

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kigabeq 100 mg tablete za peroralno raztopino

Kigabeq 500 mg tablete za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Kigabeq 100 mg tablete za peroralno raztopino

Ena tableta za peroralno raztopino vsebuje 100 mg vigabatrina.

Kigabeq 500 mg tablete za peroralno raztopino

Ena tableta za peroralno raztopino vsebuje 500 mg vigabatrina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta za peroralno raztopino

Bele ovalne tablete. Tablete imajo na eni strani zarezo in jih je mogoče razdeliti na enake odmerke.

- 500 mg, velikost tablete: 16,0 mm x 9,0 mm
- 100 mg, velikost tablete: 9,4 mm x 5,3 mm

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Kigabeq je indicirano za zdravljenje dojenčkov in otrok, starih od 1 meseca do manj kot 7 let, za:

- zdravljenje infantilnih spazmov (Westovega sindroma) z monoterapijo;
- zdravljenje bolnikov z rezistentno delno epilepsijo (napadi žariščnega izvora) s sekundarno generalizacijo ali brez nje v kombinaciji z drugimi protiepileptičnimi zdravili, tj. če so se vse druge primerne kombinacije zdravil izkazale za neustrezne ali pa jih bolnik ni prenašal.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje z vigabatrinom lahko uvede le specialist na področju epileptologije, nevrologije ali pediatrične nevrologije. Organizirati je treba kontrolne preglede pod nadzorom specialista na področju epileptologije, nevrologije ali pediatrične nevrologije.

Odmerjanje

Monoterapija za infantilne spazme (Westov sindrom)

Priporočeni začetni odmerek je 50 mg/kg/dan. Naknadno odmerjanje je mogoče postopno povečevati za 25 mg/kg/dan vsake 3 dni do največjega priporočenega odmerka 150 mg/kg/dan. Odmerke vigabatrina je treba dajati dvakrat na dan v skladu s spodnjo preglednico.

Preglednica 1: število tablet za peroralno raztopino glede na telesno maso, začetni odmerek in povečanje odmerka pri infantilnih spazmih

Telesna masa (v kg)	Začetni odmerek 50 mg/kg/dan	Predlagani odmerki za prvi korak povečanja odmerka (75 mg/kg/dan) (3. dan)	Predlagani odmerki za drugi korak povečanja odmerka (100 mg/kg/dan) (6. dan)
3	0,5 x 100-mg tableta zjutraj 1 x 100-mg tableta zvečer	1 x 100-mg tableta zjutraj 1,5 x 100-mg tableta zvečer	1,5 x 100-mg tableta zjutraj 1,5 x 100-mg tableta zvečer
4	1 x 100-mg tableta zjutraj 1 x 100-mg tableta zvečer	1,5 x 100-mg tableta zjutraj 1,5 x 100-mg tableta zvečer	2 x 100-mg tableta zjutraj 2 x 100-mg tableta zvečer
5	1 x 100-mg tableta zjutraj 1,5 x 100-mg tableta zvečer	1,5 x 100-mg tableta zjutraj 2 x 100-mg tableta zvečer	2,5 x 100-mg tableta zjutraj 2,5 x 100-mg tableta zvečer
6	1,5 x 100-mg tableta zjutraj 1,5 x 100-mg tableta zvečer	2 x 100-mg tableta zjutraj 2,5 x 100-mg tableta zvečer	3 x 100-mg tableta zjutraj 3 x 100-mg tableta zvečer
7	1,5 x 100-mg tableta zjutraj 2 x 100-mg tableta zvečer	2,5 x 100-mg tableta zjutraj 2,5 x 100-mg tableta zvečer	3,5 x 100-mg tableta zjutraj 3,5 x 100-mg tableta zvečer
8	2 x 100-mg tableta zjutraj 2 x 100-mg tableta zvečer	3 x 100-mg tableta zjutraj 3 x 100-mg tableta zvečer	4 x 100-mg tableta zjutraj 4 x 100-mg tableta zvečer
9	2 x 100-mg tableta zjutraj 2,5 x 100-mg tableta zvečer	3,5 x 100-mg tableta zjutraj 3,5 x 100-mg tableta zvečer	4,5 x 100-mg tableta zjutraj 4,5 x 100-mg tableta zvečer
10	0,5 x 500-mg tableta zjutraj 0,5 x 500-mg tableta zvečer	0,5 x 500-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg tableta zvečer	1 x 500-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg tableta zvečer
11	2,5 x 100-mg tableta zjutraj 3 x 100-mg tableta zvečer	4 x 100-mg tableta zjutraj 4 x 100-mg tableta zvečer	1 x 500-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg in 1 x 100-mg tableta zvečer
12	3 x 100-mg tableta zjutraj 3 x 100-mg tableta zvečer	4,5 x 100-mg tableta zjutraj 4,5 x 100-mg tableta zvečer	1 x 500-mg in 1 x 100-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg in 1 x 100-mg tableta zvečer
13	3 x 100-mg tableta zjutraj 3,5 x 100-mg tableta zvečer	4,5 x 100-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg tableta zvečer	1 x 500-mg in 1 x 100-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg in 2 x 100-mg tableta zvečer
14	3,5 x 100-mg tableta zjutraj 3,5 x 100-mg tableta zvečer	1 x 500-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg tableta zvečer	1 x 500-mg in 2 x 100-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg in 2 x 100-mg tableta zvečer
15	0,5 x 500-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg tableta zvečer	1 x 500-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg in 1 x 100-mg tableta zvečer	1,5 x 500-mg tableta zjutraj 1,5 x 500-mg tableta zvečer
16	4 x 100-mg tableta zjutraj 4 x 100-mg tableta zvečer	1 x 500-mg in 1 x 100-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg in 1 x 100-mg tableta zvečer	1 x 500-mg in 3 x 100-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg in 3 x 100-mg tableta zvečer

Rezistentna delna epilepsija (napadi žariščnega izvora)

Priporočeni začetni odmerek je 40 mg/kg/dan.

Priporočeni vzdrževalni odmerki glede na telesno maso so:

Telesna masa: od 10 do 15 kg: od 0,5 do 1 g/dan
 od 15 do 30 kg: od 1 do 1,5 g/dan

Odmerke vigabatrina je treba dajati dvakrat na dan v skladu s spodnjo preglednico.

Preglednica 2: število tablet za peroralno raztopino v skladu s telesno maso in začetnim odmerkom pri rezistentni delni epilepsiji

Telesna masa (kg)	Začetni odmerek 40 mg/kg/dan
3	0,5 x 100-mg tableta zjutraj 0,5 x 100-mg tableta zvečer
4	0,5 x 100-mg tableta zjutraj 1 x 100-mg tableta zvečer
5	1 x 100-mg tableta zjutraj 1 x 100-mg tableta zvečer
6	1 x 100-mg tableta zjutraj 1,5 x 100-mg tableta zvečer
7	1,5 x 100-mg tableta zjutraj 1,5 x 100-mg tableta zvečer
8	1,5 x 100-mg tableta zjutraj 2 x 100-mg tableta zvečer
10	2 x 100-mg tableta zjutraj 2 x 100-mg tableta zvečer
13	2,5 x 100-mg tableta zjutraj 2,5 x 100-mg tableta zvečer
15	3 x 100-mg tableta zjutraj 3 x 100-mg tableta zvečer
17	3,5 x 100-mg tableta zjutraj 3,5 x 100-mg tableta zvečer
19	3,5 x 100-mg tableta zjutraj 4 x 100-mg tableta zvečer
22	4,5 x 100-mg tableta zjutraj 4,5 x 100-mg tableta zvečer
25	1 x 500-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg tableta zvečer
28	1 x 500-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg in 1 x 100-mg tableta zvečer
30	1 x 500-mg in 1 x 100-mg tableta zjutraj 1 x 500-mg in 1 x 100-mg tableta zvečer

Zdravilo Kigabeq se daje peroralno ali prek gastrične sonde dvakrat dnevno in ga je mogoče jemati pred obroki ali po njih.

