ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kigabeq, 100 mg, tabletki rozpuszczalne
Kigabeq, 500 mg, tabletki rozpuszczalne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Kigabeq, 100 mg, tabletki rozpuszczalne

Każda tabletka rozpuszczalna zawiera 100 mg wigabatryny.

Kigabeq, 500 mg, tabletki rozpuszczalne

Każda tabletka rozpuszczalna zawiera 500 mg wigabatryny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka rozpuszczalna

Tabletki owalne barwy białej. Tabletki na jednej ze stron mają linię podziału pozwalającą na podzielenie ich na równe dawki.
- Tabletka o mocy 500 mg ma wymiary: 16,0 mm x 9,0 mm
- Tabletka o mocy 100 mg ma wymiary: 9,4 mm x 5,3 mm

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek Kigabeq jest wskazany do stosowaniu u niemowląt i dzieci w wieku od 1 miesiąca do poniżej 7. roku życia w:
- monoterapii napadów padaczkowych wieku niemowlęcego (zespół Westa);
- leczeniu w skojarzeniu z innymi przeciwpadaczkowymi produktami leczniczymi napadów częściowych opornych na leczenie (ogniskowe napady padaczkowe), które są lub nie są wtórnie uogólnione, w przypadku gdy wszystkie inne właściwe skojarzenia przeciwpadaczkowych produktów leczniczych okazały się niewystarczające lub źle tolerowane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie wigabatryną może rozpocząć wyłącznie lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki, neurolog lub neurolog dziecięcy. Kontrole w trakcie leczenia powinny odbywać się pod nadzorem wymienionych specjalistów.

Dawkowanie

Monoterapia napadów padaczkowych wieku niemowlęcego (zespół Westa)
Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg/kg mc./dobę. Kolejne dawki można stopniowo zwiększać o 25 mg/kg mc./dobę w odstępach 3-dniowych do osiągnięcia maksymalnej zalecanej dawki wynoszącej 150 mg/kg mc./dobę.

Tabela 1: Liczba tabletek rozpuszczalnych w zależności od masy ciała, dawki początkowej i przyrostu dawki w leczeniu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego

Masa ciała (kg)	Dawka początkowa 50 mg/kg mc./dobę	Proponowane dawki w pierwszym etapie stopniowego zwiększania (75 mg/kg mc./dobę) (dzień 3.)	Proponowane dawki w drugim etapie stopniowego zwiększania (100 mg/kg mc./dobę) (dzień 6.)
3	0,5 x tabletka 100 mg rano 1 x tabletka 100 mg wieczorem	1,0 x tabletka 100 mg rano 1,5 x tabletka 100 mg wieczorem	1,5 x tabletka 100 mg rano 1,5 x tabletka 100 mg wieczorem
4	1 x tabletka 100 mg rano 1 x tabletka 100 mg wieczorem	1,5 x tabletka 100 mg rano 1,5 x tabletka 100 mg wieczorem	2 x tabletka 100 mg rano 2 x tabletka 100 mg wieczorem
5	1 x tabletka 100 mg rano 1,5 x tabletka 100 mg wieczorem	1,5 x tabletka 100 mg rano 2 x tabletka 100 mg wieczorem	2,5 x tabletka 100 mg rano 2,5 x tabletka 100 mg wieczorem
6	1,5 x tabletka 100 mg rano 1,5 x tabletka 100 mg wieczorem	2 x tabletka 100 mg rano 2,5 x tabletka 100 mg wieczorem	3 x tabletka 100 mg rano 3 x tabletka 100 mg wieczorem
7	1,5 x tabletka 100 mg rano 2 x tabletka 100 mg wieczorem	2,5 x tabletka 100 mg rano 2,5 x tabletka 100 mg wieczorem	3,5 x tabletka 100 mg rano 3,5 x tabletka 100 mg wieczorem
8	2 x tabletka 100 mg rano 2 x tabletka 100 mg wieczorem	3 x tabletka 100 mg rano 3 x tabletka 100 mg wieczorem	4 x tabletka 100 mg rano 4 x tabletka 100 mg wieczorem
9	2 x tabletka 100 mg rano 2,5 x tabletka 100 mg wieczorem	3,5 x tabletka 100 mg rano 3,5 x tabletka 100 mg wieczorem	4,5 x tabletka 100 mg rano 4,5 x tabletka 100 mg wieczorem
10	0,5 x tabletka 500 mg rano 0,5 x tabletka 500 mg wieczorem	0,5 x tabletka 500 mg rano 1 x tabletka 500 mg wieczorem	1 x tabletka 500 mg rano 1 x tabletka 500 mg wieczorem
11	2,5 x tabletka 100 mg rano 3 x tabletka 100 mg wieczorem	4 x tabletka 100 mg rano 4 x tabletka 100 mg wieczorem	1 x tabletka 500 mg rano 1 x tabletka 500 mg + 1 x tabletka 100 mg wieczorem
12	3 x tabletka 100 mg rano 3 x tabletka 100 mg wieczorem	4,5 x tabletka 100 mg rano 4,5 x tabletka 100 mg wieczorem	1 x tabletka 500 mg + 1 x tabletka 100 mg rano 1 x tabletka 500 mg + 1 x tabletka 100 mg wieczorem
13	3 x tabletka 100 mg rano 3,5 x tabletka 100 mg wieczorem	4,5 x tabletka 100 mg rano 1 x tabletka 500 mg wieczorem	1 x tabletka 500 mg + 1 x tabletka 100 mg rano 1 x tabletka 500 mg + 2 x tabletka 100 mg wieczorem
14	3,5 x tabletka 100 mg rano 3,5 x tabletka 100 mg wieczorem	1 x tabletka 500 mg rano 1 x tabletka 500 mg wieczorem	1 x tabletka 500 mg + 2 x tabletka 100 mg rano 1 x tabletka 500 mg + 2 x tabletka 100 mg wieczorem
15	0,5 x tabletka 500 mg rano 1 x tabletka 500 mg wieczorem	1 x tabletka 500 mg rano 1 x tabletka 500 mg + 1 x tabletka 100 mg wieczorem	1,5 x tabletka 500 mg rano 1,5 x tabletka 500 mg wieczorem
16	4 x tabletka 100 mg rano 4 x tabletka 100 mg wieczorem	1 x tabletka 500 mg + 1 x tabletka 100 mg rano 1 x tabletka 500 mg + 1 x tabletka 100 mg wieczorem	1 x tabletka 500 mg + 3 x tabletka 100 mg rano 1 x tabletka 500 mg + 3 x tabletka 100 mg wieczorem

Częściowe napady padaczkowe oporne na leczenie (ogniskowe napady padaczkowe)
Zalecana dawka początkowa wynosi 40 mg/kg mc./dobę.

