

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Kigabeq 100 mg rozpustné tablety

Kigabeq 500 mg rozpustné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Kigabeq 100 mg rozpustné tablety

Každá rozpustná tableta obsahuje 100 mg vigabatrínu.

Kigabeq 500 mg rozpustné tablety

Každá rozpustná tableta obsahuje 500 mg vigabatrínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpustná tableta

Biele oválne tablety. Tablety majú deliacu ryhu na jednej strane a môžu sa rozdeliť na rovnaké dávky.

- Veľkosť 500 mg tabliet: 16,0 mm x 9,0 mm
- Veľkosť 100 mg tabliet: 9,4 mm x 5,3 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Kigabeq je indikovaný dojčatám a deťom vo veku od 1 mesiaca do menej ako 7 rokov na:

- liečbu kŕčov u dojčiat (Westov syndróm) v monoterapii.
- liečbu v kombinácii s inými antiepileptikami u pacientov s rezistentnou parciálnou epilepsiou (fokálne záchvaty) so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej, to znamená, že všetky ostatné vhodné kombinácie liekov sa ukázali ako nedostatočné alebo neboli tolerované.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu vigabatrínom môže začať len špecialista na epileptológiu, neurológiu alebo pediatrickú neurológiu. Následná liečba má prebiehať pod dohľadom špecialistu na epileptológiu, neurológiu alebo pediatrickú neurológiu.

Dávkovanie

Monoterapia kŕčov u dojčiat (Westov syndróm)

Odporúčaná začiatková dávka je 50 mg/kg/deň. Následné dávkovanie sa môže titrovať každé 3 dni až po maximálnu odporúčanú dávku 150 mg/kg/deň v dávkach 25 mg/kg/deň. Dávky vigabatrínu sa majú podávať dvakrát denne podľa tabuľky nižšie.

Tabuľka 1: Počet rozpustných tabliet podľa telesnej hmotnosti, počiatočnej dávky a zvýšenie dávky pri krčoch u dojčiat

Telesná hmotnosť (kg)	Počiatočná dávka 50 mg/kg/deň	Navrhované dávky pre prvý krok titrácie (75 mg/kg/deň) (3. deň)	Navrhované dávky pre druhý krok titrácie (100 mg/kg/deň) (6. deň)
3	0,5 x 100 mg tableta ráno 1 x 100 mg tableta večer	1,0 x 100 mg tableta ráno 1,5 x 100 mg tableta večer	1,5 x 100 mg tableta ráno 1,5 x 100 mg tableta večer
4	1 x 100 mg tableta ráno 1 x 100 mg tableta večer	1,5 x 100 mg tableta ráno 1,5 x 100 mg tableta večer	2 x 100 mg tableta ráno 2 x 100 mg tableta večer
5	1 x 100 mg tableta ráno 1,5 x 100 mg tableta večer	1,5 x 100 mg tableta ráno 2 x 100 mg tableta večer	2,5 x 100 mg tableta ráno 2,5 x 100 mg tableta večer
6	1,5 x 100 mg tableta ráno 1,5 x 100 mg tableta večer	2 x 100 mg tableta ráno 2,5 x 100 mg tableta večer	3 x 100 mg tableta ráno 3 x 100 mg tableta večer
7	1,5 x 100 mg tableta ráno 2 x 100 mg tableta večer	2,5 x 100 mg tableta ráno 2,5 x 100 mg tableta večer	3,5 x 100 mg tableta ráno 3,5 x 100 mg tableta večer
8	2 x 100 mg tableta ráno 2 x 100 mg tableta večer	3 x 100 mg tableta ráno 3 x 100 mg tableta večer	4 x 100 mg tableta ráno 4 x 100 mg tableta večer
9	2 x 100 mg tableta ráno 2,5 x 100 mg tableta večer	3,5 x 100 mg tableta ráno 3,5 x 100 mg tableta večer	4,5 x 100 mg tableta ráno 4,5 x 100 mg tableta večer
10	0,5 x 500 mg tableta ráno 0,5 x 500 mg tableta večer	0,5 x 500 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta večer	1 x 500 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta večer
11	2,5 x 100 mg tableta ráno 3 x 100 mg tableta večer	4 x 100 mg tableta ráno 4 x 100 mg tableta večer	1 x 500 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta a 1 x 100 mg tableta večer
12	3 x 100 mg tableta ráno 3 x 100 mg tableta večer	4,5 x 100 mg tableta ráno 4,5 x 100 mg tableta večer	1 x 500 mg tableta a 1 x 100 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta a 1 x 100 mg tableta večer
13	3 x 100 mg tableta ráno 3,5 x 100 mg tableta večer	4,5 x 100 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta večer	1 x 500 mg tableta a 1 x 100 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta a 2 x 100 mg tableta večer
14	3,5 x 100 mg tableta ráno 3,5 x 100 mg tableta večer	1 x 500 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta večer	1 x 500 mg tableta a 2 x 100 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta a 2 x 100 mg tableta večer
15	0,5 x 500 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta večer	1 x 500 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta a 1 x 100 mg tableta večer	1,5 x 500 mg tableta ráno 1,5 x 500 mg tableta večer
16	4 x 100 mg tableta ráno 4 x 100 mg tableta večer	1 x 500 mg tableta a 1 x 100 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta a 1 x 100 mg tableta večer	1 x 500 mg tableta a 3 x 100 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta a 3 x 100 mg tableta večer

Rezistentná parciálna epilepsia (vypuknutie ložiskového záchvatu)

Odporúčaná začiatková dávka je 40 mg/kg/deň.

Udržiavacie odporúčania vo vzťahu k telesnej hmotnosti sú:

Telesná hmotnosť: 10 až 15 kg; 0,5 až 1 g/deň
 15 až 30 kg; 1 až 1,5 g/deň

Dávky vigabatrínu sa majú podávať dvakrát denne podľa tabuľky nižšie.

Tabuľka 2: Počet rozpustných tabliet podľa telesnej hmotnosti a počiatočnej dávky pri rezistentnej parciálnej epilepsii

Telesná hmotnosť (kg)	Počiatočná dávka 40 mg/kg/deň
3	0,5 x 100 mg tableta ráno 0,5 x 100 mg tableta večer
4	0,5 x 100 mg tableta ráno 1 x 100 mg tableta večer
5	1 x 100 mg tableta ráno 1 x 100 mg tableta večer
6	1 x 100 mg tableta ráno 1,5 x 100 mg tableta večer
7	1,5 x 100 mg tableta ráno 1,5 x 100 mg tableta večer
8	1,5 x 100 mg tableta ráno 2 x 100 mg tableta večer
10	2 x 100 mg tableta ráno 2 x 100 mg tableta večer
13	2,5 x 100 mg tableta ráno 2,5 x 100 mg tableta večer
15	3 x 100 mg tableta ráno 3 x 100 mg tableta večer
17	3,5 x 100 mg tableta ráno 3,5 x 100 mg tableta večer
19	3,5 x 100 mg tableta ráno 4 x 100 mg tableta večer
22	4,5 x 100 mg tableta ráno 4,5 x 100 mg tableta večer
25	1 x 500 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta večer
28	1 x 500 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta a 1 x 100 mg tableta večer
30	1 x 500 mg tableta a 1 x 100 mg tableta ráno 1 x 500 mg tableta a 1 x 100 mg tableta večer

Kigabeq je určený na perorálne podávanie alebo podávanie do žalúdka dvakrát denne a môže sa užívať pred jedlom alebo po jedle.