Največji priporočeni odmerek ne sme biti presežen.

Če nadzor nad epilepsijo po ustreznem ciklu zdravljenja klinično ni pomembno boljši, je treba zdravljenje z vigabatrinom prekiniti. Vigabatrin je treba ukiniti postopoma pod strogim zdravniškim nadzorom.

Posebne populacije

Okvara ledvic

Ker se vigabatrin izloča prek ledvic, je pri dajanju zdravila bolnikom, pri katerih je očistek kreatinina manjši od 60 ml/min, potrebna previdnost. Razmisliti je treba o prilagoditvi odmerka. Takšni bolniki se lahko odzovejo na nižji vzdrževalni odmerek. Pri bolnikih je treba spremljati neželene učinke, kot sta sedacija ali zmedenost (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Okvara jeter

Vigabatin se ne presnavlja prek jetrnih encimov, zato odmerka ali pogostnosti dajanja odmerka ni treba prilagajati. Ugotovili so, da uporaba vigabatrina vpliva na serološko testiranje nekaterih jetrnih encimov, vključno z ALT (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Zdravilo Kigabeq ni namenjeno za uporabo pri novorojenčkih (starih manj kot 27 dni) za indikacijo „infantilnih spazmov“ ter pri otrocih in mladostnikih, starejših od 7 let, za indikacijo „rezistentna delna epilepsija“ (napadi žariščnega izvora). Za uporabo pri tej slednji populaciji so že na voljo druga primerna zdravila, ki vsebujejo vigabatin.

Način uporabe

Zdravilo Kigabeq se daje peroralno ali prek gastrične sonde in ga je mogoče jemati pred obroki ali po njih.

Pri otrocih, ki ne morejo požirati, mogoče pa jih je hraniti enteralno, je treba zdravilo dati prek gastrične sonde.

Način uporabe bo določil zdravnik, specializiran za epileptologijo, nevrologijo ali pediatrično nevrologijo.

Za navodila glede raztapljanja zdravila in ravnanja z njim pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

Peroralni način uporabe

Ker ni izvedenih nobenih študij stabilnosti z drugimi topili, razen z vodo, je treba za pripravo peroralne raztopine uporabiti vodo. Ko se tablete popolnoma razkrojijo, je treba otroku takoj dati vso vsebino raztopine neposredno iz kozarca. Če obstaja nevarnost bruhanja ali če otrok ni dovolj star za pitje iz kozarca, je treba vso vsebino posrkati z brizgo za peroralno uporabo, postaviti konec brizge v otrokova usta in nežno pritisniti bat brizge.

Ko otrok do konca spije raztopino zdravila, je treba kozarec splakniti z eno ali dvema čajnjima žličkama vode (približno 5 ali 10 ml) in to dati otroku na enak način.

Način uporabe prek gastrične sonde

Bolnikom, ki ne morejo požirati, je zdravilo Kigabeq mogoče dati z gastrično sondo.

Tablete je treba razkrojiti v približno 5 ali 10 ml vode, raztopino, ki nastane, pa je treba s prilagojeno brizgo vlit v cevko. Gastrično sondo je treba splakniti z 10 ml vode.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so prejeli vigabatin, so poročali o visoki prevalenci izpadov vidnega polja (pojavi so se pri 1/3 bolnikov). Pogostnosti, ugotovljene v odprti klinični študiji, so predstavljene v poglavju 4.8. Ti izpadi običajno nastopijo več mesecev ali let po zdravljenju z vigabatinom. Stopnja zoženja vidnega polja je lahko resna in to lahko vpliva na bolnika v praksi. Vigabatin lahko povzroči trajno izgubo vida.

Večina bolnikov, pri katerih so izpadi potrjeni s perimetrijo, je asimptomatskih. Zato je ta neželeni učinek mogoče zanesljivo zaznati le s sistematično perimetrijo, ki je običajno mogoča le pri bolnikih, ki so razvojno stari več kot 9 let. Pri mlajših bolnikih je treba uporabiti elektroretinografijo (glejte poglavje o izpadih vidnega polja).

Razpoložljivi podatki kažejo, da so izpadi vidnega polja celo po prekinitvi zdravljenja z vigabatinom ireverzibilni. Poslabšanja izpadov vidnega polja po prekinitvi zdravljenja ni mogoče izključiti.

Zato je treba vigabatrin uporabljati le po skrbni presoji koristi/tveganja v primerjavi z drugimi možnostmi.

Vigabatrin se ne priporoča za uporabo pri bolnikih s kakršnim koli že prisotnim in klinično pomembnim izpadom vidnega polja.

Za odkrivanje izpadov vidnega polja morajo bolniki ob začetku jemanja vigabatrina in v rednih časovnih presledkih opraviti sistematski presejalni pregled. Testiranje vidnega polja je treba nadaljevati v 6-mesečnih časovnih presledkih v celotnem obdobju zdravljenja. Ocenjevanje je treba nadaljevati od 6 do 12 mesecev po prekinitvi zdravljenja (glejte poglavje o izpadih vidnega polja).

Izpadi vidnega polja

Običajni vzorec na podlagi razpoložljivih podatkov je koncentrična zožitev vidnega polja obeh oči, ki je v splošnem nazalno bolj izrazita kot temporalno. V centralnem vidnem polju (znotraj 30-stopinjske ekscentričnosti) je pogosto mogoče opaziti obročast nazalni izpad. Vendar so bili izpadi vidnega polja pri bolnikih, ki so prejeli vigabatrin, blagi do resni. Resni primeri lahko vodijo v invalidnost, zanje pa je lahko značilen tunelski vid. V resnih primerih so poročali tudi o slepoti.

Večina bolnikov, pri katerih so bili izpadi potrjeni s perimetrijo, prej sami niso opazili nobenih simptomov, niti v primerih, pri katerih je bil s perimetrijo ugotovljen resen izpad. Razpoložljivi dokazi kažejo, da je izpad vidnega polja celo po prekinitvi zdravljenja z vigabatrinom ireverzibilen.

Poslabšanja izpadov vidnega polja po prekinitvi zdravljenja ni mogoče izključiti.

Zbrani podatki iz raziskav o prevalenci kažejo, da ima izpade vidnega polja kar 1/3 bolnikov, zdravljenih z vigabatrinom. Tveganje je pri moških lahko večje kot pri ženskah. Pogostnosti, ugotovljene v odprti klinični študiji, so predstavljene v poglavju 4.8. V tej študiji je bila dokazana morebitna povezava med tveganjem za izpade vidnega polja in obsegom izpostavljenosti vigabatrinu, tako glede na dnevni odmerek (od 1 grama do več kot 3 grame) kot glede na trajanje zdravljenja (največja v prvih treh letih).

Pred začetkom zdravljenja z vigabatrinom ali kmalu po njem morajo vsi bolniki opraviti oftalmološki pregled.

