb li taffettwa r-ritmu ta' qalbek u spiss ikollok ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari (bħal imblokk AV, fibrillazzjoni atrijsali u taħbit atrijsali rregolari).
- għandek marda tal-qalb severa bħal insuffiċjenza tal-qalb jew kellek attakk tal-qalb.
- spiss tkun sturdut jew taqa'. Vimpat jista' jistordik - dan jista' jżid ir-riskju ta' korrimment jew waqgħat. Dan ifisser li għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li din il-mediċina jista' jkollha.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Vimpat.

Jekk qed tiegħu Vimpat, kellek lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi tip ġdid ta' aċċessjoni jew aggravar ta' aċċessjonijiet eżistenti.

Jekk qed tiegħu Vimpat u qed tesperjenza sintomi ta' taħbit tal-qalb mhux normali (bħal taħbit tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, palpitazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, tħossok sturdut/a, haħss hażin) fittex parir mediku immedjatament (ara sezzjoni 4).

Tfal

Vimpat mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' sentejn b'epilessija kkaratterizzata mill-okkorrenza ta' aċċessjoni tat-tip 'partial-onset' u mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' 4 snin b'aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji. Dan minhabba li għadna ma nafux jekk huwiex se jaħdem u jekk huwiex sigur għat-tfal f'dan il-grupp t'età.

Mediċini ohra u Vimpat

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haħdt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina ohra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin li jaffettwaw il-qalb - dan minhabba li Vimpat jista' wkoll jaffettwa l-qalb:

- mediċini biex titratta problemi tal-qalb;
- mediċini li jistgħu jżidu l-"intervall PR" fuq skan tal-qalb (ECG jew elektrokardjogramma) bħal mediċini għall-epilessija jew l-uġiħ li jissejhu carbamazepine, lamotrigine jew pregabalin;
- mediċini li jintużaw fi trattament ta' ċerti tipi ta' taħbit tal-qalb irregolari jew insuffiċjenza tal-qalb.

Jekk xi wiehed minn dawn ta' hawn fuq japplika għalik (jew m'intix ċert), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Vimpat.

Għid ukoll lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin - dan minhabba li dawn jistgħu jżidu jew inaqqsu l-effett ta' Vimpat fuq ġismek:

- mediċini għal infezzjonijiet fungali bħal fluconazole, itraconazole jew ketoconazole;
- mediċina għat-trattament tal-HIV bħal ritonavir;
- mediċini użati fit-trattament ta' infezzjonijiet batterjali bħal clarithromycin, jew rifampicin;
- mediċina erbali li tintuża biex titratta ansjetà u dipressjoni hafifa li tissejjah St John's wort.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Vimpat.

Vimpat mal-alkohol

Bħala prekawzjoni ta' sigurtà tiegħu Vimpat mal-alkohol.

Tqala u treddiġh

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 tiegħu din il-mediċina.

Mhux rakkomandat li jittiehed Vimpat jekk inti tqila, għaliex l-effetti ta' Vimpat fuq it-tqala u t-tarbija għol-ġuf mhumiex magħrufin.

Mhux rakkomandat li tredda' lit-tarbija tiegħek waqt li tkun qed tiehu Vimpat, peress li Vimpat jgħaddi fil-halib 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 Vimpat 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 Vimpat jista' jistordik jew jikkawża vista mċajpra.

Vimpat fih sodium

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

3. Kif għandek tiehu Vimpat

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

Kif tuża Vimpat

- Vimpat jista' jinbeda billi:
 - tiehu l-medicina mill-ħalq jew
 - billi tingħata bhala infużjoni għol-vini (xi kultant tissejjaħ "infużjoni IV") fejn il-medicina tingħata għol-vina tiegħek minn tabib jew infermier. Din tingħata fuq 15 sa 60 minuta.
- L-infużjoni IV normalment tintuża għal żmien qasir meta ma tkunx tista' tiehu l-medicina mill-ħalq.
- It-tabib tiegħek se jiddeċiedi għal kemm granet se jkollok infużjonijiet. Hemm esperjenza b'infużjonijiet ta' darbtejn kuljum ta' Vimpat sa 5 ijiem. Għal trattament fit-tul, hemm disponibbli Vimpat 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 Vimpat darbtejn kuljum (madwar 12-il siegħa minn xulxin).
- Ipprova użah bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum.

