Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Trelema, 10 mg/mL, roztwór do infuzji
Lacosamidum

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

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Trelema
Lek Trelema zawiera substancję czynną lakozamid. Należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi, które stosowane są w leczeniu padaczki.
Lek ten został przepisany przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów.

W jakim celu stosuje się lek Trelema
- Lek Trelema stosowany jest:
  - w monoterapii i w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat w leczeniu typu padaczki charakteryzującej się występowaniem napadów częściowych i częściowymi wtórnie uogólnionych. W tym rodzaju padaczki napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, mogą jednak następnie rozszerzyć się na inne obszary po obu stronach mózgu.
  - w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (dużych napadów obejmujących utratę przytomności) u pacjentów z uogólnioną samoistną padaczką (rodzajem padaczki, który uważa się za mający podłoże genetyczne).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Trelema

Kiedy nie przyjmować leku Trelema
- jeśli pacjent ma uczulenie na lakozamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); w przypadku wątpliwości dotyczących występowania alergii należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń rytmu serca, zwany blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego lub trzeciego stopnia.

Nie należy przyjmować leku Trelema, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Trelema należy omówić to z lekarzem, jeśli:
- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niewielkiej liczby pacjentów stosujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak lakozamid, występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeśli u pacjenta wystąpią kiedykolwiek takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występują zaburzenia serca dotyczące rytmu serca, który jest bardzo często spowolniony, przyspieszony lub nieregularny (jak np. blok przedsionkowo-komorowy, migotanie lub trzepotanie przedsionków).
- u pacjenta występuje ciężka choroba serca jak niewydolność serca lub pacjent przeszedł zawał serca.
- u pacjenta występują często zawroty głowy lub upadki. Lek Trelema może powodować zawroty głowy, co może zwiększać ryzyko przypadkowych urazów lub upadków. Oznacza to, że pacjent powinien zachować szczególną ostrożność, aż do czasu kiedy przyzwyczai się do działania tego leku.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości), przed zastosowaniem leku Trelema należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
W razie przyjmowania leku Trelema należy zgłaszać lekarzowi przypadki wystąpienia nowego rodzaju napadów albo zaostrzeń istniejących napadów.
Jeśli pacjent przyjmuje lek Trelema i wystąpią u niego objawy nieprawidłowego bicia serca (takie jak wolne, szybkie, nieregularne bicie serca, kołatanie serca, duszności, zawroty głowy, omdlenia), należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4).

Dzieci
Lek Trelema nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat z padaczką charakteryzującą się występowaniem napadów częściowych ani nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat z napadami toniczno-klonicznymi pierwotnie uogólnionymi. Skuteczność leku u dzieci w tym wieku nie jest jeszcze znana i nie wiadomo, czy jest dla nich bezpieczny.

Lek Trelema a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, w szczególności o przyjmowaniu następujących leków, które wpływają na pracę serca:
- leki stosowane w chorobach serca
- leki, które wydłużają odstęp PR, co jest widoczne w zapisie pracy serca w badaniu EKG, jak leki stosowane w padaczce lub leczeniu bólu, np. karbamazepina, lamotrygina, czy pregabalina
- leki stosowane w przypadku niektórych zaburzeń rytmu serca lub niewydolności serca

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości), przed zastosowaniem leku Trelema należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków, ponieważ mogą one spowodować osłabienie lub nasilenie działania leku Trelema:
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych, takie jak flukonazol, itrakonazol, ketokonazol
- lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV, taki jak rytonawir
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub ryfampicyna
- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego lęku i depresji zawierający ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości), przed zastosowaniem leku Trelema należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Trelema z alkoholem

Ze względów bezpieczeństwa nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Trelema.

Ciąża i karmienie
Kobiety w wieku rozrodczym powinny omówić z lekarzem kwestię stosowania antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się przyjmowania leku Trelema w czasie ciąży, ponieważ wpływ tego leku na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko nie jest znany.
Nie zaleca się karmienia dziecka piersią podczas stosowania leku Trelema, ponieważ lek Trelema przenika do mleka matki. Należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże podjąć decyzję czy przyjmować dalej lek Trelema.
Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie liczby napadów. Nasilenie choroby u matki może również szkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy prowadzić samochodu ani roweru oraz używać jakichkolwiek narzędzi czy obsługiwać maszyn aż do czasu upewnienia się jaki wpływ na pacjenta ma stosowany lek, ponieważ lek Trelema może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