Pri otrocih, ki so razvojno mlajši od 9 let, je perimetrijo redko mogoče opraviti. Pri otrocih je treba zelo skrbno pretehtati tveganje zdravljenja glede na morebitne koristi. Trenutno ni nobene uveljavljene metode za diagnosticiranje ali izključitev izpadov vidnega polja pri otrocih, pri katerih ni mogoče opraviti standardizirane perimetrije. Pogostnost in resnost sta bili pri tej populaciji opredeljeni le posredno z elektroretinogramom ali z vizualno izzvanimi potencialnimi nepravilnostmi.

Pri dojenčkih in otrocih, ki pri perimetriji ne morejo sodelovati, se priporoča elektroretinografija. Zdi se, da sta prvi oscilatorni potencial in odzivi 30 Hz bliskovnega elektroretinograma po razpoložljivih podatkih v tesni zvezi z izpadom vidnega polja, povezanega z vigabatrinom. Ti odzivi so zakasneni in zmanjšani bolj, kot je običajno. Takšnih sprememb pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z vigabatrinom in niso imeli izpadov vidnega polja, ni mogoče opaziti.

Staršem in/ali skrbnikom je treba podati podroben opis pogostnosti in posledic razvoja izpada vidnega polja med zdravljenjem z vigabatrinom.

Lahko se zgodi, da izpad vidnega polja ni zaznan, dokler ni resen, nezaznani blagi izpadi pa lahko vplivajo na otrokovo celovitost. Zato je v izhodišču (najpozneje 4 tedne po začetku zdravljenja) in vsaj vsakih 6 mesecev med zdravljenjem treba oceniti vid. Ocenjevanje je treba nadaljevati od 6 do 12 mesecev po prekinitvi zdravljenja.

Razpoložljivi podatki kažejo, da so izpadi vidnega polja ireverzibilni.

Če je med kontrolnim pregledom opaženo zoženje vidnega polja, je treba premisliti o postopni ukinitvi vigabatrina. Če je sprejeta odločitev o nadaljevanju zdravljenja, je treba za zaznavanje napredovanja ali izpadov, ki ogrožajo vid, premisliti o pogostejših kontrolnih pregledih (perimetriji).

Vigabatin se ne sme uporabljati sočasno z drugimi zdravili, ki so toksična za mrežnico.

Nevrološka in psihiatrična stanja

Z vidika rezultatov študij varnosti pri živalih (glejte poglavje 5.3) je pri bolnikih, zdravljenih z vigabatrinom, priporočljivo skrbno spremljanje neželenih učinkov na nevrološko funkcijo.

Opisana so redka poročila o encefalopatičnih simptomih, kot so izražena sedacija, omamljenost in zmedenost v povezavi z nespecifično dejavnostjo počasnih valov na elektroencefalogramu, ki so se pojavili kmalu po začetku zdravljenja z vigabatrinom. Dejavniki tveganja za razvoj teh reakcij vključujejo začetni odmerek, ki je višji od priporočenega, hitrejše povečanje odmerka v večjih korakih, kot so priporočeni, in odpoved ledvic. Ti dogodki so bili po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja z vigabatrinom reverzibilni (glejte poglavje 4.8).

Neobičajni signali pri slikanju z magnetno resonanco

Pri nekaterih dojenčkih, ki so bili z vigabatrinom zdravljeni zaradi infantilnih spazmov, so pri slikanju z magnetno resonanco (MRI), opazili spremembe signala, ki jih opredeljujeta povečani signal T2 in omejena difuzija v simetričnem vzorcu, ki vključuje talamus, bazalne ganglije, možgansko deblo in male možgane. V retrospektivni epidemiološki študiji pri dojenčkih z infantilnimi spazmi (N = 205) je pri bolnikih, zdravljenih z vigabatrinom, prevalenca teh sprememb znašala 22 %, pri bolnikih, zdravljenih z drugimi zdravili, pa 4 %.

V zgornji študiji, pri izkušnjah iz dejavnosti v obdobju trženja in v objavljenih poročilih v literaturi so bile te spremembe s prekinitvijo zdravljenja običajno odpravljene. Pri nekaj bolnikih je bila lezija odpravljena kljub nadaljevanju uporabe.

Poleg tega so poročali o primerih intramielinskega edema (IME), zlasti pri dojenčkih, zdravljenih zaradi infantilnih spazmov (glejte poglavji 4.8 in 5.3). Poročali so, da je IME po prenehanju uporabe vigabatrina reverzibilen, zato je v primeru pojava IME priporočljivo, da se vigabatin postopoma preneha uporabljati.

Pri bolnikih, zdravljenih z vigabatrinom zaradi infantilnih spazmov, so poročali o motnjah gibanja, vključno z distonijo, diskinezijo in hipertonijo. Razmerje med koristmi in tveganji vigabatrina je treba ovrednotiti pri vsakem posameznem bolniku posebej. Če se med zdravljenjem z vigabatrinom pojavijo nove motnje gibanja, je treba premisliti o zmanjšanju odmerka ali postopni ukinitvi zdravljenja.

Pri nekaterih bolnikih se lahko zaradi vigabatrina poveča pogostnost napadov ali pa pride do nastopa novih vrst napadov (glejte poglavje 4.8). Za ta učinek so lahko še posebej dojemljivi bolniki z miokloničnimi napadi. V redkih primerih lahko pride do novih nastopov mioklonusa in poslabšanja obstoječega mioklonusa. Ti pojavi so lahko tudi posledica prevelikega odmerka, zmanjšanja plazemskih koncentracij pri sočasnem zdravljenju z zdravili proti epilepsiji ali paradoksalnega učinka.

Nenadno prenehanje zdravljenja lahko povzroči ponovne („rebound“) napade. Če bo bolniku zdravljenje z vigabatrinom ukinjeno, je to priporočljivo storiti s postopnim zmanjšanjem odmerka v obdobju od 2 do 4 tednov.

Pri bolnikih z anamnezo psihoze, depresije ali vedenjskih težav je treba vigabatin uporabljati previdno. Med zdravljenjem z vigabatrinom so poročali o psihiatričnih dogodkih (npr. vznemirjenju, depresiji, neobičajnem razmišljanju, paranoidnih reakcijah). Do teh dogodkov je prišlo pri bolnikih s psihiatrično anamnezo in pri bolnikih brez nje, običajno pa so bili ob zmanjšanju odmerkov vigabatrina ali postopni ukinitvi zdravljenja z njim reverzibilni.

Samomorilne misli in vedenje

Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zdravili proti epilepsiji za več indikacij, so poročali o samomorilnih mislih in vedenju. Majhno povečano tveganja za samomorilne misli in vedenje je bilo dokazano tudi z metaanalizo randomiziranih, s placebom nadzorovanih preskušanj zdravil proti epilepsiji. Mehanizem tega učinka ni znan in razpoložljivi podatki ne vključujejo možnosti povečanega tveganja pri vigabatrinu.

Zato je treba bolnike spremljati glede znakov in simptomov samomorilnih misli in vedenja ter razmisliti o ustreznem zdravljenju. Bolnikom (in njihovim skrbnikom) je treba svetovati, da ob pojavu znakov samomorilnih misli ali vedenja takoj poiščejo zdravniško pomoč.