Maximálna odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

Ak sa kontrola epilepsie po adekvátnej liečbe klinicky významne nezlepší, liečba vigabatrínom sa má prerušiť. Vigabatrín sa má pod prísnym lekársym dohľadom postupne vysadzovať.

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Keďže vigabatrín sa vylučuje obličkami, pri podávaní lieku pacientom s klírensom kreatinínu pod 60 ml/min je potrebné dbať na opatrnosť. Je potrebné zvážiť úpravu dávky. Takíto pacienti môžu reagovať na nižšiu udržiavaciu dávku. Pacienti by sa mali sledovať kvôli nežiaducim reakciám, akými sú sedácia alebo zmätenosť (pozri časti 4.4 a 4.8).

Porucha funkcie pečene

Vigabatrín nie je metabolizovaný pečenejmi enzýmami, preto nie je potrebné upravovať dávku ani frekvenciu podávania. Bol dokázaný vplyv podávania vigabatrínu na sérologické testovanie niektorých pečenejých enzýmov vrátane ALT (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

U indikácie „detské kŕče“ a u detí a adolescentov vo veku nad 7 rokov u indikácie „rezistentná parciálna epilepsia“ (vypuknutie ložiskového záchvatu) nie je relevantné používanie Kigabequ u novorodencov (mladších ako 27 dní). Už sú dostupné ďalšie vhodné lieky obsahujúce vigabatrín na podávanie v tejto populácii.

Spôsob podávania

Kigabeq je určený na perorálne podávanie alebo podávanie do žalúdka a môže sa užívať pred jedlom alebo po jedle.

Podávanie do žalúdka sa má používať u detí, ktoré nemôžu prehĺtať, ale môžu sa vyživovať cez črevá. Spôsob podávania určí lekár špecializujúci sa na epileptológiu, neurológiu alebo pediatrickú neurológiu.

Pokyny na rozpustenie a zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

Perorálne podávanie

Keďže neboli vykonané žiadne štúdie stability s inými rozpúšťadlami ako s vodou, na prípravu perorálneho roztoku by sa mala používať len voda. Keď sa tablety úplne rozpadnú, celý obsah roztoku sa má ihneď podať dieťaťu priamo z pohára na pitie. Ak existuje riziko regurgitácie alebo ak dieťa nie je dosť staré na to, aby pilo z pohára, celý obsah roztoku by sa mal odobrať injekčnou striekačkou na perorálne použitie, koniec striekačky by sa mal vložiť do úst dieťaťa a jemne stlačiť piest.

Keď dieťa úplne vypije roztok s liekom, pohár by sa mal vypláchnuť jednou alebo dvoma čajovými lyžičkami vody (približne 5 alebo 10 ml) a okamžite podať dieťaťu rovnakým spôsobom.

Podávanie do žalúdka

U pacientov, ktorí nemôžu prehĺtať, je možné podávať Kigabeq pomocou žalúdočnej trubice. Tablety sa rozpadajú v približne 5 alebo 10 ml vody a výsledný roztok sa zavedie do skúmavky pomocou prispôbenej striekačky. Žalúdočná trubica sa má opláchnuť 10 ml vody.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Poruchy zorného poľa (VFD) boli hlásené u pacientov užívajúcich vigabatrín s vysokou prevalenciou (približne 1/3 pacientov). Frekvencie zistené v otvorenej klinickej štúdii sú uvedené v časti 4.8. Vypuknutie nastáva zvyčajne po mesiacoch až rokoch liečby vigabatrínom. Stupeň zúženia zorného poľa môže byť závažný a môže mať pre pacienta praktické následky. Vigabatrín môže spôsobiť trvalú stratu zraku.

Väčšina pacientov s poškodeniami potvrdenými perimetriou bola asymptomatická. Preto môže byť tento nežiaduci účinok spoľahlivo zistený len systematickou perimetriou, ktorá je zvyčajne možná len u pacientov s vývojovým vekom nad 9 rokov. U mladších pacientov sa má použiť elektroretinografia (pozri Poruchy zorného poľa).

Z dostupných údajov vyplýva, že poruchy zorného poľa sú nezvratné aj po vysadení vigabatrínu. Zhoršenie poruchy zorného poľa po ukončení liečby nemožno vylúčiť.

Preto sa má vigabatrín používať len po starostlivom zhodnotení prínosu a rizika v porovnaní s alternatívami.

Vigabatrín sa neodporúča používať u pacientov s akoukoľvek už existujúcou klinicky významnou poruchou zorného poľa.

Pacienti by mali podstúpiť systematické skrínigové vyšetrenie na zistenie porúch zorného poľa a v pravidelných intervaloch ho opakovať. V testovaní zorného poľa sa má pokračovať v 6-mesačných intervaloch počas celej liečby. Posúdenie musí pokračovať 6 až 12 mesiacov po ukončení liečby (pozri Poruchy zorného poľa).

Poruchy zorného poľa (VFD)

Na základe dostupných údajov je obvyklým vzorom sústredné zúženie zorného poľa oboch očí, ktoré je vo všeobecnosti výraznejšie skôr nazálne než časovo. V strednom zornom poli (do 30 stupňov výstrednosti) je často pozorovaná prstencová nazálna porucha. Avšak poruchy zorného poľa hlásené u pacientov užívajúcich vigabatrín sa pohybovali od miernej až po závažnú poruchu. Závažné prípady potenciálne spôsobujú znemožnenie videnia a môžu byť charakterizované tunelovým videním. V závažných prípadoch bola hlásená aj slepota.

Väčšina pacientov s poruchami potvrdenými perimetriou si predtým spontánne nevšimla žiadne príznaky, dokonca ani v prípadoch, keď bola v perimetrii pozorovaná závažná porucha. Z dostupných údajov vyplýva, že poruchy zorného poľa sú nezvratné aj po vysadení vigabatrínu. Zhoršenie poruchy zorného poľa po ukončení liečby nemožno vylúčiť.

Súhrnné údaje z prieskumov prevalencie naznačujú, že až 1/3 pacientov liečených vigabatrínom má poruchy zorného poľa. Muži môžu byť vo väčšej miere ohrození ako ženy. Frekvencie zistené v otvorenej klinickej štúdii sú uvedené v časti 4.8. V tejto štúdii bola preukázaná možná súvislosť medzi rizikom porúch zorného poľa a rozsahom vystavenia vigabatrínu, a to ako z dennej dávky (od 1 gramu do viac ako 3 gramov), tak z hľadiska trvania liečby (maximálne počas prvých troch rokov).

Pred začiatkom liečby vigabatrínom alebo tesne po ňom majú všetci pacienti ísť na oftalmologickú konzultáciu.