Ten lek zawiera 30 mg sodu (główne składnik soli kuchennej) w każdej fiolce lub 60 mg sodu w każdej ampułce. Odpowiada to 1,5% lub 3% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia 2 g sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak przyjmować lek Trelema

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

Stosowanie leku Trelema
- Stosowanie leku Trelema można rozpocząć
  - przyjmując postać doustną
  - podając lek w postaci infuzji dożylnej (i.v.), kiedy to lek podany jest dożylnie przez lekarza lub pielęgniarkę w czasie od 15 do 60 minut.
- Infuzja dożylna stosowana jest zazwyczaj przez krótki okres, w przypadku gdy pacjent nie jest w stanie połknąć leku.
- Lekarz zadecyduje przez ile dni pacjent będzie otrzymywał infuzje. Zazwyczaj podaje się dwie infuzje leku Trelema na dobę przez 5 dni. W przypadku leczenia długotrwałego lekiem Trelema dostępne są tabletki i syrop.

Podczas zmiany z infuzji na postać doustną (lub odwrotnie), całkowita dawka przyjmowana każdego dnia i częstotliwość jej przyjmowania pozostają takie same.
Lek Trelema należy przyjmować dwa razy dziennie (mniej więcej co 12 godzin).
Należy się starać przyjmować lek zawsze o tej samej porze.

Zalecana dawka
Poniżej wymieniono zazwyczaj zalecane dawki leku Trelema dla pacjentów w różnych grupach wiekowych oraz o różnej masie ciała. Lekarz może przepisać inną dawkę, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg oraz dorośli

<u>Stosowanie leku Trelema w monoterapii</u>
Zazwyczaj dawka początkowa leku Trelema wynosi 50 mg dwa razy na dobę.
Lekarz może również przepisać dawkę początkową 100 mg leku Trelema dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać dawkę podawaną dwa razy na dobę o 50 mg co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej wynoszącej między 100 mg, a 300 mg dwa razy na dobę.

Stosowanie leku Trelema z innymi lekami przeciwpadaczkowymi
Zazwyczaj dawka początkowa leku Trelema wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać dawkę podawaną dwa razy na dobę o 50 mg co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej wynoszącej między 100 mg, a 200 mg dwa razy na dobę.

W przypadku pacjentów o masie ciała 50 kg lub więcej, lekarz może zadecydować o rozpoczęciu leczenia od pojedynczej dawki nasycającej wynoszącej 200 mg. Następnie, po 12 godzinach. pacjent zacznie otrzymywać dawkę podtrzymującą.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg
- *Stosowanie w leczeniu napadów częściowych:* należy pamiętać, że leku Trelema nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 2 lat.
- *Stosowanie w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych:* należy pamiętać, że leku Trelema nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 4 lat

Stosowanie leku Trelema w monoterapii
Lekarz zadecyduje o wielkości dawki leku Trelema na podstawie masy ciała pacjenta.

Zazwyczaj dawka początkowa to 1 mg (0,1 mL) na każdy kilogram (kg) masy ciała dwa razy na dobę.

Tabele dawkowania, w tym zalecaną dawkę maksymalną, przedstawiono poniżej. Wyłącznie w celach informacyjnych. Lekarz określi odpowiednią dawkę dla danego pacjenta.

Należy stosować **dwa razy na dobę** u dzieci od 2 lat i **o masie ciała od 10 kg do poniżej 40 kg**:

Masa ciała	Tydzień 1 0,1 mL/kg Dawka początkowa	Tydzień 2 0,2 mL/kg	Tydzień 3 0,3 mL/kg	Tydzień 4 0,4 mL/kg	Tydzień 5 0,5 mL/kg	Tydzień 6 0,6 mL/kg Maksymalna zalecana dawka
10 kg	1 mL	2 mL	3 mL	4 mL	5 mL	6 mL
15 kg	1,5 mL	3 mL	4,5 mL	6 mL	7,5 mL	9 mL
20 kg	2 mL	4 mL	6 mL	8 mL	10 mL	12 mL
25 kg	2,5 mL	5 mL	7,5 mL	10 mL	12,5 mL	15 mL
30 kg	3 mL	6 mL	9 mL	12 mL	15 mL	18 mL
35 kg	3,5 mL	7 mL	10,5 mL	14 mL	17,5 mL	21 mL

Należy stosować **dwa razy na dobę** u dzieci i młodzieży **o masie ciała od 40 kg do poniżej 50 kg**:

Masa ciała	Tydzień 1 0,1 mL/kg Dawka początkowa	Tydzień 2 0,2 mL/kg	Tydzień 3 0,3 mL/kg	Tydzień 4 0,4 mL/kg	Tydzień 5 0,5 mL/kg Maksymalna zalecana dawka
40 kg	4 mL	8 mL	12 mL	16 mL	20 mL
45 kg	4,5 mL	9 mL	13,5 mL	18 mL	22,5 mL

Stosowanie leku Trelema z innymi lekami przeciwpadaczkowymi
Lekarz zadecyduje o wielkości dawki na podstawie masy ciała pacjenta.