Okvara ledvic

Ker se vigabatrin izloča prek ledvic, je pri dajanju zdravila bolnikom, pri katerih je očistek kreatinina manjši od 60 ml/min, potrebna previdnost. Te bolnike je treba skrbno spremljati glede neželenih učinkov, kot sta sedacija in zmeda (glejte poglavje 4.2).

Motnje serološkega testiranja

Vigabatrin lahko povzroči zmanjšanje plazemske aktivnosti alanin aminotransferaze (ALT) in v manjši meri aspartat aminotransferaze (AST). Poročali so, da obseg zmanjšanja ALT znaša med 30 % in 100 %. Zato so ti jetrni testi pri bolnikih, ki jemljejo vigabatrin, lahko nezanesljivi (glejte poglavje 4.8).

Zaradi vigabatrina se lahko poveča količina aminokislin v urinu, kar lahko povzroči, da je test za določene redke genetske motnje presnove lažno pozitiven (npr. alfa-aminoadipična acidurija).

Tveganje napake pri uporabi zdravila

Ker je mogoče obe jakosti tablet (100 mg in 500 mg) uporabljati sočasno, je mogoče tableti zamešati ali pa dajati polovice tablet ob tveganju nepravilnega odmerjanja. Za pravilno ugotavljanje jakosti je treba posebno pozornost nameniti velikosti tablete.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

Ker se vigabatrin ne presnavlja in ne veže na beljakovine ter ni induktor encimov, ki presnavljajo jetrni citokrom P450, je medsebojno delovanje z drugimi zdravili malo verjetno. Vendar so med kontroliranimi kliničnimi študijami opazili postopno zmanjšanje plazemske koncentracije fenitoina, ki je znašalo 16–33 %. Prava narava tega medsebojnega delovanja trenutno ni znana, vendar je v večini primerov malo verjetno, da je pomembna za zdravljenje.

Med kontroliranimi kliničnimi študijami so spremljali tudi plazemske koncentracije karbamazepina, fenobarbitala in natrijevega valproata ter niso opazili nobenega klinično pomembnega medsebojnega delovanja.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

To zdravilo ni namenjeno uporabi pri ženskah v rodni dobi.

Dojenje

To zdravilo ni namenjeno uporabi pri ženskah, ki dojijo.

Plodnost

V študijah plodnosti pri podganah niso dokazali nobenega učinka na plodnost samcev in samic (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Kigabeq pomembno vpliva na izvajanje nevarnih dejavnosti.

Glede na dejstvo, da so v kliničnih študijah vigabatrina opazili zaspanost, je treba na začetku zdravljenja bolnike na to opozoriti.

V povezavi z vigabatrinom so pogosto poročali o izpadih vidnega polja, ki lahko pomembno vplivajo na sposobnost izvajanja nevarnih dejavnosti. Pri bolnikih je treba ovrednotiti prisotnost izpadov vidnega polja (glejte tudi poglavje 4.4). Posebna skrb je potrebna pri dojenčkih, malčkih in otrocih, ko kolesarijo, plezajo ali izvajajo kakršno koli drugo nevarno dejavnost.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, povezani z vigabatrinom, o katerih so največkrat poročali, so izpadi vidnega polja (ki segajo od blagih do resnih in se običajno pojavljajo nekaj mesecev ali let po zdravljenju z vigabatrinom), psihične motnje, kot so vznemirjenje, razburjenje, agresija, živčnost, depresija, paranoidna reakcija, ter motnje živčnega sistema, kot so izražena sedacija, omamljenost in zmedenost. Redko opaženi dogodki vključujejo poskuse samomora, encefalopatijo in bolezni mrežnice.

Pri nekaterih bolnikih se lahko zaradi vigabatrina pogostnost napadov, vključno z epileptičnim statusom, poveča. Za ta učinek so lahko še posebej dojemljivi bolniki z miokloničnimi napadi. V redkih primerih lahko pride do novih nastopov mioklonusa in poslabšanja obstoječega mioklonusa.

Preglednica z neželenimi učinki

Med uporabo vigabatrina pred odobritvijo in po njej so po vsem svetu poročali o spodaj naštetih neželenih učinkih. Ti se ne nanašajo le na pediatrično populacijo.

Neželeni učinki so razvrščeni spodaj po organskih sistemih in po pogostnosti, tako da so najprej navedeni najbolj pogosti učinki, pri čemer veljajo naslednje smernice: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>		anemija				
<i>Psihiatrične motnje</i>		vznemirjenje, agresija, živčnost,	hipomanija, manija,	poskus samomora	halucinacije	

		depresija, paranoidna reakcija, insomnija	psihotična motnja			
<i>Bolezni živčevja</i>	zaspanost	motnja govora, glavobol, omotica, parestezija, motnja pozornosti in poslabšanje spomina, duševne motnje (motnja razmišljanja), drget	neobičajna koordinacija (ataksija)	encefalopatija	optični nevritis	nepravilnosti možganov pri slikanju z magnetno resonanco, intramielinski edem (zlasti pri dojenčkih) (glejte poglavji 4.4 in 5.3), motnje gibanja, vključno z distonijo, diskinezijo in hipertonijo, samostojno ali v povezavi z nepravilnostmi pri slikanju z magnetno resonanco
<i>Očesne bolezni</i>	izpad vidnega polja	zamegljen vid, diplopija, nistagmus		bolezen mrežnice (kot je atrofija periferne mrežnice)	optična atrofija	zmanjšana ostrina vida
<i>Bolezni prebavil</i>		navzea, bruhanje, bolečine v trebuhu				
<i>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</i>					hepatitis	
<i>Bolezni kože in podkožja</i>		alopecija	izpuščaj	angioedem, urtikarija		
<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>	artralgiya					
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	utrujenost	edem, razdražljivost				

Preiskave		povečana telesna masa				
-----------	--	-----------------------	--	--	--	--

Opis izbranih neželenih učinkov

Izpadi vidnega polja

V opazovalni, odprti, multicentrični, primerjalni študiji faze IV vzporednih skupin, ki je vključevala 734 bolnikov, starih vsaj 8 let, pri katerih je bila refraktarna delna epilepsija prisotna vsaj eno leto, so ugotovili epidemiologijo izpadov vidnega polja pri bolnikih z refraktarno delno epilepsijo.

Bolniki so bili razdeljeni v tri skupine zdravljenja: v skupino bolnikov, ki so trenutno zdravljeni z vigabatrinom (skupino I), skupino bolnikov, ki so bili prej izpostavljeni vigabatrinu (skupino II) in skupino bolnikov, ki niso bili nikoli izpostavljeni vigabatrinu (skupino III).