Zalecenia dotyczące dawek podtrzymujących w zależności od masy ciała są następujące:

Masa ciała:	10 do 15 kg:	0,5 do 1 g/dobę
	15 do 30 kg:	1 do 1,5 g/dobę

Tabela 2: Liczba tabletek rozpuszczalnych w zależności od masy ciała i dawki początkowej w leczeniu częściowych napadów padaczkowych opornych na leczenie

Masa ciała (kg)	Dawka początkowa wynosząca 40 mg/kg mc./dobę
3	0.5 x tabletka 100 mg rano 0.5 x tabletka 100 mg wieczorem
4	0.5 x tabletka 100 mg rano 1 x tabletka 100 mg wieczorem
5	1 x tabletka 100 mg rano 1 x tabletka 100 mg wieczorem
6	1 x tabletka 100 mg rano 1,5 x tabletka 100 mg wieczorem
7	1,5 x tabletka 100 mg rano 1,5 x tabletka 100 mg wieczorem
8	1,5 x tabletka 100 mg rano 2 x tabletka 100 mg wieczorem
10	2 x tabletka 100 mg rano 2 x tabletka 100 mg wieczorem
13	2,5 x tabletka 100 mg rano 2,5 x tabletka 100 mg wieczorem
15	3 x tabletka 100 mg rano 3 x tabletka 100 mg wieczorem
17	3,5 x tabletka 100 mg rano 3,5 x tabletka 100 mg wieczorem
19	3,5 x tabletka 100 mg rano 4 x tabletka 100 mg wieczorem
22	4,5 x tabletka 100 mg rano 4,5 x tabletka 100 mg wieczorem
25	1 x tabletka 500 mg rano 1 x tabletka 500 mg wieczorem
28	1 x tabletka 500 mg rano 1 x tabletka 500 mg + 1 x tabletka 100 mg wieczorem
30	1 x tabletka 500 mg + 1 x tabletka 100 mg rano 1 x tabletka 500 mg + 1 x tabletka 100 mg wieczorem

Lek Kigabeq przeznaczony jest do stosowania doustnego lub dożołądkowego dwa razy na dobę i może być przyjmowany przed posiłkiem lub po posiłku.

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki.

Jeżeli po przeprowadzeniu odpowiedniego leczenia nie stwierdza się istotnej poprawy pod względem skuteczności kontroli napadów padaczkowych, nie należy kontynuować leczenia wigabatryną. Lek należy stopniowo odstawić pod ścisłym nadzorem lekarza.

Zaburzenia czynności nerek
Wigabatryna jest wydalana przez nerki, dlatego produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 60 ml/min. Należy rozważyć dostosowanie dawki. U takich pacjentów skuteczna może być mniejsza dawka podtrzymująca. Pacjenci powinni być poddani ścisłej kontroli pod kątem występowania działań niepożądanych, takich jak sedacja lub splątanie (patrz punkt 4.4 oraz punkt 4.8).

Zaburzenia czynności wątroby
Wigabatryna nie jest metabolizowana przez enzymy wątrobowe, dlatego nie ma potrzeby dostosowywania dawki ani częstości podawania.

Dzieci i młodzież
Produkt leczniczy Kigabeq nie ma zastosowania u noworodków (w wieku do 27. dnia życia) we wskazaniu „napady padaczkowe wieku niemowlęcego" ani u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 7 lat we wskazaniu „częściowe napady padaczkowe oporne na leczenie" (ogniskowe napady padaczkowe).

Sposób podawania

Lek Kigabeq przeznaczony jest do stosowania doustnego lub dożołądkowego i może być przyjmowany przed posiłkiem lub po posiłku.
Podawanie leku drogą dożołądkową należy stosować u dzieci, które nie mogą przełykać, ale mogą być żywione drogą dojelitową.
Metodę podawania określa lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki, neurolog lub neurolog dziecięcy.

Instrukcja dotycząca rozpuszczenia i postępowania z produktem leczniczym przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Podawanie drogą doustną
Z uwagi na to, że nie przeprowadzono żadnych badań stabilności leku Kigabeq z użyciem rozpuszczalników innych niż woda, do przygotowania roztworu doustnego należy używać wyłącznie wody. Po całkowitym rozpadzie tabletek całą zawartość roztworu należy niezwłocznie podać dziecku do wypicia bezpośrednio ze szklanki. Jeżeli istnieje ryzyko wymiotów lub gdy dziecko jest za młode, aby pić ze szklanki, cały roztwór należy pobrać strzykawką do podawania doustnego, następnie umieścić końcówkę strzykawki w jamie ustnej dziecka i delikatnie wycisnąć lek, naciskając na tłok strzykawki.

Kiedy dziecko wypije w całości roztwór leku, szklankę należy przepłukać jedną lub dwiema łyżeczkami wody (ok. 5 lub 10 ml), po czym podać dziecku zawartość szklanki w taki sam sposób.

Podawanie drogą dożołądkową
W przypadku pacjentów, którzy nie mogą przełykać, można podawać produkt Kigabeq przy użyciu zgłębnika żołądkowego.
Tabletki rozpuszcza się w ok. 5 lub 10 ml wody, a otrzymany roztwór wprowadza się do zgłębnika za pomocą dostosowanej strzykawki. Zgłębnik żołądkowy należy przepłukać 10 ml wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U dużej liczby pacjentów (około 1/3 pacjentów) otrzymujących wigabatrynę zgłaszano ubytki pola widzenia. Częstości występowania tego działania zaobserwowane w otwartym badaniu klinicznym przedstawiono w punkcie 4.8. Początek objawów występuje zwykle po kilkumiesięcznym lub kilkuletnim stosowaniu wigabatryny. Stopień ograniczenia pola widzenia bywa na tyle duży, że może mieć dla pacjenta praktyczne konsekwencje. Wigabatryna może spowodować trwałą utratę wzroku.

Większość pacjentów z ubytkami potwierdzonymi w badaniu perymetrycznym nie wykazywała objawów ograniczenia pola widzenia. W związku z tym wymienione działanie niepożądane można miarodajnie zdiagnozować tylko systematycznie przeprowadzając badania perymetryczne, co jest

zwykle możliwe dopiero u pacjentów w wieku rozwojowym powyżej 9 lat. W przypadku młodszych pacjentów należy zastosować elektroretinografię (patrz punkt „Ubytki pola widzenia”).
Dostępne dane wskazują, że ograniczenia pola widzenia są nieodwracalne nawet po zaprzestaniu leczenia wigabatryną. Nie można wykluczyć, że po zaprzestaniu leczenia wigabatryną ubytki pola widzenia się zwiększą.

Z tych względów wigabatryna może być stosowana jedynie po rozważeniu korzyści i ryzyka w porównaniu z innymi opcjami leczenia.

Nie zaleca się stosowania wigabatryny u pacjentów z istniejącymi ubytkami pola widzenia o istotnym znaczeniu klinicznym.

Pacjenci rozpoczynający leczenie wigabatryną powinni być poddawani systematycznym badaniom w kierunku ubytków pola widzenia na początku leczenia i w regularnych odstępach czasu. Badanie ubytków pola widzenia należy kontynuować w 6-miesięcznych odstępach czasu podczas całego okresu leczenia. Ocena musi być kontynuowana przez 6 do 12 miesięcy po zakończeniu leczenia (patrz punkt „Ubytki pola widzenia”).

Ubytki pola widzenia (ang. VFD - Visual Field Defects)

W oparciu o dostępne dane można stwierdzić, że ubytek pola widzenia ma w większości przypadków kształt koncentryczny, dotyczy obydwu oczu i jest znaczniejszy po stronie nosowej niż skroniowej. W centrum pola widzenia (w zakresie 30 stopni) często obserwuje się obrączkowy ubytek pola widzenia w części nosowej. Ubytki pola widzenia opisywane u pacjentów otrzymujących wigabatrynę wahały się od łagodnych do ciężkich. Ciężkie przypadki mogą upośledzać funkcjonowanie i mogą charakteryzować się widzeniem tunelowym. W ciężkich przypadkach zgłaszano również ślepotę.