W przypadku dzieci i młodzieży o masie ciała od 10 kg do poniżej 50 kg zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1 mg (0,1 mL) na każdy kilogram (kg) masy ciała dwa razy na dobę.

Lekarz może następnie zwiększyć dawkę o 1 mg (0,1 mL) na każdy kilogram masy ciała dwa razy na dobę co tydzień, aż do uzyskania dawki podtrzymującej.

Tabele dawkowania, w tym zalecaną dawkę maksymalną, przedstawiono poniżej wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Należy stosować **dwa razy na dobę** u dzieci od 2 lat **o masie ciała od 10 kg do poniżej 20 kg**:

Masa ciała	Tydzień 1 0,1 mL/kg Dawka początkowa	Tydzień 2 0,2 mL/kg	Tydzień 3 0,3 mL/kg	Tydzień 4 0,4 mL/kg	Tydzień 5 0,5 mL/kg	Tydzień 6 0,6 mL/kg Maksymalna zalecana dawka
10 kg	1 mL	2 mL	3 mL	4 mL	5 mL	6 mL
15 kg	1,5 mL	3 mL	4,5 mL	6 mL	7,5 mL	9 mL

Należy stosować **dwa razy na dobę** u dzieci i młodzieży **o masie ciała poniżej od 20 kg do poniżej 30 kg**:

Masa ciała	Tydzień 1 0,1 mL/kg Dawka początkowa	Tydzień 2 0,2 mL/kg	Tydzień 3 0,3 mL/kg	Tydzień 4 0,4 mL/kg	Tydzień 5 0,5 mL/kg Maksymalna zalecana dawka
20 kg	2 mL	4 mL	6 mL	8 mL	10 mL
25 kg	2,5 mL	5 mL	7,5 mL	10 mL	12,5 mL

Należy stosować **dwa razy na dobę** u dzieci i młodzieży **o masie ciała poniżej od 30 kg do poniżej 50 kg**:

Masa ciała	Tydzień 1 0,1 mL/kg Dawka początkowa	Tydzień 2 0,2 mL/kg	Tydzień 3 0,3 mL/kg	Tydzień 4 0,4 mL/kg Maksymalna zalecana dawka
30 kg	3 mL	6 mL	9 mL	12 mL
35 kg	3,5 mL	7 mL	10,5 mL	14 mL
40 kg	4 mL	8 mL	12 mL	16 mL
45 kg	4,5 mL	9 mL	13,5 mL	18 mL

Przerwanie przyjmowania leku Trelema
Jeśli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia z zastosowaniem leku Trelema, zaleci stopniowe zmniejszanie dawki. Zapobiegnie to nawrotowi lub nasileniu padaczki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy ze strony układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, mogą być silniejsze po zastosowaniu dawki nasycającej.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- Ból głowy
- Zawroty głowy lub nudności (mdłości)
- Podwójne widzenie

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Krótkie zrywy mięśnia lub grup mięśni (napady miokloniczne).
- Trudności z koordynacją ruchów lub chodzeniem.
- Zaburzenia równowagi, drżenie, drętwienie (parestezja), skurcze mięśni, skłonność do upadków lub powstawania siniaków.
- Zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia, trudności w odnalezieniu słów, stan splątania.
- Szybkie niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs), niewyraźne widzenie.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy), wrażenie bycia pijanym.
- Wymioty, suchość w ustach, zaparcie, niestrawność, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, biegunka.
- Osłabienie czucia i wrażliwości na bodźce, trudności w wysławianiu się, zaburzenia uwagi.
- Szumy uszne, jak bzyczenie, dzwonienie czy świsty.
- Drażliwość, zaburzenia snu, depresja.
- Senność, zmęczenie lub osłabienie (astenia).
- Świąd, wysypka.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)
- Spowolnienie rytmu serca, kołatanie serca, nieregularne tętno lub inne zmiany w aktywności elektrycznej serca (zaburzenia przewodzenia).
- Nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i (lub) słyszenie rzeczy, które nie istnieją.
- Reakcje alergiczne na przyjęty lek, pokrzywka.
- Zaburzenia czynności wątroby w wynikach badań, uszkodzenie wątroby.
- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próba samobójcza – należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Uczucie złości lub pobudzenia.
- Zaburzenia myślenia lub utrata kontaktu z rzeczywistością.
- Ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek, lub dolnej części nóg.
- Omdlenia.
- Nieprawidłowe ruchy mimowolne (dyskinezy).