V spodnji preglednici so predstavljene glavne ugotovitve ob vključitvi ter prve in zadnje zaključne ocene v populaciji, ki jo je mogoče ovrednotiti (n = 524):

	Otroci (stari od 8 do 12 let)			Mladostniki in odrasli (stari > 12 let)		
	Skupina I ¹	Skupina II ²	Skupina III	Skupina I ³	Skupina II ⁴	Skupina III
	N = 38	N = 47	N = 41	N = 150	N = 151	N = 97
Izpad vidnega polja brez opredeljene etiologije:						
- Opaženo ob vključitvi	1 (4,4 %)	3 (8,8 %)	2 (7,1 %)	31 (34,1 %)	20 (19,2 %)	1 (1,4 %)
- Opaženo ob prvem zaključnem vrednotenju	4 (10,5 %)	6 (12,8 %)	2 (4,9 %)	59 (39,3 %)	39 (25,8 %)	4 (4,1 %)
- Opaženo ob zadnjem zaključnem vrednotenju	10 (26,3 %)	7 (14,9 %)	3 (7,3 %)	70 (46,7 %)	47 (31,1 %)	5 (5,2 %)

¹ Mediana vrednost trajanja zdravljenja: 44,4 meseca, srednja vrednost dnevnega odmerka 1,48 g

² Mediana vrednost trajanja zdravljenja: 20,6 meseca, srednja vrednost dnevnega odmerka 1,39 g

³ Mediana vrednost trajanja zdravljenja: 48,8 meseca, srednja vrednost dnevnega odmerka 2,10 g

⁴ Mediana vrednost trajanja zdravljenja: 23,0 meseca, srednja vrednost dnevnega odmerka 2,18 g

Psihiatrične motnje

Med zdravljenjem z vigabatrinom so poročali o psihiatričnih reakcijah. Do teh reakcij je prišlo pri bolnikih s psihiatrično anamnezo in pri bolnikih brez nje, običajno pa so bili ob zmanjšanju odmerkov vigabatrina ali postopni prekinitvi zdravljenja z njim reverzibilni (glejte poglavje 4.4). V kliničnih študijah je bila pogosta psihiatrična reakcija depresija, a je redko zahtevala prekinitvev zdravljenja z vigabatrinom.

Encefalopatija

Opisana so redka poročila o encefalopatičnih simptomih, kot so izražena sedacija, omamljenost in zmedenost v povezavi z nespecifično dejavnostjo počasnih valov na elektroencefalogramu, ki so se pojavili kmalu po začetku zdravljenja z vigabatrinom. Takšne reakcije so bile po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja z vigabatrinom popolnoma reverzibilne (glejte poglavje 4.4).

Preiskave

Laboratorijski podatki kažejo, da zdravljenje z vigabatrinom ne povzroča toksičnosti za ledvice. Opazili so zmanjšanja ALT in AST, za katere velja, da je do njih prišlo, ker vigabatrin zavira te aminotransferaze. Kronično zdravljenje z vigabatrinom je lahko povezano z rahlim znižanjem hemoglobina, ki je redko pomembno.

Neobičajni signali pri slikanju MRI

Pri nekaterih dojenčkih, ki so bili z vigabatrinom zdravljeni zaradi infantilnih spazmov, so pri slikanju z MRI odkrili asimptomatske in prehodne nepravilnosti v možganih. Klinična pomembnost teh nepravilnosti pri slikanju z magnetno resonanco ni znana. Ker rutinski nadzor te pediatrične populacije s slikanjem MRI ni priporočljiv, pogostnosti nepravilnosti pri slikanju z magnetno resonanco iz razpoložljivih podatkov ni mogoče zanesljivo oceniti. Pri bolnikih, zdravljenih z vigabatrinom zaradi infantilnih spazmov, so samostojno ali v povezavi z nepravilnostmi pri slikanju z magnetno resonanco opazili motnje gibanja, vendar njihova pogostnost ni znana.

Pediatrična populacija

Psihiatrične motnje

Zelo pogosti: razburjenje, vznemirjenje

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila **na nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Poročali so o prevelikem odmerjanju vigabatrina. Kjer so bili podani, so odmerki najpogosteje znašali od 7,5 do 30 g, vendar so poročali tudi o zaužitjih odmerkov, ki so znašali do 90 g. Skoraj polovica primerov je vključevala zaužitje več učinkovine. Kadar so poročali o simptomih, so najpogostejši simptomi vključevali zaspanost ali komo. Drugi simptomi, o katerih so poročali manj pogosto, so vključevali vrtoglavico, glavobol, psihozo, respiratorno depresijo ali apnejo, bradikardijo, hipotenzijo, vznemirjenje, razdražljivost, zmedenost, neobičajno vedenje in motnje govora.

Obvladovanje

Ni specifičnega antidota. Izvesti je treba običajne podporne ukrepe. Razmisliti je treba o ukrepih za odstranjevanje neabsorbiranega zdravila. V študiji *in vitro* je bilo dokazano, da aktivirano oglje vigabatrina ne adsorbira v pomembni meri. Učinkovitost hemodialize pri zdravljenju prevelikega odmerka vigabatrina ni znana. V poročilih o izoliranih primerih pri bolnikih z odpovedjo ledvic, ki so prejeli terapevtske odmerke vigabatrina, so bile plazemske koncentracije vigabatrina s hemodializo zmanjšane za vrednost, ki je znašala od 40 % do 60 %.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antiepileptiki, derivati prostih maščobnih kislin, oznaka ATC: N03AG04

Mehanizem delovanja

Vigabatrin je selektivni ireverzibilni zaviralec transaminaze GABA, encima, ki je odgovoren za razgradnjo GABA (gama aminomaslene kisline). Vigabatrin poveča koncentracijo GABA, glavnega zaviralnega živčnega prenašalca.

Klinična učinkovitost in varnost

V kontroliranih in dolgoročnih kliničnih preskušanjih so dokazali, da je vigabatrin učinkovito sredstvo proti konvulzijam, če se daje bolnikom z infantilnimi spazmi kot zdravljenje prve linije, bolnikom z epilepsijo, ki z običajnim zdravljenjem ni dovolj nadzorovana, pa kot dodatno zdravljenje. Ta učinkovitost je posebej izražena pri bolnikih z napadi delnega izvora.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Odrasli

Absorpcija

Vigabatrin je v vodi topna spojina ter se hitro in popolnoma absorbira iz prebavil. Uživanje hrane ne spremeni obsega absorpcije vigabatrina. Čas do doseganja najvišjih plazemskih koncentracij (t_{max}) je približno 1 uro.

Porazdelitev

Vigabatrin se v veliki meri porazdeli z navideznim volumnom porazdelitve, ki je nekoliko večji od skupne količine vode v telesu. Vezava na plazemske beljakovine je zanemarljiva. Plazemske koncentracije in koncentracije cerebrospinalne tekočine so linearno povezane z odmerkom, ki je višji od priporočenega razpona odmerka.

Biotransformacija

Vigabatrin se ne presnavlja v pomembni meri. V plazmi niso odkrili presnovkov.

Izločanje

Vigabatrin se izloča prek ledvic, pri čemer je končna razpolovna doba 5–8 ur. Peroralni očistek (Cl/F) vigabatrina znaša približno 7 l/uro (tj. 0,10 l/uro/kg). Približno 70 % posameznega peroralnega odmerka je bilo v prvih 24 urah v urinu v obliki nespremenjenega vigabatrina.

Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

Med plazemsko koncentracijo in učinkovitostjo ni neposredne povezave. Trajanje učinka zdravila je odvisno od hitrosti ponovne sintetizacije transaminaze GABA.

Pediatrična populacija

Farmakokinetične lastnosti vigabatrina so preiskovali v skupinah šestih novorojenčkov (starih 15–26 dni), šestih dojenčkov (starih 5–22 mesecev) in šestih otrok (starih 4,6–14,2 leta) z refraktarno epilepsijo.

Po dajanju enojnega odmerka peroralne raztopine vigabatrina 37–50 mg/kg je t_{max} znašal približno 2,5 ure pri novorojenčkih in dojenčkih ter 1 uro pri otrocih. Srednja vrednost končne razpolovne dobe vigabatrina je pri novorojenčkih znašala približno 7,5 ur, pri dojenčkih 5,7 ur in pri otrocih 5,5 ur.