U detí mladších ako 9 rokov vývojového veku je perimetria možná len zriedka. Riziká liečby sa musia starostlivo zvážiť v porovnaní s možným prínosom u detí. V súčasnosti neexistuje žiadna zavedená metóda na diagnostiku alebo vylúčenie porúch zorného poľa u detí, u ktorých nie je možné vykonať štandardnú perimetriu. Frekvencia a závažnosť boli u tejto populácie len nepriamo charakterizované na základe prítomnosti elektroretinogramu alebo potenciálnych anomálií vyvolaných zrakom.

Elektroretinografia sa odporúča u dojčiat a u detí, ktoré nie sú schopné spolupracovať počas perimetrie. Na základe dostupných údajov sa zdá, že prvý oscilačný potenciál a 30 Hz blikanie odpovedí elektroretinogramu korelujú s poruchou zorného poľa spojenou s vigabatrínom. Tieto odpovede sa oneskorujú a znižujú nad rámec bežných limitov. Takéto zmeny neboli pozorované u pacientov bez poruchy zorného poľa liečených vigabatrínom.

Rodičia a/alebo opatrovatelia musia dostať dôkladný opis frekvencie a dôsledkov vývoja poruchy zorného poľa počas liečby vigabatrínom.

Porucha zorného poľa nemusí byť zistená, až kým nie je závažná a nezistené stredne závažné poruchy môžu mať vplyv na integritu dieťaťa. Preto sa na začiatku liečby vyžaduje posúdenie zraku (nie neskôr ako 4 týždne po začiatku liečby), a potom najmenej každých 6 mesiacov počas liečby. Posúdenie musí pokračovať 6 až 12 mesiacov po ukončení liečby.

Z dostupných údajov vyplýva, že poruchy zorného poľa sú nezvratné.

Ak sa počas sledovania zistí zúženie zorného poľa, má sa zvážiť postupné prerušenie liečby vigabatrínom. Ak sa rozhodne o pokračovaní liečby, má sa zvážiť častejšie sledovanie (perimetria) s cieľom zistiť progresiu alebo zhoršenie poškodenia zraku.

Vigabatrín sa nemá používať súbežne s inými retinotoxickými liekmi.

Neurologické a psychiatrické stavy

Vzhľadom na výsledky štúdií bezpečnosti zvierat (pozri časť 5.3) sa odporúča, aby sa pacienti liečení vigabatrínom pozorne sledovali na nežiaduce účinky v neurologických funkciách.

Krátko po začatí liečby vigabatrínom boli popisované zriedkavé hlásenia encefalopatických symptómov, akými sú výrazná sedácia, stupor a zmätenosť v súvislosti s nešpecifickou aktivitou pomalých vln na elektroencefalogramy. Rizikové faktory pre vznik týchto reakcií zahŕňajú vyššiu než odporúčanú počiatočnú dávku, rýchlejšiu eskaláciu dávky vo vyšších krokoch, ako sa odporúča, a zlyhanie obličiek. Tieto príhody boli reverzibilné po znížení dávky alebo po vysadení vigabatrínu (pozri časť 4.8).

Abnormálne signály pri vyšetrení magnetickou rezonanciou

Abnormálne zmeny signálu magnetickej rezonancie (MRI), ktoré sa vyznačujú zvýšeným signálom T2 a obmedzenou difúziou v symetrickom vzore, zahŕňajúce talamus, bazálne gangliá, mozgový kmeň a mozoček boli pozorované u niektorých dojčiat s detskými kŕčmi liečených vigabatrínom. V retrospektívnej epidemiologickej štúdii u dojčiat s detskými kŕčmi (N = 205) bola prevalencia týchto zmien 22 % u pacientov liečených vigabatrínom oproti 4 % u pacientov liečených inými liekmi.

V uvedenej štúdii v postmarketingových skúsenostiach a v publikovaných vedeckých správach sa tieto zmeny vo všeobecnosti vyriešili prerušením liečby. U niekoľkých pacientov sa lézia vyriešila napriek pokračujúcemu užívaniu.

Okrem toho boli hlásené prípady intramyelinického edému (IME), hlavne u dojčiat liečených na infantilné spazmy (pozri časť 4.8 a 5.3). Bolo hlásené, že IME bol po vysadení vigabatrínu reverzibilný, a preto sa v prípade spozorovania IME odporúča postupné vysadenie vigabatrínu.

Poruchy pohybového systému vrátane dystónie, dyskinézy a hypertónie boli hlásené u pacientov s detskými kŕčmi liečených vigabatrínom. Pomer prínosu a rizika vigabatrínu sa má hodnotiť na základe jednotlivých pacientov. Ak sa počas liečby vigabatrínom vyskytnú nové poruchy pohybu, treba zvážiť zníženie dávky alebo postupné prerušenie liečby.

Niektorí pacienti môžu pri liečbe vigabatrínom zaznamenať zvýšenie frekvencie záchvatov alebo nástup nových typov záchvatov (pozri časť 4.8). Obzvlášť náchylní na tento účinok môžu byť pacienti s myoklonickými záchvatmi. V zriedkavých prípadoch sa môže objaviť nový myoklonus a exacerbácia existujúceho myoklonu. Tieto javy môžu byť tiež dôsledkom predávkovania, zníženia plazmatickej koncentrácie súbežnej antiepileptickej liečby alebo paradoxného účinku.

Náhle vysadenie môže spôsobiť návrat záchvatov. Ak sa u pacienta chystá vysadenie vigabatrínu, odporúča sa to dosiahnuť postupným znižovaním dávky počas obdobia 2 až 4 týždňov.

Pacienti s anamnézou psychózy, depresie alebo poruchami správania majú vigabatrín užívať veľmi opatrne. V priebehu liečby vigabatrínom boli hlásené psychické príhody (napr. agitácia, depresia, abnormálne myslenie, paranoidné reakcie). Tieto prípady sa vyskytli u pacientov s psychiatrickou anamnézou aj bez nej a boli zvyčajne reverzibilné, keď sa dávky vigabatrínu znížili alebo sa postupne prerušili.

Samovražedné myšlienky a správanie

U pacientov liečených antiepileptickými liekmi boli u niekoľkých indikácií hlásené samovražedné myšlienky a správanie. Metaanalýza antiepileptických liekov randomizovaných placebom kontrolovaných testov tiež preukázala malé zvýšenie rizika samovražedných myšlienok a správania. Mechanizmus tohto účinku nie je známy a dostupné údaje nevylučujú u vigabatrínu možnosť zvýšeného rizika.

Preto sa u pacientov majú sledovať príznaky samovražedných myšlienok a správania a má sa zväžiť vhodná liečba. Pacientom (a opatrovateľom pacientov) treba odporučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc hneď, keď sa objavia známky samovražedných myšlienok alebo správania.

Porucha funkcie obličiek

Keďže vigabatrín sa vylučuje obličkami, u pacientov s klírensom kreatinínu pod 60 ml/min by sa malo dbať na opatrnosť. U týchto pacientov sa majú starostlivo sledovať nežiaduce účinky, akými sú sedácia a zmätenosť (pozri časť 4.2).