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)
- Nieprawidłowe szybkie bicie serca (tachyarytmia komorowa).

- Ból gardła, wysoka gorączka i częstsze niż zwykle występowanie zakażeń. Badania krwi mogą wykazywać znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego rodzaju (agranulocytoza).
- Ciężkie skórne reakcje alergiczne z wysoką gorączką i innymi grypopodobnymi objawami, wysypka na twarzy, rozprzestrzeniająca się wysypka, obrzęk węzłów chłonnych (powiększone węzły chłonne). Badania krwi mogą wykazywać zwiększone stężenie enzymów wątrobowych oraz liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia).
- Rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) oraz cięższa postać powodująca obieranie się skóry na więcej niż 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozpływna naskórka).
- Drgawki.

Dodatkowe działania niepożądane występujące podczas podawania dożylnego.
Mogą występować miejscowe działania niepożądane.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Ból, uczucie dyskomfortu lub podrażnienie w miejscu podania

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)
- Zaczerwienienie w miejscu podania

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Do dodatkowych działań niepożądanych u dzieci należały: gorączka, katar (zapalenie jamy nosowej i gardła), ból gardła (zapalenie gardła), zmniejszony apetyt, zmiany zachowania, dziecko nie zachowuje się tak, jak zazwyczaj (nietypowe zachowanie) i brak energii (letarg). Uczucie senności jest bardzo częstym działaniem niepożądanym u dzieci i może występować u więcej niż 1 na 10 dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trelema

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Każda fiolka i ampułka leku Trelema, roztwór do infuzji przeznaczona jest do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy zniszczyć.

Nie wolno stosować roztworu o zmienionej barwie lub zawierającego widoczne zmętnienia.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trelema
- Substancją czynną jest lakozamid.

1 mL leku Trelema, roztwór do infuzji zawiera 10 mg lakozamidu.
1 fiolka zawierająca10 mL leku Trelema, roztwór do infuzji odpowiada 100 mg lakozamidu.
1 ampułka zawierająca 20 mL leku Trelema, roztwór do infuzji odpowiada 200 mg lakozamidu.
- Pozostałe składniki to:

Sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Trelema i co zawiera opakowanie

Trelema 10 mg/mL, roztwór do infuzji to bezbarwny przezroczysty roztwór.

Trelema, roztwór do infuzji jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:
1 fiolka lub 1 ampułka w opakowaniu
5 fiolek lub 5 ampułek w opakowaniu

Każda fiolka zawiera 10 mL roztworu.
Każda ampułka zawiera 20 mL roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce
Al. Jana Pawła II 61
01-031 Warszawa
Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
Fax: 022/ 636 50 76

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.04.2023

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia, każdy niezużyty roztwór należy wyrzucić. Stwierdzono, że roztwór lakozamidu do infuzji jest fizycznie kompatybilny i stabilny chemicznie po zmieszaniu z następującymi rozcieńczalnikami przez co najmniej 48 godzin, jeśli przechowywany w szklanych butelkach lub workach PVC w temperaturze do 25°C.
Rozcieńczalniki:

- Sodu chlorek 9 mg/mL (0,9%), roztwór do wstrzykiwań
- Glukoza 50 mg/mL (5%), roztwór do wstrzykiwań
- Płyn Ringera, roztwór do wstrzykiwań
- Sodu chlorek i roztwór dekstrozy do wstrzykiwań (sodu chlorek 0,18% w / v i dekstroza 4% w / v)
- Płyn Ringera z mleczanami, roztwór do wstrzykiwań

Produkt zawierający widoczne zmętnienia lub o zmienionej barwie nie powinien być stosowany.

<u>Po rozcieńczeniu</u>
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 48 godzin w temperaturze do 25°C dla produktu zmieszanego z rozcieńczalnikami wymienionymi w punkcie 6.6 i przechowywanego w torebkach szklanych lub PVC. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli nie zużyto roztworu natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania roztworu spoczywają na użytkowniku a czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin, w temperaturze od 2ºC do 8ºC, chyba że roztwór przygotowywano w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.