Większość pacjentów z ubytkami potwierdzonymi w badaniu perymetrycznym nie obserwowała wcześniej spontanicznie występujących objawów, nawet gdy ubytek stwierdzony w badaniu perymetrycznym był ciężki. Z dostępnych danych wynika, że ubytki pola widzenia są nieodwracalne nawet po zaprzestaniu leczenia wigabatryną. Nie można wykluczyć, że po zaprzestaniu leczenia wigabatryną ubytki pola widzenia się zwiększą.
Zgromadzone dane z badań dotyczących częstości występowania sugerują, że u nawet 1/3 pacjentów otrzymujących wigabatrynę obserwuje się ubytki pola widzenia. Ryzyko ograniczenia pola widzenia może być większe u mężczyzn niż u kobiet. Częstości występowania tego działania zaobserwowane w otwartym badaniu klinicznym przedstawiono w punkcie 4.8. W badaniu tym wykazano możliwy związek pomiędzy ryzykiem wystąpienia ubytków pola widzenia a stopniem ekspozycji na wigabatrynę, zarówno w odniesieniu do dawki dobowej (od 1 g do ponad 3 g), jak i czasu trwania leczenia (maksymalnie przez pierwsze 3 lata).

Przed rozpoczęciem leczenia wigabatryną u wszystkich pacjentów należy przeprowadzić konsultację okulistyczną z badaniem pola widzenia.

Rzadko jest możliwe wykonanie badania perymetrycznego u dzieci w wieku rozwojowym poniżej 9 lat. Ryzyko związane z leczeniem musi być dokładnie ocenione względem korzyści ze stosowania leku u dzieci. Aktualnie nie ma ustalonej metody diagnozowania ani wykluczania zaburzeń pola widzenia u dzieci, u których nie można wykonać standardowego badania perymetrycznego. Częstość występowania i ciężkość przebiegu charakteryzowano w tej populacji jedynie pośrednio na podstawie elektroretinogramu lub stwierdzenia nieprawidłowości w obrazie wzrokowych potencjałów wywołanych.

Elektroretinografia jest zalecana u niemowląt i dzieci, które nie współpracują podczas wykonywania badania perymetrycznego. Z dostępnych danych wynika, że pierwszy potencjał oscylacyjny i odpowiedź na stymulację bodźcem migoczącym o częstotliwości 30 Hz w elektroretinogramie wydają się skorelowane z ubytkami pola widzenia związanymi ze stosowaniem wigabatryny. Reakcje te są opóźnione i zmniejszone w stosunku do normy. Zmian takich nie zaobserwowano u pacjentów leczonych wigabatryną, u których nie stwierdzono ubytków pola widzenia.

Rodzice i opiekunowie pacjenta powinni otrzymać dokładny opis częstości oraz skutków wystąpienia zaburzeń pola widzenia podczas leczenia wigabatryną.
Ubytki pola widzenia mogą pozostać niewykryte do czasu osiągnięcia stanu ciężkiego, a niewykryte umiarkowane ubytki mogą mieć wpływ na dobrostan dziecka. W związku z tym wymagane jest przeprowadzanie oceny wzroku w okresie wyjściowym (nie później niż 4 tygodnie po rozpoczęciu leczenia) oraz podczas leczenia w odstępach nie dłuższych niż 6 miesięcy. Ocena musi być kontynuowana przez 6 do 12 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Z dostępnych danych wynika, że ubytki pola widzenia są nieodwracalne.

W razie rozpoznania zawężenia pola widzenia w badaniu w trakcie leczenia należy rozważyć stopniowe zaprzestanie stosowania wigabatryny. Jeśli zostanie podjęta decyzja o kontynuowaniu leczenia, należy rozważyć częstsze badania (perymetria) w celu wykrycia progresji zmian lub ubytków stanowiących zagrożenie dla wzroku.

Wigabatryny nie należy stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi działającymi toksycznie na siatkówkę oka.

Stan neurologiczny oraz psychiczny

Ze względu na wyniki badań bezpieczeństwa na zwierzętach (patrz punkt 5.3) zalecana jest ścisła obserwacja pacjentów leczonych wigabatryną pod kątem działań niepożądanych dotyczących funkcji neurologicznych.

Wkrótce po rozpoczęciu leczenia wigabatryną opisywano rzadkie przypadki objawów encefalopatii, takich jak znaczna sedacja, stupor i splątanie z towarzyszącą nieswoistą aktywnością fal wolnych w zapisie elektroencefalograficznym. Czynniki ryzyka rozwinięcia tych reakcji to: większe niż zalecane dawki początkowe, szybsze niż zalecane zwiększanie dawek oraz niewydolność nerek. Zdarzenia te były przemijające po zmniejszeniu dawki lub zaprzestaniu leczenia wigabatryną (patrz punkt 4.8).

Nieprawidłowości sygnału rezonansu magnetycznego
U niektórych niemowląt leczonych wigabatryną z powodu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego zaobserwowano nieprawidłowe obrazy rezonansu magnetycznego MRI charakteryzujące się podwyższoną intensywnością sygnału w obrazach T2-zależnych oraz cechami ograniczenia dyfuzji w symetrycznym układzie obejmującym wzgórze, zwoje podstawy mózgu, pień mózgu i móżdżek. W retrospektywnym badaniu epidemiologicznym przeprowadzonym wśród niemowląt z napadami padaczkowymi (N=205) częstość występowania tych zmian wynosiła 22% u pacjentów leczonych wigabatryną wobec 4% u pacjentów leczonych innymi lekami.

W powyższym badaniu, w doświadczeniach zebranych w fazie porejestracyjnej, a także w opublikowanych doniesieniach literaturowych, zmiany te na ogół ustępowały wraz z zaprzestaniem leczenia. U niewielkiej liczby pacjentów zmiana ustąpiła mimo dalszego stosowania leku.

Ponadto zgłaszano przypadki obrzęku wewnątrzmielinowego (ang. intramyelinic oedema, IME), zwłaszcza u niemowląt leczonych z powodu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego (patrz punkt 4.8 i 5.3). Ze zgłoszeń wynika, że IME ustępuje po odstawieniu leku, dlatego w razie zaobserwowania IME zaleca się stopniowe odstawianie wigabatryny.

U pacjentów leczonych wigabatryną z powodu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego zgłaszano występowanie zaburzeń ruchowych, w tym dystonii, dyskinezy i hipertonii. Należy indywidualnie u każdego pacjenta ocenić stosunek korzyści do ryzyka ze stosowania wigabatryny. Jeśli wystąpią nowe zaburzenia ruchowe w trakcie leczenia wigabatryną, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub stopniowe odstawienie leku.

Podczas leczenia wigabatryną u niektórych pacjentów może dojść do zwiększenia częstości napadów padaczkowych lub do nowego rodzaju napadów (patrz punkt 4.8). Pacjenci z napadami mioklonicznymi mogą być szczególnie podatni na ten efekt. W rzadkich przypadkach może dochodzić do pojawienia się nowych lub zaostrzenia wcześniej występujących napadów mioklonicznych. Objawy te mogą również wystąpić w wyniku przedawkowania, zmniejszenia stężenia w osoczu innych leków przeciwpadaczkowych stosowanych jednocześnie lub jako efekt paradoksalny.

Nagłe przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia napadów padaczkowych, dlatego zaleca się wycofanie leczenia wigabatryną przez stopniowe zmniejszanie dawki przez okres od 2 do 4 tygodni.

Wigabatrynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z psychozą, depresją lub zaburzeniami zachowania w wywiadzie. Podczas leczenia wigabatryną zgłaszano zaburzenia psychiczne (np. pobudzenie, depresja, zaburzenia myślenia, reakcje paranoidalne). Takie objawy występowały u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i bez zaburzeń psychicznych w wywiadzie i zwykle ustępowały po zmniejszeniu dawek lub stopniowym odstawieniu wigabatryny.

Myśli i zachowania samobójcze

U pacjentów, u których stosowano przeciwpadaczkowe produkty lecznicze w kilku wskazaniach, odnotowano przypadki myśli i zachowań samobójczych. Metaanaliza randomizowanych, kontrolowanych placebo badań przeciwpadaczkowych produktów leczniczych również wskazuje na niewielkie zwiększenie ryzyka myśli i zachowań samobójczych. Nie jest znany mechanizm powstawania tego ryzyka, a dostępne dane nie wykluczają możliwości, że zwiększone ryzyko występuje także podczas stosowania wigabatryny.

W związku z tym należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują oznaki myśli i zachowań samobójczych, i w razie konieczności rozważyć odpowiednie leczenie. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy poinformować, że w razie wystąpienia oznak myśli lub zachowań samobójczych należy niezwłocznie poradzić się lekarza.

Niewydolność nerek

W związku z tym, że wigabatryna jest wydalana przez nerki, lek należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi mniej niż 60 ml/min. Pacjentów tych należy poddać ścisłej kontroli pod kątem występowania działań niepożądanych, takich jak sedacja lub splątanie (patrz punkt 4.2).

Zakłócenie badania serologicznego

Wigabatryna może prowadzić do zmniejszenia wartości oznaczeń aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) i, w mniejszym stopniu, aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) w osoczu. Według doniesień stopień supresji AlAT wynosił od 30 do 100%. Z tego względu wyniki powyższych testów wątrobowych mogą być niemiarodajne pod względem ilościowym u pacjentów przyjmujących wigabatrynę (patrz punkt 4.8).

Wigabatryna może zwiększać ilość aminokwasów w moczu, co może prowadzić do fałszywie dodatnich wyników testów wykrywających niektóre rzadkie genetyczne zaburzenia metaboliczne (np. acyduria alfa-aminoadypinowa).

Ryzyko błędu w stosowaniu leku
Ponieważ obie moce tabletek (100 mg i 500 mg) mogą być stosowane jednocześnie, może dojść do pomylenia tabletek lub połówek podawanych tabletek, z czym wiąże się ryzyko nieprawidłowego dawkowania. Szczególną uwagę należy zwrócić na rozmiar tabletki, tak by prawidłowo określić jej moc.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

Wigabatryna nie jest metabolizowana ani nie wiąże się z białkami, jak również nie indukuje enzymów wątrobowych cytochromu P450 związanych z metabolizmem leków, dlatego interakcje z innymi produktami leczniczymi są mało prawdopodobne. W kontrolowanych badaniach klinicznych obserwowano jednak stopniowe zmniejszanie stężenia fenytoiny w osoczu o 16 do 33%. Dokładny mechanizm tej interakcji nie jest obecnie znany, jednakże w większości przypadków nie wydaje się by miała ona znaczenie kliniczne.

W kontrolowanych badaniach klinicznych mierzono również stężenia karbamazepiny, fenobarbitalu oraz walproinianu sodu, ale nie odnotowano interakcji mających znaczenie kliniczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym.

Karmienie piersią

Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Badania płodności przeprowadzone u szczurów nie wykazały wpływu na płodność samców ani samic (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Lek Kigabeq wywiera znaczny wpływ na zdolność do wykonywania niebezpiecznych czynności.

W badaniach klinicznych u pacjentów po podaniu wigabatryny obserwowano senność; w związku z tym przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentów o takim zagrożeniu.
W związku ze stosowaniem wigabatryny często zgłaszano występowanie ubytków pola widzenia, mogących znacznie wpłynąć na zdolność do wykonywania niebezpiecznych czynności. Pacjenci powinni być badani pod kątem występowania ubytków pola widzenia (patrz także punkt 4.4). Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku młodych pacjentów jeżdżących na rowerze, wspinających się lub wykonujących inne niebezpieczne czynności.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszaną reakcją niepożądaną związaną ze stosowaniem wigabatryny są ubytki pola widzenia (łagodne do ciężkich i występujące zazwyczaj po kilkumiesięcznym lub kilkuletnim leczeniu wigabatryną), zaburzenia psychiczne, takie jak pobudzenie, podniecenie, agresja, nerwowość, depresja, reakcja paranoidalna i zaburzenia układu nerwowego - znaczna sedacja, stupor i splątanie. Rzadko obserwowane zdarzenia obejmują próby samobójcze, encefalopatię i choroby siatkówki.

Podczas stosowania wigabatryny u niektórych pacjentów może wystąpić zwiększenie częstości napadów, w tym stan padaczkowy. Szczególnie podatni na ten efekt mogą być pacjenci z napadami mioklonicznymi. W rzadkich przypadkach może dochodzić do pojawienia się nowych lub zaostrzenia wcześniej występujących napadów mioklonicznych.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane zgłaszano w czasie stosowania wigabatryny na całym świecie przed zatwierdzeniem i po zatwierdzeniu leku. Nie są one swoiste dla populacji dzieci i młodzieży.

Działania niepożądane wymienione poniżej uszeregowano według częstości występowania z zastosowaniem następującej konwencji:
Bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		niedokrwistość				
Zaburzenia psychiczne		pobudzenie, agresja, nerwowość, depresja, reakcja paranoidalna, bezsenność	hipomania, mania, psychoza	próba samobójcza	omamy	
Zaburzenia układu nerwowego	senność	zaburzenia mowy, bóle głowy, zawroty głowy, parestezje, zaburzenia koncentracji i pamięci, upośledzenie umysłowe (zaburzenia myślenia), drżenie	niezborność ruchów (ataksja)	objawy encefalopatii	zapalenie nerwu wzrokowego	nieprawidłowości w obrazie z rezonansu magnetycznego (MRI) mózgu, obrzęk wewnątrzmielinowy (zwłaszcza u niemowląt) (patrz punkty 4.4 i 5.3), zaburzenia ruchowe, w tym dystonia, dyskineza i hipertonia, występujące samodzielnie lub w połączeniu z nieprawidłowościami w MRI
Zaburzenia oka	ubytki pola widzenia	nieostre widzenie, podwójne widzenie, oczopląs		zaburzenia siatkówki (takie jak obwodowy zanik siatkówki)	zanik nerwu wzrokowego	obniżenie ostrości wzroku
Zaburzenia żołądka i jelit		nudności, wymioty, bóle brzucha				
Zaburzenia wątroby i					zapalenie wątroby	

dróg żółciowych						
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		łysienie	wysypka	obrzęk naczyniorucho wy, pokrzywka		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bóle stawów					
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie	obrzęk, drażliwość				
Badania diagnostyczne		zwiększenie masy ciała				

Ubytki pola widzenia

Epidemiologię ubytków pola widzenia u pacjentów z napadami częściowymi opornymi na leczenie badano w obserwacyjnych, otwartych, wieloośrodkowych, porównawczych badaniach IV fazy z zastosowaniem grup równoległych, u 734 pacjentów w wieku co najmniej 8 lat, z napadami częściowymi opornymi na leczenie w ciągu przynajmniej 1 roku.

Pacjenci zostali podzieleni na 3 grupy: pacjenci obecnie leczeni wigabatryną (grupa I), pacjenci w przeszłości leczeni wigabatryną (grupa II) i pacjenci nigdy nieleczeni wigabatryną (grupa III).