Zásah do sérologických testov

Užívanie vigabatrínu môže viesť k zníženiu meranej plazmatickej aktivity alanínaminotransferázy (ALT) a v menšej miere aspartátaminotransferázy (AST). Hodnota potlačenia ALT sa pohybovala medzi 30 % a 100 %. Tieto pečeňové testy preto môžu byť u pacientov užívajúcich vigabatrín kvantitatívne nespoľahlivé (pozri časť 4.8).

Vigabatrín môže zvýšiť množstvo aminokyselín v moči, čo môže viesť k falošne pozitívnemu testu na niektoré zriedkavé genetické metabolické poruchy (napr. alfa aminoadipovú acidúriu).

Riziko omylov pri liečbe

Pretože sa môžu užívať tablety s oboma silami (100 mg a 500 mg), môže dôjsť k zámene medzi podávanými tabletami alebo polovicami tablet s rizikom nesprávneho dávkovania. Aby sa správne určila sila, veľkosti tablety sa má venovať osobitná pozornosť.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Keďže vigabatrín sa nemetabolizuje, ani nie je viazaný na proteíny a nie je induktorom metabolizujúcich enzýmov pečeňového cytochrómu P450, interakcie s inými liekmi sú nepravdepodobné. Počas kontrolovaných klinických štúdií však bolo pozorované postupné zníženie plazmatickej koncentrácie fenytoínu o 16 až 33 %. Presná povaha tejto interakcie v súčasnosti nie je známa, avšak vo väčšine prípadov je nepravdepodobné, že by mala terapeutický význam.

Počas kontrolovaných klinických skúšaní boli tiež sledované plazmatické koncentrácie karbamazepínu, fenobarbitalu a valproátu sodného, pričom neboli zistené žiadne klinicky významné interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tento liek nie je určený na použitie u žien v plodnom veku.

Dojčenie

Tento liek nie je určený na použitie u žien, ktoré dojčia.

Fertilita

Štúdie plodnosti u potkanov nepreukázali žiadny vplyv na plodnosť samcov a samic (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Kigabeq má veľký vplyv na schopnosť vykonávať rizikové činnosti.

Vzhľadom na skutočnosť, že v klinických testoch vigabatrínu bola pozorovaná ospalosť, pacienti majú byť na túto možnosť upozornení na začiatku liečby.

V súvislosti s vigabatrínom boli často hlásené poruchy zorného poľa, ktoré môžu významne ovplyvniť schopnosť vykonávať rizikové činnosti. U pacientov sa má vyšetriť prítomnosť porúch zorného poľa (pozri tiež časť 4.4). Osobitnú pozornosť je potrebné venovať dojčatám, batolátam a deťom, ktorí jazdia na bicykli, lezú po horách alebo vykonávajú akúkoľvek inú rizikovú činnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami súvisiacimi s vigabatrínom sú poruchy zorného poľa (od miernej až po závažnú a vyskytujúce sa zvyčajne po mesiacoch až rokoch liečby vigabatrínom), psychické poruchy ako agitácia, excitácia, agresia, nervozita, depresia, paranoidná reakcia, poruchy nervového systému, akou je výrazná sedácia, stupor a zmätenosť. Medzi zriedka videné prípady patria pokusy o samovraždu, encefalopatia a poruchy sietnice.

U niektorých pacientov môže pri užívaní vigabatrínu nastať zvýšenie frekvencie záchvatov vrátane epileptického stavu. Obzvlášť náchylní na tento účinok môžu byť pacienti s myoklonickými záchvatmi. V zriedkavých prípadoch sa môže objaviť nový myoklonus a exacerbácia existujúceho myoklonu.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Po celom svete boli počas užívania vigabatrínu pred alebo po schválení hlásené nižšie uvedené nežiaduce reakcie. Nie sú špecifické pre pediatrickú populáciu.

Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie, s najčastejšími reakciami uvedenými ako prvé, podľa nasledujúcich pravidiel: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>		anémia				

<i>Psychické poruchy</i>		agitácia, agresivita, nervozita, depresia, paranoidná reakcia, nespavosť	hypománia, mánia, psychotická porucha	pokus o samo-vraždu	halucinácie	
<i>Poruchy nervového systému</i>	spavosť	porucha reči, bolesť hlavy, závrat, parestézia, poruchy pozornosti a poruchy pamäti, duševná porucha (poruchy myslenia), triaška	abnormálna koordinácia (ataxia)	encefalopatia	optická neuritída	abnormality MRI mozgu, intra-myelinický edém (predovšetkým u dojčiat) (pozri časti 4.4 a 5.3), pohybové poruchy vrátane dystónie, dyskinézy a hypertónie, buď samostatne, alebo v spojení s abnormalitami MRI
<i>Poruchy oka</i>	porucha zorného poľa	rozmazané videnie, dvojité videnie, nystagmus		porucha sietnice (akou je periférna retinálna atrofia)	optická atrofia	zhoršenie zrakovej ostrosti
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>		nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha				
<i>Poruchy pečene a žlčových ciest</i>					hepatitída	
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>		alopécia	vyrážka	angio-edém, žihľavka		
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	artralgia					

<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	únavu	edém, podráždenosť				
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>		zvýšená telesná hmotnosť				

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy zorného poľa

Epidemiológia poruchy zorného poľa u pacientov s refraktérnou parciálnou epilepsiou bola pozorovaná v pozorovanej, otvorenej, multicentrickej, porovnávacej, paralelnej skupine štúdie fázy IV vrátane 734 pacientov vo veku najmenej 8 rokov, s refraktérnou parciálnou epilepsiou aspoň po dobu jedného roka.

Pacienti boli rozdelení do troch liečebných skupín: pacienti v súčasnosti liečení vigabatrínom (I. skupina), pacienti predtým liečení vigabatrínom (II. skupina) a pacienti, ktorí nikdy neboli liečení vigabatrínom (III. skupina).

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené hlavné zistenia pri zaradení do skupiny a prvé a posledné preukazné hodnotenia v hodnotenej populácii (n = 524):

	Deti (od 8 do 12 rokov)			Adolescenti a dospelí (> 12 rokov)		
	I. skupina ¹	II. skupina ²	III. skupina	I. skupina ³	II. skupina ⁴	III. skupina
	N = 38	N = 47	N = 41	N = 150	N = 151	N = 97
Porucha zorného poľa s neidentifikovanou etiológiou:						
- Pozorované pri zaradení do skupiny	1 (4,4 %)	3 (8,8 %)	2 (7,1 %)	31 (34,1 %)	20 (19,2 %)	1 (1,4 %)
- Pozorované pri prvom preukaznom hodnotení	4 (10,5 %)	6 (12,8 %)	2 (4,9 %)	59 (39,3 %)	39 (25,8 %)	4 (4,1 %)
- Pozorované pri poslednom preukaznom hodnotení	10 (26,3 %)	7 (14,9 %)	3 (7,3 %)	70 (46,7 %)	47 (31,1 %)	5 (5,2 %)

¹ Stredné trvanie liečby: 44,4 mesiacov, stredná denná dávka 1,48 g

² Stredné trvanie liečby: 20,6 mesiacov, stredná denná dávka 1,39 g

³ Stredné trvanie liečby: 48,8 mesiacov, stredná denná dávka 2,10 g

⁴ Stredné trvanie liečby: 23,0 mesiacov, stredná denná dávka 2,18 g

Psychické poruchy

Počas liečby vigabatrínom boli hlásené psychiatrické reakcie. Tieto reakcie sa vyskytli u pacientov s psychiatrickou anamnézou aj bez nej a boli zvyčajne reverzibilné, keď sa dávky vigabatrínu znížili

alebo sa postupne prerušili (pozri časť 4.4.). V klinických štúdiách bola depresia bežnou psychiatrickou reakciou, ale zriedka si vyžadovala prerušenie liečby vigabatrínom.