Srednja vrednost Cl/F aktivnega enantiomera S vigabatrina je pri dojenčkih in otrocih znašala 0,591 l/uro/kg oziroma 0,446 l/uro/kg.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije varnosti pri živalih, ki so jih izvedli pri podganah, miših, psih in opicah, so pokazale, da vigabatrin nima pomembnih neželenih učinkov na jetra, ledvica, pljuča, srce ali prebavni trakt.

Pri odmerkih 30–50 mg/kg/dan so v traktu bele snovi podgan, miši in psov opazili mikrovakuolacijo zaradi intramielinskega edema. Pri opicah so te lezije minimalne ali nejasne. Pri podganah in psih so bile ob zaustavitvi zdravljenja z vigabatrinom reverzibilne in so se ob nadaljevanju zdravljenja celo zmanjšale.

Pri 80–100 % podgan z albinizmom so pri peroralnem odmerku 300 mg/kg/dan opazili z vigabatrinom povezano toksičnost za mrežnico, ki pa je pri pigmentiranih podganah, psih in opicah niso opazili. Spremembe mrežnice pri podganah z albinizmom so bile opredeljene kot fokalna ali multifokalna neorganiziranost zunanje jedrne plasti mrežnice, druge plasti mrežnice pa niso bile prizadete.

S poskusi na živalih so dokazali, da vigabatrin nima negativnega vpliva na plodnost ali razvoj mladičev. Pri podganah, ki so prejemale odmerke do 150 mg/kg (kar je 3-kratna vrednost odmerka pri človeku) in pri kuncih, ki so prejeli odmerke do 100 mg/kg, niso opazili teratogenosti. Vendar so pri kuncih, ki so prejeli odmerke 150–200 mg/kg, opazili rahlo povečanje pojavnosti razcepljenega neba.

Študije vigabatrina niso odkrile dokazov o mutagenih ali karcinogenih učinkih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

krospovidon, tip B
manitol
natrijev stearilfumarat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta
Uporabite takoj po pripravi peroralne raztopine.
Po prvem odprtju: 100 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kigabeq 100 mg tablete za peroralno raztopino

Plastenka iz polietilena visoke gostote, zaprta s polipropilenskim navojnim zamaškom, ki ga ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb in je varen za otroke.
Velikost pakiranja: 100 tablet za peroralno raztopino

Kigabeq 500 mg tablete za peroralno raztopino

Plastenka iz polietilena visoke gostote, zaprta s polipropilenskim navojnim zamaškom, ki ga ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb in je varen za otroke.

Velikost pakiranja: 50 tablet za peroralno raztopino

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Raztapljanje tablete za peroralno raztopino

Napolnite kozarec z eno ali dvema čajnima žličkama vode (približno 5 ali 10 ml) glede na starost otroka. Vodi dodajte predpisano število tablet ali polovic tablet Kigabeq. Počakajte, da se tablete v celoti razkrojijo; to običajno traja manj kot eno minuto, ta čas pa je mogoče skrajšati tako, da peroralno raztopino nežno ročno mešate.

Raztopina, ki nastane, je belkasta in motna. To je običajno in posledica prisotnosti pomožnih snovi, ki v vodi niso topne.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Pariz
Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. septembra 2018
Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

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

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Francija

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitvev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;

- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA, KI VSEBUJE 1 PLASTENKO S 100 TABLETAMI ZA PERORALNO RAZTOPINO ZDRAVILA KIGABEQ 100 MG

1. IME ZDRAVILA

Kigabeq 100 mg tablete za peroralno raztopino
vigabatrin
Za otroke, stare od 1 meseca do manj kot 7 let.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta za peroralno raztopino vsebuje 100 mg vigabatrina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tablete za peroralno raztopino
100 tablet za peroralno raztopino

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna in gastrična uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

UPORABNO DO:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Pariz
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/18/1302/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kigabeg 100 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA ZA PLASTENKO S 100 TABLETAMI ZA PERORALNO RAZTOPINO
ZDRAVILA KIGABEQ 100 MG****1. IME ZDRAVILA**

Kigabeq 100 mg tablete za peroralno raztopino
vigabatrin
Za otroke, stare od 1 meseca do manj kot 7 let.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta za peroralno raztopino vsebuje 100 mg vigabatrina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tablete za peroralno raztopino
100 tablet za peroralno raztopino

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna in gastrična uporaba.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

UPORABNO DO:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ORPHELIA Pharma SAS

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/18/1302/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA, KI VSEBUJE 1 PLASTENKO S 50 TABLETAMI ZA PERORALNO RAZTOPINO ZDRAVILA KIGABEQ 500 MG

1. IME ZDRAVILA

Kigabeq 500 mg tablete za peroralno raztopino
vigabatrin
Za otroke, stare od 1 meseca do manj kot 7 let.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta za peroralno raztopino vsebuje 500 mg vigabatrina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tablete za peroralno raztopino
50 tablet za peroralno raztopino

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna in gastrična uporaba.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

UPORABNO DO:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Pariz
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/18/1302/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kigabec 500 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

**NALEPKA ZA PLASTENKO S 50 TABLETAMI ZA PERORALNO RAZTOPINO
ZDRAVILA KIGABEQ 500 MG**

1. IME ZDRAVILA

Kigabeq 500 mg tablete za peroralno raztopino
vigabatin
Za otroke, stare od 1 meseca do manj kot 7 let.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta za peroralno raztopino vsebuje 500 mg vigabatrina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tablete za peroralno raztopino
50 tablet za peroralno raztopino

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna in gastrična uporaba.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

UPORABNO DO:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Pariz

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/18/1302/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Kigabeq 100 mg tablete za peroralno raztopino

Za otroke, stare od 1 meseca do manj kot 7 let.

Kigabeq 500 mg tablete za peroralno raztopino

Za otroke, stare od 1 meseca do manj kot 7 let.

vigabatrin

Preden svojemu otroku date to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne znakom vašega otroka.
- Če pri otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z njegovim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kigabeq in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok vzel zdravilo Kigabeq
3. Kako dajati zdravilo Kigabeq
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kigabeq
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kigabeq in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kigabeq vsebuje vigabatrin in se uporablja za zdravljenje dojenčkov in otrok, starih od 1 meseca do manj kot 7 let. Uporablja se za zdravljenje infantilnih spazmov (Westovega sindroma) ali skupaj z drugimi zdravili za epilepsijo za zdravljenje delne epilepsije, ki s trenutnim zdravljenjem ni dovolj dobro nadzorovana.

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok vzel zdravilo Kigabeq

Ne dajajte zdravila Kigabeq:

- če je vaš otrok alergičen na vigabatrin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden zdravilo Kigabeq date otroku, se posvetujte z njegovim zdravnikom, če ima vaš otrok:

- depresijo ali katero koli drugo psihiatrično bolezen ali jo je imel v preteklosti;
- kakršne koli težave z ledvicami, saj se lahko pri njem pojavijo simptomi, kot je sedacija ali zmedenost;
- kakršne koli težave z očmi.

Med zdravljenjem z vigabatrinom lahko pride do izpada vidnega polja (izgube vida na robovih otrokovega vidnega polja). Preden vaš otrok začne z zdravljenjem, se morate o tej možnosti posvetovati z zdravnikom, ta pa vam bo povedal, kako zaznati ta neželeni učinek. Taka izguba vidnega

polja je lahko resna in trajna, zato jo je treba zaznati zgodaj, da se prepreči napredovanje. Izguba vidnega polja se lahko po zaustavitvi zdravljenja poslabša. Pomembno je, da zdravniku takoj poveste, če se je otrokov vid kakor koli spremenil. Preden bo vaš otrok začel jemati vigabatrin, bo zdravnik preveril njegovo vidno polje in ga bo med zdravljenjem redno preverjal.