W poniższej tabeli przedstawiono główne wyniki uzyskane w momencie włączenia pacjenta do badania oraz podczas pierwszej i końcowej oceny w badanej populacji (n=524):

Ubytki pola widzenia o niewyjaśnionej etiologii:	Dzieci (w wieku od 8 do 12 lat)			Młodzież i dorośli (w wieku >12 lat)		
	Grupa I [1]	Grupa II [2]	Grupa III	Grupa I [3]	Grupa II [4]	Grupa III
	N=38	N=47	N=41	N=150	N=151	N=97
-*Obserwowane w momencie włączenia pacjenta do badania*	1 (4,4%)	3 (8,8%)	2 (7,1%)	31 (34,1%)	20 (19,2%)	1 (1,4%)
-*Obserwowane podczas pierwszej oceny*	4 (10,5%)	6 (12,8%)	2 (4,9 %)	59 (39,3%)	39 (25,8%)	4 (4,1%)
-*Obserwowane podczas końcowej oceny*	10 (26,3%)	7 (14,9%)	3 (7,3%)	70 (46,7%)	47 (31,1%)	5 (5,2%)

[1] Mediana czasu trwania leczenia: 44,4 miesiąca, średnia dawka dobowa 1,48 g
[2] Mediana czasu trwania leczenia: 20,6 miesiąca, średnia dawka dobowa 1,39 g
[3] Mediana czasu trwania leczenia: 48,8 miesiąca, średnia dawka dobowa 2,10 g
[4] Mediana czasu trwania leczenia: 23,0 miesiące, średnia dawka dobowa 2,18 g

Opis wybranych działań niepożądanych

W trakcie leczenia wigabatryną zgłaszano występowanie zaburzeń psychicznych. Reakcje takie obserwowano zarówno u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie, jak i bez takiego wywiadu; ustępowały one przeważnie po zmniejszeniu dawki wigabatryny lub jej stopniowym odstawieniu (patrz punkt 4.4). Częstą reakcją psychiczną w badaniach klinicznych była depresja, rzadko jednak wymagająca odstawienia wigabatryny.
Wkrótce po rozpoczęciu leczenia wigabatryną opisywano rzadkie przypadki objawów encefalopatii, takie jak znaczna sedacja, stupor i splątanie z towarzyszącą nieswoistą aktywnością fal wolnych w zapisie elektroencefalograficznym. Reakcje te były w pełni przemijające po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu wigabatryny (patrz punkt 4.4).
Dane laboratoryjne wskazują, że leczenie wigabatryną nie prowadzi do toksycznego uszkodzenia nerek. Obserwowano zmniejszenie aktywności AlAT i AspAT, uważane za efekt hamowania tych aminotransferaz przez wigabatrynę. Leczenie przewlekłe wigabatryną może wiązać się z niewielkim obniżeniem stężenia hemoglobiny, jednak rzadko jest to istotne.

U niektórych niemowląt leczonych wigabatryną z powodu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego obserwowano bezobjawowe i przejściowe nieprawidłowości w obrazie z rezonansu magnetycznego (MRI) mózgu. Znaczenie kliniczne tych nieprawidłowości jest nieznane. Rutynowe monitorowanie dzieci i młodzieży metodą rezonansu magnetycznego nie jest zalecane, dlatego w oparciu o dostępne dane nie można miarodajnie oszacować częstości występowania nieprawidłowości w obrazie z tego badania. U pacjentów leczonych wigabatryną z powodu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego zgłaszano zaburzenia ruchowe występujące samodzielnie lub w połączeniu z nieprawidłowościami w obrazie z rezonansu magnetycznego, jednak ich częstość jest nieznana.

Dzieci i młodzież

Zaburzenia psychiczne
Bardzo często: podniecenie, pobudzenie

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Istnieją doniesienia o przedawkowaniach wigabatryny. W większości przypadków dawki mieściły się w granicach 7,5–30 g; donoszono jednak również o zażyciu dawek do 90 g. W prawie połowie przypadków pacjent przyjął więcej niż jeden lek. Najczęstsze obserwowane objawy obejmowały senność lub śpiączkę. Inne, rzadziej zgłaszane objawy obejmowały: zawroty głowy, bóle głowy, psychozę, depresję oddechową lub bezdech, bradykardię, niedociśnienie, pobudzenie, drażliwość, splątanie, nietypowe zachowanie i zaburzenia mowy.

Postępowanie

Nie istnieje swoiste antidotum. Należy zastosować rutynowe metody podtrzymujące. Należy także rozważyć podjęcie próby usunięcia niewchłoniętego leku. W badaniu *in vitro* nie stwierdzono, aby węgiel aktywny w dużym stopniu adsorbował wigabatrynę. Skuteczność hemodializy w leczeniu przedawkowania wigabatryny nie jest znana. W pojedynczych przypadkach u pacjentów z niewydolnością nerek, otrzymujących lecznicze dawki wigabatryny, hemodializa powodowała zmniejszenie stężeń leku w osoczu o 40-60%.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpadaczkowe, pochodne kwasów tłuszczowych, kod ATC: N03AG04

Mechanizm działania

Wigabatryna jest selektywnym, nieodwracalnym inhibitorem aminotransferazy GABA (enzymu odpowiedzialnego za rozkład kwasu gamma-aminomasłowego GABA). Leczenie wigabatryną prowadzi do zwiększenia stężenia GABA, który jest głównym neuroprzekaźnikiem o działaniu hamującym w mózgu.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Kontrolowane i długoterminowe badania kliniczne wykazały, że wigabatryna jest skutecznym lekiem przeciwdrgawkowym, gdy stosowana jest w terapii pierwszego rzutu u pacjentów z napadami padaczkowymi wieku niemowlęcego, jak również w terapii dodanej u pacjentów z padaczką nieodpowiednio kontrolowaną leczeniem konwencjonalnym. Lek jest szczególnie skuteczny u pacjentów z napadami częściowymi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Osoby dorosłe

Wchłanianie
Wigabatryna jest związkiem rozpuszczalnym w wodzie i ulega szybkiemu i całkowitemu wchłanianiu z przewodu pokarmowego. Podawanie pokarmu nie zmienia zakresu wchłaniania wigabatryny. Maksymalne stężenie w osoczu (t_{max}) osiągane jest po ok. 1 godzinie.

Dystrybucja
Wigabatryna ulega rozległej dystrybucji w ustroju, przy czym pozorna objętość dystrybucji jest nieco większa od całkowitej objętości wody w ustroju. Wiązanie z białkami osocza jest znikome. Stężenia w osoczu i płynie mózgowo-rdzeniowym wykazują liniową zależność od dawki w przedziale zalecanych dawek.

Metabolizm
Wigabatryna nie jest znacząco metabolizowana. Nie zidentyfikowano metabolitów wigabatryny w osoczu.

Eliminacja
Wigabatryna jest eliminowana poprzez wydalanie przez nerki z końcowym okresem półtrwania wynoszącym 5-8 godzin. Klirens po doustnym podaniu wigabatryny (Cl/F) wynosi ok. 7 l/h (tj. 0,10 l/h/kg mc.). Około 70% pojedynczej dawki doustnej wydalane jest w postaci niezmienionej z moczem w ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu.

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne
Brak bezpośredniej zależności między stężeniem w osoczu a skutecznością leku. Długość działania produktu leczniczego jest zależna od tempa resyntezy aminotransferazy GABA.