Encefalopatia

Krátko po začatí liečby vigabatrínom boli popisované zriedkavé hlásenia encefalopatických symptómov, akými sú výrazná sedácia, stupor a zmätenosť v súvislosti s nešpecifickou aktivitou pomalých vln na elektroencefalogram. Tieto reakcie boli po znížení dávky vigabatrínu alebo po jeho vysadení úplne reverzibilné (pozri časť 4.4).

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Z laboratórnych údajov vyplýva, že liečba vigabatrínom nevedie k renálnej toxicite. Zaznamenali sa poklesy ALT a AST, ktoré sa považujú za dôsledok inhibície týchto aminotransferáz vigabatrínom. Chronické liečenie vigabatrínom môže byť spojené s miernym poklesom hemoglobínu, ktorý len zriedkavo dosahuje významné hodnoty.

Abnormálne signály MRI

Asymptomatické a prechodné abnormality MRI v mozgu boli pozorované u niektorých dojčiat, u ktorých sa vigabatrínom liečili detské kŕče. Klinický význam týchto abnormalít magnetickej rezonancie nie je známy. Keďže rutinné sledovanie magnetickej rezonancie u tejto detskej populácie sa neodporúča, z dostupných údajov nie je možné frekvenciu abnormalít magnetickej rezonancie spoľahlivo odhadnúť. U pacientov, u ktorých sa vigabatrínom liečili detské kŕče, boli hlásené poruchy pohybu buď samostatné alebo v súvislosti s abnormalitami magnetickej rezonancie, ale ich frekvencia nie je známa.

Pediatrická populácia

Psychické poruchy

Veľmi časté: excitácia, agitácia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Bolo hlásené predávkovanie vigabatrínom. Pri podávaní boli dávky najčastejšie medzi 7,5 až 30 g; ale boli hlásené prípady až do 90 g. Takmer polovica prípadov zahŕňala užívanie viacerých látok. V hláseniach boli najčastejšími príznakmi ospalosť alebo kóma. Medzi ďalšie menej často hlásené príznaky patrí závrat, bolesť hlavy, psychóza, dychový útlm alebo apnoe, bradykardia, hypotenzia, agitácia, podráždenosť, zmätenosť, abnormálne správanie a porucha reči.

Zvládnutie

Neexistuje žiadne špecifické antidotum. Majú sa využiť bežné podporné opatrenia. Majú sa zväziť opatrenia na odstránenie neabsorbovaného lieku. V *in vitro* štúdií bolo preukázané, že aktívne uhlie významne neabsorbuje vigabatrín. Účinnosť hemodialýzy pri liečbe predávkovania vigabatrínom nie je známa. V sporadických prípadoch hlásených u pacientov so zlyhaním obličiek, ktorí dostávali

terapeutické dávky vigabatrínu, hemodialýza znížila plazmatické koncentrácie vigabatrínu o 40 % až 60 %.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiepileptiká, deriváty mastných kyselín, ATC kód: N03AG04

Mechanizmus účinku

Vigabatrín je selektívny ireverzibilný inhibítor GABA transaminázy, enzýmu zodpovedného za rozklad GABA (kyselina gama-aminomaslová). Vigabatrín zvyšuje koncentráciu kyseliny gama-aminomaslovej, hlavného inhibičného neurotransmitera v mozgu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Kontrolované a dlhodobé klinické testy preukázali, že vigabatrín je účinnou antikonvulzívnou látkou, ak sa podáva ako liek prvej línie u pacientov s detskými kŕčmi a ako prídavný liek u pacientov s epilepsiou, ktorí neboli pomocou konvenčnej liečby uspokojivo kontrolovaní. Táto účinnosť je zvlášť výrazná u pacientov so záchvatmi čiastočného pôvodu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dospelí

Absorpcia

Vigabatrín je vo vode rozpustná zlúčenina a rýchlo sa úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Podávanie potravy nemení rozsah absorpcie vigabatrínu. Čas dosiahnutia maximálnych plazmatických koncentrácií (t_{max}) je približne 1 hodina.

Distribúcia

Vigabatrín sa široko distribuuje so zdanlivým distribučným objemom o niečo väčším ako celkový objem vody v tele. Väzba na plazmatické bielkoviny je zanedbateľná. Koncentrácie plazmy a mozgovomiechového moku sú lineárne spojené s dávkou presahujúcou odporúčané dávkovanie.

Biotransformácia

Vigabatrín nie je významne metabolizovaný. V plazme neboli zistené žiadne metabolity.

Eliminácia

Vigabatrín sa vylučuje renálnym vylučovaním s terminálnym polčasom 5-8 hodín. Perorálny klírens (Cl/F) vigabatrínu je približne 7 l/h (t. j. 0,10 l/h/kg). Približne 70 % jednej perorálnej dávky sa počas prvých 24 hodín po podaní dávky objavilo v moči ako nezmenený vigabatrín.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Neexistuje žiadna priama korelácia medzi koncentráciou plazmy a účinnosťou. Trvanie účinku lieku závisí od rýchlosti syntézy transaminázy gama-aminomaslovej kyseliny.

Pediatrická populácia

Farmakokinetické vlastnosti vigabatrínu sa skúmali u skupín po šiestich novorodencoch (vo veku 15-26 dní), šiestich dojčiat (vo veku 5-22 mesiacov) a šiestich detí (vo veku 4,6-14,2 rokov) s refraktérnou epilepsiou.

Po podaní jednorazovej dávky perorálneho roztoku 37-50 mg/kg bol $t_{\max}$ vigabatrínu približne 2,5 hodiny u novorodencov a dojčiat a 1 hodinu u detí. Priemerný terminálny polčas vigabatrínu bol u novorodencov približne 7,5 hodiny, u dojčiat 5,7 hodín a u detí 5,5 hodín. Priemerný Cl/F aktívneho S-enantioméru vigabatrínu u dojčiat a detí bol 0,591 l/h/kg a 0,446 l/h/kg.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnostné štúdie na zvieratách vykonané u potkanov, myší, psov a opíc ukázali, že vigabatrín nemá významné nežiaduce účinky na pečeň, obličky, pľúca, srdce alebo gastrointestinálny trakt.