Kemm għandek tuża

Hawn taht hawn imniżżlin id-doża rakkomandati normali ta' Vimpat għal gruppi ta' età u piżijiet 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 Vimpat waħdu

- Id-doża tal-bidu ta' Vimpat tas-soltu hija ta' 50 mg darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' wkoll jippreskrivi doża tal-bidu ta' 100 mg ta' Vimpat 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 bejn 100 mg u 300 mg darbtejn kuljum.

Meta tiehu Vimpat ma' medicini ta' kontra l-epilessija ohra

- Id-doża tal-bidu ta' Vimpat 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'Vimpat 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 Vimpat mhuwiex rakkomandat għal tfal ta' taħt is-sentejn.

- *Fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji:* Osserva li Vimpat mhuwiex rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn 4 snin.

Meta tiegħu Vimpat waħdu

- It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar id-doża ta' Vimpat 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 taħt 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 Vimpat ma' mediċini ta' kontra l-epilessija oħra

- 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 ġimgħa 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 jinkludu d-doża massima rakkomandata huma pprovduti hawn taħt. Din hija għal skopijiet ta' informazzjoni biss. It-tabib tiegħek se jaħdem id-doża t-tajba għalik.

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

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

Ghandu jintuża darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 30 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 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 tiegħaf tuża Vimpat

Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiegħek b'Vimpat, huwa ser tnaqqaslek id-doża bil-mod il-mod. Dan jiġri biex jipprevjenu biex l- epilessija ma jergawx joħorgux jew jiggravaw.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuża bħal sturdament jistgħu jkunu oghla wara doża waħda għolja "tal-bidu".

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

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iżjed minn persuna 1 minn 10

- Uġiġh 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, roġha, tingiż (paraesteżija) jew spażmi muskolari, taqa' malajr u titbenġel;
- Problemi fil-memorja tiegħek, biex taħseb jew issib il-kliem, konfużjoni;
- Movimenti tal-ġhajnejn mġaġġla u inkontrollabli (nystagmus), vista mċajpra;
- Sensazzjoni li kolloxx idur bik (vertigo), thossok fis-sakra;
- Tkun ma tiflahx (rimettar), ħalq niexef, stitikezza, indiġestjoni, gass żejjed fl-istonku jew l-insaren, dijarea;
- Ngħas, għeja jew debolezza (astenja);
- Ħakk, raxx.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100

- Rata ta' thabbit tal-qalb mnaqqa, palpitazzjonijiet, polz irregolari jew tibdil iehor fl-attività elettrika ta' qalbek (disturb tal-konduzzjoni);
- Sensazzjoni eżagerata ta' ewforija, tara u/jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm;
- Reazzjoni allergika għal mediċina, 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 titlef 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

- Taħbit tal-qalb mġaġġel mhux normali (takiarritmija ventrikolari);
- Uġiġh fil-grizmejn, deni għoli u tiehu aktar infezzjonijiet mis-soltu. It-testijiet tad-demmi jistgħu juru tnaqqis sever ta' klassi speċifika ta' ċelloli bojod tad-demmi (agranuloċitozi);
- 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'żbieżaq 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 sekondarji addizzjonali meta jingħata bħala infużjoni ġol-vina

Jista' jkun hemm effetti sekondarji fuq il-post.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa tifel/tifla 1 minn 10

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

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100

- Ħmura fil-post tal-injezzjoni.

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew, lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament

permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Vimpat

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx 'l fuq minn 25°C.

Kull fjala ta' Vimpat 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-dranagg 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 oħra

X'fih Vimpat:

- Is-sustanza attiva hija lacosamide.
1 mL Vimpat soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 10 mg lacosamide.
Fjala waħda fiha 20 mL Vimpat soluzzjoni għall-infużjoni ekwivalenti għal 200 mg lacosamide.
- L-ingredjenti l-oħra huma: sodium chloride, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher Vimpat u l-kontenut tal-pakkett:

- Vimpat 10 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni hija soluzzjoni ċara, bla kulur.
Vimpat soluzzjoni għall-infużjoni jinstabu f' pakketti ta' fjala waħda u ħames vjali. Kull vjala fiha 20 mL.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Il-Belġju.

Manifattur

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Il-Belġju

jew

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Il-Ġermanja.

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

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S

Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

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

Is-soluzzjoni għall-infużjoni Vimpat 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 immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, 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 għall-prodotti mħallta ma' dawn id-dilwenti u mħżuna fil-ħġieġ jew boroż tal-PVC.