Dzieci i młodzież

Właściwości farmakokinetyczne wigabatryny były badane w grupach: sześciu noworodków (w wieku od 15 do 26 dni), sześciu niemowląt (w wieku od 5 do 22 miesięcy) oraz sześciorga dzieci (w wieku od 4,6 do 14,2 lat) z padaczką lekooporną.

Po podaniu pojedynczej dawki 37-50 mg/kg mc. na dobę wigabatryny w roztworze doustnym t_{max} wynosił około 2,5 godziny u noworodków i niemowląt oraz około 1 godziny u dzieci. Średni końcowy okres półtrwania wigabatryny wynosił około 7,5 godziny u noworodków, 5,7 godziny u niemowląt oraz 5,5 godziny u dzieci. Średni pozorny klirens (Cl/F) aktywnego S-enancjomeru wigabatryny wynosił u niemowląt oraz u dzieci odpowiednio 0,591 l/h/kg mc. oraz 0,446 l/h/kg mc.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania bezpieczeństwa przeprowadzone u szczurów, myszy, psów i małp wykazały, że wigabatryna nie wywiera istotnych działań niepożądanych na wątrobę, nerki, płuca, serce i przewód pokarmowy.

W substancji białej mózgu szczurów, myszy i psów, po podaniu dawek 30–50 mg/kg mc./dobę obserwowano zjawisko mikrowakuolizacji wywołanej obrzękiem wewnątrzmielinowym. U małp zmiany te są minimalne lub niejednoznaczne. Zarówno u szczurów, jak i u psów zmiany te były przemijające po zaprzestaniu podawania wigabatryny, a nawet obserwowano regresję zmian w przypadku kontynuowania leczenia.

Toksyczne działanie wigabatryny na siatkówkę oka obserwowano u 80-100% szczurów albinosów po zastosowaniu dawki doustnej wynoszącej 300 mg/kg mc./dobę, ale nie u szczurów, psów i małp o normalnej pigmentacji. Zmiany w siatkówce u szczurów albinosów opisywane były jako ogniskowa lub wieloogniskowa dezorganizacja zewnętrznej warstwy jądrowej. Inne warstwy siatkówki były niezmienione.

Doświadczenia na zwierzętach wykazały, że wigabatryna nie wywiera negatywnego wpływu na płodność i rozwój młodych. Nie obserwowano działania teratogennego u szczurów po zastosowaniu dawek do 150 mg/kg mc. (3-krotnie większych niż dawka stosowana u ludzi) lub królików po zastosowaniu dawek do 100 mg/kg mc. Jednakże u królików stwierdzano niewielkie zwiększenie częstości rozszczepu podniebienia po zastosowaniu dawek 150-200 mg/kg mc.

Badania z zastosowaniem wigabatryny nie wykazały działania mutagennego ani rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krospowidon (typ B)
Mannitol
Sodu fumaran stearylowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata
Lek ten należy stosować natychmiast po przygotowaniu roztworu doustnego.
Po pierwszym otwarciu: 100 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy nie wymaga przechowywania w specjalnych warunkach.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kigabeq, 100 mg, tabletki rozpuszczalne

Butelka z HDPE zamykana nakrętką z polipropylenu zabezpieczającą przed dostępem dzieci.
Wielkość opakowania: 100 tabletek rozpuszczalnych.

Kigabeq, 500 mg, tabletki rozpuszczalne

Butelka z HDPE zamykana nakrętką z polipropylenu zabezpieczającą przed dostępem dzieci.
Wielkość opakowania: 50 tabletek rozpuszczalnych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Rozpuszczanie tabletki rozpuszczalnej

Napełnić szklankę jedną lub dwiema łyżeczkami wody (ok. 5 lub 10 ml) odpowiednio do wieku dziecka. Dodać do wody określoną liczbę tabletek lub połówek tabletek leku Kigabeq. Poczekać, aż tabletka (tabletki) całkowicie się rozpuści (rozpuszczą).,Zazwyczaj trwa to niecałą minutę, ale można ten proces przyspieszyć, delikatnie mieszając roztwór doustny.
Otrzymany roztwór ma białawą barwę i jest mętny. Jest to normalne i wynika z obecności substancji pomocniczych nierozpuszczalnych w wodzie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Francja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1302/001 100 tabletek rozpuszczalnych – 100 mg

EU/1/18/1302/002 50 tabletek rozpuszczalnych – 500 mg

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 września 2018 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04 lipca 2023 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) odpowiedzialnego(-ych) za zwolnienie serii

Farmea
10, rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
F-49000 Angers
49000 Angers
Francja

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

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Francja

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 1 BUTELKĘ ZE 100 TABLETKAMI ROZPUSZCZALNYMI LEKU KIGABEQ (100 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kigabeq, 100 mg, tabletki rozpuszczalne
wigabatryna
Dla dzieci w wieku od 1 miesiąca do poniżej 7 lat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Każda tabletka rozpuszczalna zawiera 100 mg wigabatryny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek rozpuszczalnych

5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Stosowanie doustne i dożołądkowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1302/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kigabeq 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA BUTELKĘ ZAWIERAJĄCĄ 100 ROZPUSZCZALNYCH TABLETEK LEKU KIGABEQ (100 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kigabeq, 100 mg, tabletki rozpuszczalne
wigabatryna
Dla dzieci w wieku od 1 miesiąca do poniżej 7 lat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Każda tabletka rozpuszczalna zawiera 100 mg wigabatryny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek rozpuszczalnych

5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Stosowanie doustne i dożołądkowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ORPHELIA Pharma SAS

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1302/001

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 1 BUTELKĘ Z 50 TABLETKAMI ROZPUSZCZALNYMI LEKU KIGABEQ (500 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kigabeq, 500 mg, tabletki rozpuszczalne
wigabatryna
Dla dzieci w wieku od 1 miesiąca do poniżej 7 lat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Każda tabletka rozpuszczalna zawiera 500 mg wigabatryny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek rozpuszczalnych

5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Stosowanie doustne i dożołądkowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1302/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kigabeq, 500 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA BUTELKĘ ZAWIERAJĄCĄ 50 ROZPUSZCZALNYCH TABLETEK LEKU KIGABEQ (500 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kigabeq, 500 mg, tabletki rozpuszczalne
wigabatryna
Dla dzieci w wieku od 1 miesiąca do poniżej 7 lat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Każda tabletka rozpuszczalna zawiera 500 mg wigabatryny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek rozpuszczalnych

5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Stosowanie doustne i dożołądkowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1302/002

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kigabeq, 100 mg, tabletki rozpuszczalne
Dla dzieci w wieku od 1 miesiąca do poniżej 7 lat

Kigabeq, 500 mg, tabletki rozpuszczalne
Dla dzieci w wieku od 1 miesiąca do poniżej 7 lat

wigabatryna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kigabeq i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem przez dziecko leku Kigabeq
3. Jak stosować lek Kigabeq
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kigabeq
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kigabeq i w jakim celu się go stosuje

Lek Kigabeq zawiera wigabatrynę i stosuje się go w leczeniu niemowląt i dzieci w wieku od 1 miesiąca do poniżej 7 lat. Jest on stosowany w leczeniu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego (zespół Westa) lub, w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi, w leczeniu częściowych napadów epileptycznych, które nie są dostatecznie kontrolowane w ramach obecnego leczenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem przez dziecko leku Kigabeq

Kiedy nie stosować leku Kigabeq:
- jeżeli dziecko ma alergię na wigabatrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Kigabeq należy omówić to z lekarzem dziecka, jeżeli dziecko:
- choruje lub chorowało kiedyś na depresję lub jakąkolwiek inną chorobę psychiczną
- miało jakiekolwiek problemy z nerkami, gdyż może wystąpić u niego uspokojenie (sedacja) czy splątanie
- miało jakiekolwiek problemy z oczami.