Če se pri vašem otroku pojavijo simptomi, kot so zaspanost, zmanjšana zavest in okrnjeni gibi (omamljenost) ali zmedenost, to povejte njegovemu zdravniku, ki lahko zmanjša odmerek ali zdravljenje z zdravilom Kigabeq ustavi.

Pri majhnem številu ljudi, ki so bili zdravljeni z zdravili za zdravljenje epilepsije, kot je vigabatrin, so se pojavile misli o samopoškodovanju ali samomoru. Bodite pozorni na simptome, ki namigujejo na takšne misli: moten spanec, izguba apetita ali telesne mase, izolacija, izguba zanimanja za priljubljene dejavnosti.

Če so bili pri vašem otroku kadar koli izraženi taki simptomi, se takoj posvetujte z njegovim zdravnikom.

Pri majhnih dojenčkih, zdravljenih zaradi infantilnih spazmov (Westovega sindroma) se lahko pojavijo motnje gibanja. Če pri svojem otroku opazite nenavadne gibe, to povejte njegovemu zdravniku, ki lahko spremeni zdravljenje.

Otrokovega zdravnika obvestite tudi, če je vaš otrok opravil ali bo opravljal laboratorijske teste, saj lahko to zdravilo povzroča neobičajne rezultate.

Če se stanje vašega otroka v enem mesecu po začetku zdravljenja z vigabatrinom ne spremeni, morate govoriti z njegovim zdravnikom.

Otroci

Tega zdravila ne dajajte otrokom, ki so mlajši od 1 meseca ali starejši od 7 let.

Druga zdravila in zdravilo Kigabeq

Obvestite otrokovega zdravnika, če otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Kigabeq se ne sme uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili, ki imajo lahko neželene učinke na oko.

Nosečnost in dojenje

To zdravilo ni namenjeno uporabi pri ženskah v rodni dobi ali ženskam, ki dojijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če so se pri vašem otroku zaradi zdravila Kigabeq pojavili simptomi, kot je zaspanost ali omotica, ne sme kolesariti, plezati ali sodelovati pri nevarnih dejavnostih. Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo to zdravilo, so se pojavile motnje vida, ki lahko vplivajo na sposobnost kolesarjenja, plezanja ali sodelovanja pri nevarnih dejavnostih.

Zdravilo Kigabeq vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako dajati zdravilo Kigabeq

Pri dajanju tega zdravila svojemu otroku natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek

Odmerka nikoli ne spreminjajte sami. Odmerek določi zdravnik posebej za vašega otroka, pri čemer upošteva otrokovo telesno maso.

Zdravilo Kigabeq je na voljo v obliki 100- ali 500-miligramskih tablet, ki jih je mogoče dati skupaj, da je dosežen pravi odmerek za vašega otroka. Da boste zagotovo dali pravi odmerek, vedno preverite nalepko in velikost tablet.

Pri infantilnih spazmih (Westovem sindromu) je priporočeni začetni odmerek 50 miligramov na kilogram telesne mase dnevno. Pri rezistentni delni epilepsiji (napadih žariščnega izvora) je priporočeni začetni odmerek 40 miligramov na kilogram dnevno. Zdravnik bo med zdravljenjem po potrebi prilagodil odmerek. Če ima otrok težave z ledvicami, lahko zdravnik predpiše manjši odmerek.

V naslednji tabeli je podano število tablet zdravila Kigabeq za dajanje vašemu otroku v skladu z odmerkom, ki ga je predpisal otrokov zdravnik.

Odmerek (mg na dan)	Število tablet (jakost) zjutraj	Število tablet (jakost) zvečer
150	pol tablete (100 mg)	ena tableta (100 mg)
200	ena tableta (100 mg)	ena tableta (100 mg)
250	ena tableta (100 mg)	ena tableta in pol (100 mg)
300	ena tableta in pol (100 mg)	ena tableta in pol (100 mg)
350	ena tableta in pol (100 mg)	dve tableti (100 mg)
400	dve tableti (100 mg)	dve tableti (100 mg)
450	dve tableti (100 mg)	dve tableti in pol (100 mg)
500	pol tablete (500 mg) ali dve tableti in pol (100 mg)	pol tablete (500 mg) ali dve tableti in pol (100 mg)
550	dve tableti in pol (100 mg)	tri tablete (100 mg)
600	tri tablete (100 mg)	tri tablete (100 mg)
650	tri tablete (100 mg)	tri tablete in pol (100 mg)
700	tri tablete in pol (100 mg)	tri tablete in pol (100 mg)
750	pol tablete (500 mg)	ena tableta (500 mg)
800	štiri tablete (100 mg)	štiri tablete (100 mg)
850	štiri tablete (100 mg)	štiri tablete in pol (100 mg)
900	štiri tablete in pol (100 mg)	štiri tablete in pol (100 mg)
950	štiri tablete in pol (100 mg)	ena tableta (500 mg)
1000	ena tableta (500 mg)	ena tableta (500 mg)
1100	ena tableta (500 mg)	ena tableta (500 mg) in ena tableta (100 mg)
1200	ena tableta (500 mg) in ena tableta (100 mg)	ena tableta (500 mg) in ena tableta (100 mg)
1300	ena tableta (500 mg) in ena tableta (100 mg)	ena tableta (500 mg) in dve tableti (100 mg)
1400	ena tableta (500 mg) in dve tableti (100 mg)	ena tableta (500 mg) in dve tableti (100 mg)
1500	ena tableta in pol (500 mg)	ena tableta in pol (500 mg)

Kako dajati zdravilo

O tem, kako dajati to zdravilo, vprašajte otrokovega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Kigabeq se daje peroralno in ga je mogoče jemati pred obroki ali po njih. Tablete je mogoče prerezati na enaki polovici.

Za pripravo raztopine uporabljajte le vodo.

- Eno ali dve čajni žlici (približno od 5 do 10 ml) vode nalijte v kozarec ali čašo.
- Vodi dodajte pravilen odmerek tablet zdravila Kigabeq (celih tablet ali polovic).
- Počakajte, dokler se tableta popolnoma ne razgradi. To traja manj kot minuto, lahko pa ta čas še skrajšate, tako da mešanico nežno ročno mešate.

- Mešanica bo belkasta in motna. To je normalno, motnost pa nastane zato, ker tableta vsebuje nekaj pomožnih snovi, ki se ne raztopijo v celoti.
- Otroku dajte mešanico takoj, neposredno iz kozarca ali čaše.
- Če vaš otrok ne more piti iz kozarca ali čaše, lahko za nežno izbrizganje mešanice v otrokova usta uporabite peroralno brizgo, pri tem pa pazite, da ne boste povzročili dušenja: sedite tik pred in pod otrokom, tako da bo njegova glava nagnjena naprej, in mešanico vbrizgajte ob njegovo lice.
- Splaknite kozarec ali čašo z eno ali dvema čajnjima žličkama (približno od 5 do 10 ml) in to mešanico dajte svojemu otroku, da bo zagotovo prejel celotno zdravilo.
- Če otrok ne more požirati, je mešanico mogoče s primerno brizgo dati prek gastrične sonde. Sondo je treba splakniti z 10 ml vode.