V mozgu sa v dávkach 30-50 mg/kg/deň pozorovala mikrovokulácia v dôsledku intramyelinického edému v traktoch bielej hmoty u potkanov, myší a psov. U opíc sú tieto lézie minimálne alebo nejednoznačné. U potkanov aj u psov boli reverzibilné pri zastavení liečby vigabatrínom a ustúpili dokonca aj pri pokračovaní liečby.

Retinotoxicita spojená s vigabatrínom bola pozorovaná u 80-100 % albínov potkanov v dávke 300 mg/kg/deň perorálne, ale nie u pigmentovaných potkanov, psov alebo opíc. Zmeny v sietnici u albínov potkanov boli charakterizované ako fokálna alebo multifokálna dezorganizácia vonkajšej jadrovej vrstvy, zatiaľ čo ostatné vrstvy sietnice neboli ovplyvnené.

Pokusy na zvieratách preukázali, že vigabatrín nemá žiadny negatívny vplyv na plodnosť alebo vývoj mláďat. Žiadna teratogenita nebola pozorovaná u potkanov pri dávkach do 150 mg/kg (3-násobok ľudskej dávky) ani u králikov pri dávkach do 100 mg/kg. Avšak u králikov bol pozorovaný mierny nárast výskytu rozštiepeného podnebia pri dávkach 150-200 mg/kg.

Štúdie s vigabatrínom neodhalili žiadne dôkazy o mutagénnych alebo karcinogénnych účinkoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

krospovidón (typ B)
manitol
stearylumarán sodný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky
Použite ihneď po príprave perorálneho roztoku.
Po prvom otvorení: 100 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kigabeq 100 mg rozpustné tablety

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou uzatvorená odolným detským bezpečnostným polypropylénovým uzáverom so závitom.
Veľkosť balenia: 100 rozpustných tabliet.

Kigabeq 500 mg rozpustné tablety

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou uzatvorená odolným detským bezpečnostným polypropylénovým uzáverom so závitom.
Veľkosť balenia: 50 rozpustných tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Rozpustenie rozpustných tabliet

Naplňte pohár jedným alebo dvoma čajovými lyžičkami vody (približne 5 alebo 10 ml) podľa veku dieťaťa. Do vody pridajte predpísaný počet tabliet alebo polovic tabliet Kigabeq. Počkajte, kým sa tablety úplne rozpadnú; tablety sa všeobecne rozpadávajú za menej ako jednu minútu, ale rozpad sa môže urýchliť jemným miešaním perorálneho roztoku.

Výsledný roztok je belavý a zakalený. Je to normálne a kvôli prítomnosti vo vode nerozpustných pomocných látok.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ORPHELIA Pharma SAS
55 rue de Rivoli
75001 Paríž
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/18/1302/001
EU/1/18/1302/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. septembra 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie: 04. júla 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Francúzsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KRABIČKA OBSAHUJÚCA 1 FľaŠKU SO 100 ROZPUSTNÝMI TABLETAMI KIGABEQ 100 MG

1. NÁZOV LIEKU

Kigabeq 100 mg rozpustné tablety
vigabatrín
Pre deti od 1 mesiaca do menej ako 7 rokov

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá rozpustná tableta obsahuje 100 mg vigabatrínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rozpustné tablety

100 rozpustných tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie a použitie do žalúdka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ORPHELIA Pharma SAS
55 rue de Rivoli
75001 Paríž
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/18/1302/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Kigabeq 100 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

**OZNAČENIE OBALU NA Fľaši OBSAHUJÚCEJ 100 ROZPUSTNÝCH TABLIET
KIGABEQ 100 MG**

1. NÁZOV LIEKU

Kigabeq 100 mg rozpustné tablety
vigabatrín
Pre deti od 1 mesiaca do menej ako 7 rokov

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá rozpustná tableta obsahuje 100 mg vigabatrínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rozpustné tablety

100 rozpustných tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie a použitie do žalúdka.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ORPHELIA Pharma SAS

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/18/1302/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**KRABIČKA OBSAHUJÚCA 1 FLAŠKU S 50 ROZPUSTNÝMI TABLETAMI KIGABEQ
500 MG**

1. NÁZOV LIEKU

Kigabeq 500 mg rozpustné tablety
vigabatrín
Pre deti od 1 mesiaca do menej ako 7 rokov

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá rozpustná tableta obsahuje 500 mg vigabatrínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rozpustné tablety

50 rozpustných tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie a použitie do žalúdka.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ORPHELIA Pharma SAS
55 rue de Rivoli
75001 Paríž
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/18/1302/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Kigabeq 500 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE OBALU NA FIAŠI OBSAHUJÚCEJ 50 ROZPUSTNÝCH TABLIET KIGABEQ 500 MG

1. NÁZOV LIEKU

Kigabeq 500 mg rozpustné tablety
vigabatrín
Pre deti od 1 mesiaca do menej ako 7 rokov

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá rozpustná tableta obsahuje 500 mg vigabatrínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rozpustné tablety

50 rozpustných tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie a použitie do žalúdka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ORPHELIA Pharma SAS
55 rue de Rivoli
75001 Paríž
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/18/1302/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Kigabeq 100 mg rozpustné tablety

Pre deti od 1 mesiaca do menej ako 7 rokov

Kigabeq 500 mg rozpustné tablety

Pre deti od 1 mesiaca do menej ako 7 rokov

vigabatrín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako podáte tento liek svojmu dieťaťu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kigabeq a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa použijete Kigabeq
3. Ako podávať Kigabeq
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kigabeq
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kigabeq a na čo sa používa

Kigabeq obsahuje vigabatrín a používa sa na liečbu dojčiat a detí vo veku od 1 mesiaca do menej ako 7 rokov. Používa sa na liečbu detských kŕčov (Westov syndróm) alebo spolu s ďalšími liekmi na epilepsiu na liečbu čiastočnej epilepsie, ktorá nie je v súčasnej liečbe dostatočne kontrolovaná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa použijete Kigabeq

Nepodávajte Kigabeq:

- ak je vaše dieťa alergické na vigabatrín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako podáte Kigabeq, obráťte sa na svojho detského lekára, ak vaše dieťa:

- má alebo malo v minulosti depresiu alebo iné psychické ochorenie
- malo problémy s obličkami, pretože by sa u neho mohli vyvinúť príznaky, akými sú sedácia alebo zmätenosť
- malo akékoľvek problémy s očami.

Pri liečbe vigabatrínom sa môže vyskytnúť strata zraku (strata zraku z okrajov zorného poľa vášho dieťaťa). Mali by ste túto možnosť prediskutovať s lekárom skôr, ako vaše dieťa začne liečbu a lekár vám povie, ako zistiť tento vedľajší účinok. Táto strata zorného poľa môže byť závažná a trvalá, preto musí byť zistená včas, aby sa zabránilo progresii. Po ukončení liečby môže zhoršovanie straty zorného

poľa pokračovať. Je dôležité, aby ste okamžite povedali svojmu lekárovi, keď nastane zmena zraku vášho dieťaťa. Lekár skontroluje zorné pole vášho dieťaťa skôr, ako vaše dieťa začne užívať vigabatrín a počas liečby pokračuje v pravidelných kontrolách.