W czasie leczenia wigabatryną może dojść do utraty pola widzenia (utrata wzroku postępująca od krawędzi pola widzenia). Zanim dziecko rozpocznie leczenie, należy omówić tę ewentualność z lekarzem, który poinformuje, w jaki sposób wykryć to działanie niepożądane. Utrata pola widzenia

może być ciężka i trwała, w związku z czym musi zostać wykryta na wczesnym etapie, tak by uniknąć jej rozwoju. Utrata pola widzenia może postępować nawet po zakończeniu leczenia. Ważne, aby bezzwłocznie informować lekarza o wystąpieniu każdej zmiany dotyczącej wzroku dziecka. Lekarz sprawdzi pole widzenia dziecka zanim zacznie ono przyjmować wigabatrynę, po czym będzie przeprowadzał kontrole w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia.

Jeżeli u dziecka rozwiną się objawy takie jak senność, obniżony poziom świadomości bądź ograniczenie ruchowe (stupor) lub splątanie, należy powiadomić o tym lekarza dziecka, który może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać terapię lekiem Kigabeq.

U niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak wigabatryna, pojawiały się myśli o zrobieniu sobie krzywdy lub o zabiciu się. Należy wypatrywać objawów sugerujących takie myśli, takich jak zaburzenia snu, utrata łaknienia lub masy ciała, odosobnienie, utrata zainteresowania ulubionymi czynnościami.
Jeżeli dziecko kiedykolwiek przejawi takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z jego lekarzem.

U młodych niemowląt leczonych z powodu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego (zespół Westa) mogą wystąpić zaburzenia ruchowe. W razie zaobserwowania nietypowych zaburzeń ruchowych u dziecka należy skontaktować się z jego lekarzem, który może rozważyć zmianę leczenia.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli wykonano u dziecka lub zamierza się wykonać badania laboratoryjne, gdyż lek Kigabeq może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Jeżeli stan dziecka nie ulega poprawie w ciągu miesiąca od rozpoczęcia stosowania wigabatryny, konieczny jest kontakt z jego lekarzem.

Dzieci
Leku Kigabeq nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca ani powyżej 7 lat.

Lek Kigabeq a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi dziecka o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuję się stosować u dziecka.
Leku Kigabeq nie należy stosować w skojarzeniu z innymi lekami, który mogą wywoływać działania niepożądane związane z oczami.

Ciąża i karmienie piersią
Lek ten nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym ani u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Dziecko nie powinno jeździć na rowerze, wspinać się ani uczestniczyć w niebezpiecznych czynnościach, jeżeli w czasie stosowania leku Kigabeq występują u niego objawy takie jak senność lub zawroty głowy. U niektórych pacjentów przyjmujących ten lek wystąpiły zaburzenia widzenia mogące ograniczać zdolność do jazdy na rowerze, wspinania się lub uczestniczenia w niebezpiecznych czynnościach.

3. Jak stosować lek Kigabeq

Ten lek należy zawsze stosować u dziecka zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka
Nigdy nie należy samodzielnie zmieniać dawki. Lekarz ustala dawkę indywidualnie dla dziecka, biorąc pod uwagę jego masę ciała.

Lek Kigabeq jest dostępny w postaci tabletek o mocy 100 mg lub 500 mg, które można podawać razem w celu uzyskania właściwej dawki dla dziecka. Zawsze należy sprawdzić etykietę i rozmiar tabletek, aby upewnić się, że stosowana jest odpowiednia dawka.

W przypadku napadów padaczkowych wieku niemowlęcego (zespół Westa) zalecana dawka początkowa wynosi 50 miligramów na kilogram masy ciała na dobę. W przypadku częściowych napadów padaczkowych opornych na leczenie (ogniskowe napady padaczkowe) zalecana dawka początkowa wynosi 40 miligramów na kilogram masy ciała na dobę. Lekarz dostosuje dawkę w trakcie leczenia w zależności od potrzeb. Jeżeli dziecko ma problemy z nerkami, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

W poniższej tabeli podano liczbę tabletek leku Kigabeq, jakie należy podać dziecku w zależności od dawki leku przepisanej przez lekarza.

Dawka (mg na dobę)	**Liczba tabletek (moc) Rano**	**Liczba tabletek (moc) Wieczorem**
150	Pół tabletki (100 mg)	Jedna tabletka (100 mg)
200	Jedna tabletka (100 mg)	Jedna tabletka (100 mg)
250	Jedna tabletka (100 mg)	Półtorej tabletki (100 mg)
300	Półtorej tabletki (100 mg)	Półtorej tabletki (100 mg)
350	Półtorej tabletki (100 mg)	Dwie tabletki (100 mg)
400	Dwie tabletki (100 mg)	Dwie tabletki (100 mg)
450	Dwie tabletki (100 mg)	Dwie i pół tabletki (100 mg)
500	Pół tabletki (500 mg) lub dwie i pół tabletki (100 mg)	Pół tabletki (500 mg) lub dwie i pół tabletki (100 mg)
550	Dwie i pół tabletki (100 mg)	Trzy tabletki (100 mg)
600	Trzy tabletki (100 mg)	Trzy tabletki (100 mg)
650	Trzy tabletki (100 mg)	Trzy i pół tabletki (100 mg)
700	Trzy i pół tabletki (100 mg)	Trzy i pół tabletki (100 mg)
750	Pół tabletki (500 mg)	Jedna tabletka (500 mg)
800	Cztery tabletki (100 mg)	Cztery tabletki (100 mg)
850	Cztery tabletki (100 mg)	Cztery i pół tabletki (100 mg)
900	Cztery i pół tabletki (100 mg)	Cztery i pół tabletki (100 mg)
950	Cztery i pół tabletki (100 mg)	Jedna tabletka (500 mg)
1000	Jedna tabletka (500 mg)	Jedna tabletka (500 mg)
1100	Jedna tabletka (500 mg)	Jedna tabletka (500 mg) i jedna tabletka (100 mg)
1200	Jedna tabletka (500 mg) i jedna tabletka (100 mg)	Jedna tabletka (500 mg) i jedna tabletka (100 mg)
1300	Jedna tabletka (500 mg) i jedna tabletka (100 mg)	Jedna tabletka (500 mg) i dwie tabletki (100 mg)
1400	Jedna tabletka (500 mg) i dwie tabletki (100 mg)	Jedna tabletka (500 mg) i dwie tabletki (100 mg)
1500	Półtorej tabletki (500 mg)	Półtorej tabletki (500 mg)

Jak podawać lek

Należy poprosić lekarza dziecka, aby wyjaśnił, w jaki sposób podawać lek Kigabeq. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Kigabeq przeznaczony jest do stosowania doustnego i może być przyjmowany przed posiłkiem lub po posiłku. Tabletkę można podzielić na połówki.

Do przygotowania zawiesiny należy używać wyłącznie wody.

- Do szklanki lub kubeczka wlać jedną lub dwie łyżeczki wody (około 5 do 10 ml).
- Do wody dodać odpowiednią liczbę tabletek Kigabeq (w postaci całych tabletek lub ich połówek).