Če otrok vzame preveč zdravila Kigabeq

Če otrok nenamerno vzame preveč tablet zdravila Kigabeq, to takoj povejte zdravniku ali pa obiščite najbližjo bolnišnico ali center za zastrupitve. Možni znaki prevelikega odmerjanja vključujejo zaspanost ali zmanjšano raven zavesti.

Če ste otroku pozabili dati zdravilo Kigabeq

Če otroku pozabite dati odmerek, ga dajte takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, dajte le en odmerek. Ne dajajte dvojnega odmerka, če ste pozabili dati prejšnjo tableto.

Če otroku prenehate dajati zdravilo Kigabeq

Zdravila ne prenehajte dajati, ne da bi se o tem posvetovali z otrokovim zdravnikom. Če se zdravnik odloči, da bo ustavil zdravljenje, vam bo svetovano, da odmerek postopno zmanjšate. Dajanja zdravila ne prekinite nenadoma, saj se lahko sicer pri otroku znova pojavijo epileptični napadi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri bolniki imajo lahko med jemanjem zdravila Kigabeq več epileptičnih napadov (krčev). Če se to zgodi, se takoj posvetujte z otrokovim zdravnikom.

Resni neželeni učinki

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če se pri vašem otroku pojavi naslednje:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- spremembe vidnega polja – pri približno 33 od 100 bolnikov, ki so zdravljeni z vigabatrinom, lahko nastopijo spremembe vidnega polja (ozko vidno polje). Ta okvara vidnega polja je lahko blaga do resna. Običajno je zaznana po več mesecih ali letih po zdravljenju z vigabatrinom. Spremembe vidnega polja so lahko trajne, zato je za preprečevanje napredovanja pomembno, da so zaznane zgodaj. Če ima vaš otrok motnje vida, se takoj posvetujte z njegovim zdravnikom ali bolnišnico.

Drugi neželeni učinki so:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- razburjenje ali nemirnost;
- utrujenost in izrazita zaspanost;
- bolečina v sklepih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol;
- pridobivanje telesne mase;
- tresenje (drget);
- zatekanje (edem);
- omotica;
- občutek otrplosti ali mravljinčenja (zbadanje);
- zmanjšana koncentracija in poslabšan spomin;

- psihološke težave, vključno z agresijo, živčnostjo, razdražljivostjo, depresijo, motnjami razmišljanja in sumničavostjo brez razloga (paranojo) in insomnija. Ti neželeni učinki običajno izginejo ob zmanjšanju odmerkov vigabatrina ali ob postopni ukinitvi zdravila. Vendar odmerka ne zmanjšujte, ne da bi se najprej posvetovali z otrokovim zdravnikom. Če so se pri vašem otroku pojavili ti psihološki učinki, se posvetujte z otrokovim zdravnikom;
- navzea (občutek slabosti), bruhanje in bolečine v trebuhu;
- zamegljen vid, dvojni vid in nenadzorovano gibanje oči, ki lahko povzroča omotičnost;
- motnje govora;
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija)
- izpadanje las (alopecija)

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- pomanjkanje koordinacije ali nerodnost;
- več resnih psiholoških težav, kot je občutek vzhičenosti ali prevelike vznemirjenosti, ki povzroča nenavadno vedenje, in občutek ločenosti od resničnosti;
- kožni izpuščaji.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza ali grla. Če so se pri vašem otroku pojavili ti simptomi, morate to takoj povedati njegovemu zdravniku;
- koprivnica ali urtikarija;
- izražena sedacija (zaspanost), omamljenost in zmedenost (encefalopatija). Ti neželeni učinki običajno izginejo ob zmanjšanju odmerkov ali ob postopni ukinitvi zdravila. Vendar odmerka ne zmanjšujte, ne da bi se najprej posvetovali z otrokovim zdravnikom. Če so se pri vašem otroku pojavili ti učinki, se posvetujte z otrokovim zdravnikom;
- poskus samomora;
- druge težave z očmi, kot je bolezen mrežnice, ki na primer povzroča slab nočni vid in težave pri prilagajanju na prehod iz svetlih na zatemnjena območja, nenadna ali nepojasnjena izguba vida, občutljivost na svetlobo.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- druge težave z očmi, kot sta bolečina v očeh (optični nevritis) in izguba vida, vključno z barvnim vidom (optično atrofijo);
- halucinacije (občutenje, videnje ali slišanje zadev, ki ne obstajajo);
- težave z jetri.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- motnje gibanja in nepravilnosti na slikah možganov, slikanih z magnetno resonanco, pri majhnih dojenčkih, zdravljenih zaradi infantilnih spazmov
- pri slikanju z magnetno resonanco so opazili otekanje zaščitnega sloja živčnih celic v delu možganov, zlasti pri dojenčkih
- zmanjšana ostrina vida

Poročanje o neželenih učinkih

Če pri otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z njegovim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kigabeq

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. To zdravilo morate porabiti v 100 dneh po odprtju plastenke.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

To raztopino je treba dati takoj, ko je pripravljena.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kigabeq

- Učinkovina je vigabatrin.
- Ena tableta za peroralno raztopino zdravila Kigabeq 100 mg vsebuje 100 mg vigabatrina.
- Ena tableta za peroralno raztopino zdravila Kigabeq 500 mg vsebuje 500 mg vigabatrina.
- Druge sestavine so krosprovidon tip B, manitol, natrijev stearilfumarat.

Izgled zdravila Kigabeq in vsebina pakiranja

Zdravilo Kigabeq je v obliki belih ovalnih tablet z zarezo za peroralno raztopino.

100 mg, velikost tablete: 9,4 mm x 5,3 mm

500 mg, velikost tablete: 16,0 mm x 9,0 mm

Raztopina v vodi je belkasta in motna.

Velikosti pakiranja:

Zdravilo Kigabeq 100 mg je dobavljeno v paketih s po 100 tabletami za peroralno raztopino.

Zdravilo Kigabeq 500 mg je dobavljeno v paketih s po 50 tabletami za peroralno raztopino.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 Pariz
Francija

Proizvajalec

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

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 avenue du Midi
63800 Courmon d'Auvergne
Francija

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

България

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Česká republika

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

Danmark

Biocodex Oy
Metsänneidonkuja 8
FI-02130 Espoo
Tel: +358 9 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

Deutschland

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Tel.: +49 (0) 40 591 01 0
E-Mail: epi.info@desitin.de

Eesti

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

Ελλάδα

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

España

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Malta

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

Nederland

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Norge

Biocodex AS
C/O regus Lysaker
Lysaker Torg 5, 3 etg
NO-1366 Lysaker
Tel: +47 66 90 55 66
e-mail: info@biocodex.no

Österreich

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

Polska

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly

Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

France

Biocodex
7 avenue Gallieni
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

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

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 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Portugal

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

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

Biocodex Oy
Metsänneidonkuja 8
FI-02130 Espoo
Tel: +358 9 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

Sverige

Biocodex AB
Knarrnäsgatan 7
SE-164 40 Kista
Tel: +46 8 615 2760
e-mail: info@biocodex.se

United Kingdom (Northern Ireland)

VERITON PHARMA LTD
Tel: + 44 (0) 1932 690 325
Fax: +44 (0) 1932 341 091
Web: www.veritonpharma.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.