Ak sa u vášho dieťa objavia príznaky, akými sú ospalosť, znížené vedomie a pohyby (stupor) alebo zmätenosť, povedzte to vášmu detskému lekárovi, ktorý môže znížiť dávku alebo zastaviť liečbu Kigabeqom.

U menšieho počtu ľudí, ktorí boli liečení liekmi na epilepsiu, akým je vigabatrín, sa vyskytli myšlienky na zraňovanie sa alebo samovraždu. Pozrite sa na príznaky naznačujúce takéto myšlienky: narušený spánok, strata chuti do jedla alebo úbytok telesnej hmotnosti, izolácia, strata záujmu o obľúbené aktivity.

Ak sa u vášho dieťa vyskytnú tieto príznaky, okamžite kontaktujte detského lekára.

Pohybové poruchy sa môžu vyskytnúť u malých detí liečených na detské krče (Westov syndróm). Ak spozorujete u vášho dieťa nezvyčajné pohyby, povedzte to svojmu detskému lekárovi, ktorý môže zmeniť liečbu.

Ak vášmu dieťaťu boli vykonané alebo budú vykonané laboratórne testy, povedzte to svojmu detskému lekárovi, pretože tento liek môže spôsobiť abnormálne výsledky.

Ak sa stav vášho dieťaťa nezlepší v priebehu mesiaca po začatí užívania vigabatrínu, musíte sa porozprávať so svojím detským lekárom.

Deti

Nepodávajúte tento liek deťom mladším ako jeden mesiac alebo starším ako 7 rokov.

Iné lieky a Kigabeq

Ak vaše dieťa v súčasnosti užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu detskému lekárovi alebo lekárnikovi.

Kigabeq sa nemá používať v kombinácii s inými liekmi, ktoré môžu mať vedľajšie účinky súvisiace s očami.

Tehotenstvo a dojčenie

Tento liek nie je určený na použitie u žien v plodnom veku alebo u dojčiacich žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaše dieťa nemá jazdiť na bicykli, šplhať sa, ani sa zúčastňovať na nebezpečných aktivitách, ak počas užívania Kigabequ má príznaky, akými sú ospalosť alebo závraty. Pri niektorých pacientoch, ktorí užívajú tento liek, sa vyskytli poruchy zraku, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť jazdiť na bicykli, šplhania sa alebo účasti na nebezpečných aktivitách.

Kigabeq obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako podávať Kigabeq

Vždy podávajúte svojmu dieťaťu tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka

Nikdy sami nemeňte dávku. Lekár pripraví dávku individuálne pre vaše dieťa, berúc do úvahy telesnú hmotnosť dieťaťa.

Kigabeq je k dispozícii vo forme 100 mg alebo 500 mg tabliet, ktoré sa môžu podávať spoločne na vytvorenie správnej dávky pre vaše dieťa. Vždy skontrolujte štítok a veľkosť tabliet, aby ste sa uistili, že podávate správnu dávku.

Pri detských kŕčoch (Westov syndróm) je odporúčaná počiatočná dávka 50 miligramov na kilogram telesnej hmotnosti denne. Pri rezistentnej parciálnej epilepsii (ložiskové záchvaty) je odporúčaná počiatočná dávka 40 miligramov na kilogram denne. Počas liečby upraví lekár dávku podľa potreby. Ak má Vaše dieťa problémy s obličkami, lekár môže predpísať menšiu dávku.

V nasledujúcej tabuľke sa uvádza počet tabliet Kigabeq, ktoré sa majú podávať dieťaťu podľa dávky predpísanej vašim detským lekárom.

Dávka (mg za deň)	Počet tabliet (sila) Ráno	Počet tabliet (sila) Večer
150	Pol tablety (100 mg)	Jedna tableta (100 mg)
200	Jedna tableta (100 mg)	Jedna tableta (100 mg)
250	Jedna tableta (100 mg)	Jeden a pol tablety (100 mg)
300	Jeden a pol tablety (100 mg)	Jeden a pol tablety (100 mg)
350	Jeden a pol tablety (100 mg)	Dve tablety (100 mg)
400	Dve tablety (100 mg)	Dve tablety (100 mg)
450	Dve tablety (100 mg)	Dve a pol tablety (100 mg)
500	Pol tablety (500 mg) alebo dve a pol tablety (100 mg)	Pol tablety (500 mg) alebo dve a pol tablety (100 mg)
550	Dve a pol tablety (100 mg)	Tri tablety (100 mg)
600	Tri tablety (100 mg)	Tri tablety (100 mg)
650	Tri tablety (100 mg)	Tri a pol tablety (100 mg)
700	Tri a pol tablety (100 mg)	Tri a pol tablety (100 mg)
750	Pol tablety (500 mg)	Jedna tableta (500 mg)
800	Štyri tablety (100 mg)	Štyri tablety (100 mg)
850	Štyri tablety (100 mg)	Štyri a pol tablety (100 mg)
900	Štyri a pol tablety (100 mg)	Štyri a pol tablety (100 mg)
950	Štyri a pol tablety (100 mg)	Jedna tableta (500 mg)
1 000	Jedna tableta (500 mg)	Jedna tableta (500 mg)
1 100	Jedna tableta (500 mg)	Jedna tableta (500 mg) a jedna tableta (100 mg)
1 200	Jedna tableta (500 mg) a jedna tableta (100 mg)	Jedna tableta (500 mg) a jedna tableta (100 mg)
1 300	Jedna tableta (500 mg) a jedna tableta (100 mg)	Jedna tableta (500 mg) a dve tablety (100 mg)
1 400	Jedna tableta (500 mg) a dve tablety (100 mg)	Jedna tableta (500 mg) a dve tablety (100 mg)
1 500	Jeden a pol tablety (500 mg)	Jeden a pol tablety (500 mg)

Ako podávať tento liek

Opýtajte sa svojho detského lekára, aby vám ukázal, ako tento liek podávať. Ak si nie ste ničím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kigabeq je určený na perorálne podávanie a môže sa užívať pred jedlom alebo po jedle. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Na prípravu roztoku použite len vodu.

- Do pohára alebo pohárika nalejte jednu alebo dve čajové lyžičky (asi 5 až 10 ml) vody
- Do vody pridajte správnu dávku tabliet lieku Kigabeq (celé alebo polovice).
- Počkajte, až sa tableta úplne rozpadne. Trvá to menej ako minútu, ale môžete to zrýchliť jemným ručným miešaním zmesi

- Zmes bude belavá a zakalená. To je normálne a zakalená je preto, že tableta obsahuje niektoré pomocné látky, ktoré sa úplne nerozpúšťajú
- Podajte zmes okamžite vášmu dieťaťu priamo z pohára alebo pohárika
- Ak vaše dieťa nemôže piť z pohára alebo pohárika, môžete použiť injekčnú striekačku na jemné vstreknutie zmesi do úst vášho dieťaťa, pričom dávajte pozor, aby ste ho neudusili: sedzte priamo pred a pod ním, aby malo hlavu naklonenú dopredu a podávajte zmes proti jeho tvári
- Opláchnite pohár alebo pohárik jednou alebo dvoma čajovými lyžičkami (asi 5 až 10 ml) vody a podajte to svojmu dieťaťu, aby ste sa ubezpečili, že dieťa dostane všetok liek
- Ak dieťa nemôže prehltáť, zmes sa môže podať do žalúdka pomocou trubice a vhodnej striekačky. Trubica sa má opláchnuť 10 ml vody.

Ak vaše dieťa užije príliš veľa lieku Kigabeq

Ak vaše dieťa náhodne užije príliš veľa tabliet Kigabeq, ihneď to oznámte lekárovi alebo choďte do najbližšej nemocnice alebo informačného strediska pre jedy. Možné príznaky predávkovania zahŕňajú ospalosť alebo zníženú úroveň vedomia.

Ak zabudnete podať svojmu dieťaťu Kigabeq

Ak zabudnete podať dávku Vášmu dieťaťu, podajte ju hneď, ako si na to spomeniete. Ak sa už blíži čas podania ďalšej dávky, podajte len jednu dávku. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané tablety.

Ak prestanete vášmu dieťaťu podávať Kigabeq

Neprestávajúce podávať tento liek bez toho, aby ste sa poradili so svojim detským lekárom. Ak sa lekár rozhodne liečbu ukončiť, odporučí vám postupne znižovať dávku. Neprestávajúce náhle, pretože to môže spôsobiť u dieťaťa záchvaty.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Počas užívania lieku Kigabeq môžu mať niektorí pacienti viac záchvatov (kŕčov). Ak sa to stane, okamžite kontaktujte svojho detského lekára.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak má vaše dieťa tieto príznaky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Zmeny zorného poľa - približne 33 zo 100 pacientov liečených vigabatrínom môže mať zmeny zorného poľa (zúžené zorné pole). Táto porucha zorného poľa sa môže pohybovať od miernej až po závažnú. Zvyčajne sa to zistí až po mesiacoch alebo rokoch liečby vigabatrínom. Zmeny zorného poľa môžu byť trvalé, preto je dôležité ich skontrolovať včas, aby sa zabránilo progresii. Ak má vaše dieťa poruchy videnia, okamžite kontaktujte svojho detského lekára alebo nemocnicu.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- excitácia alebo nepokoj
- únava a výrazná ospalosť
- bolesť kĺbov

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu z 10 osôb)

- bolesť hlavy.
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- triaška (tremor)
- opuch (edém)
- závraty

- pocit necitlivosti alebo trpnutia (brnenie a mravčenie)
- znížená koncentrácia a pamäť
- psychické problémy vrátane agresie, nervozity, podráždenosti, depresie, poruchy myslenia a podozrievanie bez príčiny (paranoja) a insomnia. Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne zastavia, keď sa znížia dávky vigabatrínu alebo sa liek postupne vysadí. Dávku však nesmiete znižovať bez toho, aby ste sa najprv neporadili so svojím detským lekárom. Kontaktujte lekára, ak vaše dieťa má tieto psychologické účinky
- nevoľnosť (napínanie na vracanie), vracanie a bolesť brucha
- rozmazané videnie, dvojité videnie a nekontrolovaný pohyb oka, čo môže spôsobiť závrat
- porucha reči
- zníženie počtu červených krviniek (anémia)
- vypadávanie vlasov (alopecia)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nedostatočná koordinácia alebo tápanie
- závažnejšie psychologické problémy, akým je pocit vzrušenia alebo nadmerného vzrušenia, ktoré spôsobuje nezvyčajné správanie a pocit oddelenia od reality
- kožná vyrážka

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000 osôb)

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla. Ak má vaše dieťa tieto príznaky, okamžite to povedzte svojmu detskému lekárovi
- žihľavka alebo žihľavová vyrážka
- výrazná sedácia (ospalosť), stupor (meravosť) a zmätenosť (encefalopatia). Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne zastavia, keď sa znížia dávky alebo sa liek postupne vysadí. Dávku však nesmiete znižovať bez toho, aby ste sa najprv neporadili so svojím detským lekárom. Kontaktujte detského lekára, ak vaše dieťa má tieto psychologické účinky
- pokus o samovraždu
- iné problémy s očami, akou je porucha sietnice, spôsobujúca napríklad zlé videnie v noci a ťažkosti s nastavovaním z jasných do tmavých oblastí, náhla alebo nevysvetliteľná strata zraku, citlivosť na svetlo

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):

- ďalšie problémy s očami, akým sú bolesť v očiach (optická neuritída) a strata zraku vrátane farebného videnia (optická atrofia)
- halucinácie (pocit, videnie alebo počúvanie vecí, ktoré neexistujú)
- problémy s pečňou

neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- pohybové poruchy a abnormality pri vyšetrení mozgu magnetickou rezonanciou (MRI) u malých dojčiat liečených na detské kŕče
- opuch ochrannnej vrstvy nervových buniek v časti mozgu pri pozorovaní na snímkach MR, hlavne u dojčiat
- zhoršenie zraku

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kigabeq

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaštičke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Tento liek sa musí použiť do 100 dní po prvom otvorení fľaše.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Roztok sa má podávať okamžite po príprave.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kigabeq obsahuje

- Liečivo je vigabatrín.
- Jedna rozpustná tableta lieku Kigabeq 100 mg obsahuje 100 mg vigabatrínu
- Jedna rozpustná tableta lieku Kigabeq 500 mg obsahuje 500 mg vigabatrínu
- Ďalšie zložky sú: krospovidón typu B, manitol, stearylumaran sodný

Ako vyzerá liek Kigabeq a obsah balenia

Kigabeq sú biele oválne rozpustné tablety.

Veľkosť 100 mg tabliet: 9,4 mm x 5,3 mm

Veľkosť 500 mg tabliet: 16,0 mm x 9,0 mm

Výsledný roztok je belavý a zakalený.

Veľkosti balenia:

Kigabeq 100 mg sa dodáva v baleniach so 100 rozpustnými tabletami.

Kigabeq 500 mg sa dodáva v baleniach so 50 rozpustnými tabletami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ORPHELIA Pharma SAS

55 rue de Rivoli

75001 Paríž

Francúzsko

Výrobca

FARMEA

10 rue Bouché-Thomas ZAC d'Orgemont

49000 Angers

Francúzsko

Centre Spécialités Pharmaceutiques

76-78 avenue du Midi

63800 Cournon d'Auvergne

Francúzsko

Biocodex

1 avenue Blaise Pascal

60000 Beauvais

Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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
Orphalan GmbH
Karlsplatz 3
80335 München
E-mail: info@orphalan.com

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

Österreich
Orphalan GmbH
Karlsplatz 3
80335 München
Deutschland
E-mail: info@orphalan.com

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

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

France
Orphalan SAS
55 rue de Rivoli
75001 Paris
E-mail: info-france@orphalan.com

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

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

România

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

Slovenija

Lenis farmacevtika d.o.o.
Litostrojska cesta 52
1000 Ljubljana
Email: info@lenis.si

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>