- Poczekać, aż tabletka całkowicie się rozpadnie. Trwa to niecałą minutę, można to jednak przyspieszyć, delikatnie mieszając mieszaninę.
- Mieszanina będzie barwy białawej i mętna. Jest to normalne, a zmętnienie wynika z obecności w tabletce nieaktywnych składników, które nie ulegają całkowitemu rozpuszczeniu.
- Natychmiast podać mieszaninę dziecku do wypicia bezpośrednio ze szklanki lub kubeczka.
- Jeżeli dziecko nie umie jeszcze pić ze szklanki, można użyć strzykawki do podawania doustnego i delikatnie wycisnąć mieszaninę do jamy ustnej dziecka, uważając przy tym, żeby nie spowodować zadławienia. Należy usiąść naprzeciw dziecka nieco niżej niż ono, tak by jego głowa była pochylona do przodu, i podać mieszaninę po wewnętrznej ściance policzka.
- Przepłukać szklankę lub zlewkę jedną lub dwiema łyżeczkami wody (około 5 do 10 ml) i podać dziecku do wypicia, aby upewnić się, że otrzymało ono całą dawkę leku.
- Jeżeli dziecko nie może przełykać, mieszaninę można podać przez zgłębnik żołądkowy przy użyciu odpowiedniej strzykawki. Zgłębnik należy przepłukać 10 ml wody.

Zastosowanie u dziecka większej niż zalecana dawki leku Kigabeq
Jeżeli dziecko przypadkowo przyjmie zbyt wiele tabletek leku Kigabeq, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala bądź ośrodka kontroli zatruć. Możliwe oznaki przedawkowania obejmują senność lub obniżony poziom świadomości.

Pominięcie zastosowania u dziecka leku Kigabeq
W razie pominięcia dawki leku należy podać ją dziecku bezpośrednio po przypomnieniu sobie o tym. Jeżeli nadchodzi pora podania następnej dawki, należy podać tylko jedną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania u dziecka leku Kigabeq
Nie należy przerywać stosowania leku Kigabeq bez konsultacji z lekarzem dziecka. Jeśli lekarz podejmie decyzję o wstrzymaniu leczenia, zaleci stopniowe zmniejszanie dawki. Nie należy przerywać leczenia w sposób nagły, gdyż może to prowadzić do ponownego wystąpienia napadów padaczkowych u dziecka.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania leku Kigabeq może dojść do zwiększenia liczby napadów (ataków). W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka.

Ciężkie działania niepożądane
Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u dziecka wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:
Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- Ubytki pola widzenia – u 33 na 100 pacjentów otrzymujących wigabatrynę mogą wystąpić zmiany w polu widzenia (zawężenie pola widzenia). Ten ubytek pola widzenia może być łagodny do ciężkiego. Zazwyczaj wykrywa się go po kilkumiesięcznym lub kilkuletnim leczeniu wigabatryną. Zmiany w polu widzenia mogą mieć charakter trwały, dlatego ważne jest wczesne ich wykrycie, aby uniknąć ich postępu. Jeżeli u dziecka występują zaburzenia widzenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka lub ze szpitalem.

Inne działania niepożądane obejmują:
Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- pobudzenie lub niepokój
- zmęczenie i nadmierna senność
- bóle stawów.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy
- zwiększenie masy ciała
- drżenia
- obrzmienie (obrzęk)
- zawroty głowy
- uczucie drętwienia lub cierpnięcia (mrowienie)
- obniżona koncentracja i pamięć
- problemy psychiczne, m.in. pobudzenie, agresja, nerwowość, drażliwość, depresja, zaburzenia myślenia i uczucie podejrzliwości bez powodu (paranoja) i bezsenność. Te działania niepożądane zazwyczaj ustępują po zmniejszeniu dawek wigabatryny lub stopniowym odstawieniu leku. Nie należy jednak zmniejszać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem dziecka. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u dziecka wystąpią te objawy psychiczne
- nudności (mdłości), wymioty i ból brzucha
- nieostre widzenie, podwójne widzenie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych, mogące wywoływać zawroty głowy
- zaburzenia mowy
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- wypadanie włosów (łysienie)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- brak koordynacji lub niezborne ruchy
- poważniejsze problemy psychiczne, np. uczucie nadmiernej radości lub pobudzenia, które powodują nietypowe zachowanie, a także uczucie oderwania od rzeczywistości
- wysypka skórna

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła. Jeżeli u dziecka wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie powiadomić o tym jego lekarza
- pokrzywka
- znaczna sedacja (senność), stupor i splątanie (encefalopatia). Te działania niepożądane zazwyczaj ustępują po zmniejszeniu dawek lub stopniowym odstawieniu leku. Nie należy jednak zmniejszać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem dziecka. Jeśli u dziecka występują powyższe objawy, należy skontaktować się z lekarzem
- próba samobójcza
- inne problemy z oczami, takie jak zaburzenia siatkówki powodujące np. pogorszenie widzenia w nocy i trudności z dostosowaniem wzroku przy przechodzeniu z miejsc jasnych do ciemnych, nagła lub niewyjaśniona utrata wzroku, wrażliwość na światło

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- inne problemy z oczami, np. ból oczu (zapalenie nerwu wzrokowego) i utrata wzroku, w tym zaburzenia widzenia barwnego (zanik nerwu wzrokowego)
- omamy (odczuwanie, widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy)
- problemy z wątrobą

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zaburzenia ruchów i nieprawidłowości w obrazie z rezonansu magnetycznego mózgu u młodych niemowląt leczonych z powodu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego
- obrzęk osłonki ochronnej komórek nerwowych w części mózgu widoczny w obrazie z rezonansu magnetycznego mózgu, zwłaszcza u niemowląt
- obniżenie ostrości wzroku

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeżeli u dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka lub farmaceucie. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kigabeq

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Lek należy zużyć w ciągu 100 dni po pierwszym otwarciu.

Niniejszy produkt leczniczy nie wymaga przechowywania w specjalnych warunkach.

Roztwór należy podać natychmiast po przygotowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak pozbyć się leków, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kigabeq
- Substancją czynną jest wigabatryna.
- Jedna rozpuszczalna tabletka leku Kigabeq (100 mg) zawiera 100 mg wigabatryny.
- Jedna rozpuszczalna tabletka leku Kigabeq (500 mg) zawiera 500 mg wigabatryny.
- Pozostałe składniki to: krospowidon (typ B), mannitol, sodu fumaran stearylowy.

Jak wygląda lek Kigabeq i co zawiera opakowanie

Lek Kigabeq to białe, owalne, podzielne tabletki rozpuszczalne.

Tabletka o mocy 100 mg ma wymiary: 9,4 mm x 5,3 mm
Tabletka o mocy 500 mg ma wymiary: 16,0 mm x 9,0 mm

Roztwór wodny ma barwę białawą i jest mętny.

Wielkości opakowań:
Lek Kigabeq 100 mg jest dostarczany w opakowaniach zawierających 100 tabletek rozpuszczalnych.
Lek Kigabeq 500 mg jest dostarczany w opakowaniach zawierających 50 tabletek rozpuszczalnych.

Podmiot odpowiedzialny
ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Francja

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

Centre Spécialités Pharmaceutiques

76-78 avenue du Midi
63800 Cournon d'Auvergne
Francja

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

España
ORPHELIA Pharma SAS

Polska
ORPHELIA Pharma SAS

Tel: + 33 1 42 77 08 18

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

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

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

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

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

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

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

Tel: + 33 1 42 77 08 18

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

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu