Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lacosamide Fresenius Kabi, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Lacosamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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.
- 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 Lacosamide Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacosamide Fresenius Kabi
3. Jak stosować Lacosamide Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lacosamide Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Lacosamide Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Lacosamide Fresenius Kabi
Lacosamide Fresenius Kabi zawiera lakozamid. Należy on do grupy leków nazywanych „lekami przeciwpadaczkowymi", które są stosowane w leczeniu padaczki.
- Ten lek został przepisany przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów.

W jakim celu stosuje się Lacosamide Fresenius Kabi
- Lacosamide Fresenius Kabi jest stosowany:
  - w monoterapii i w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat w leczeniu typu padaczki charakteryzującej się występowaniem napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych. W tym rodzaju padaczki, gdzie 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 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 zastosowaniem leku Lacosamide Fresenius Kabi

Kiedy nie stosować leku Lacosamide Fresenius Kabi
- jeśli pacjent ma uczulenie na lakozamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości co do istnienia uczulenia, należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń pracy serca (zwany blokiem przedsionkowo komorowym II lub III stopnia).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien on stosować leku Lacosamide Fresenius Kabi. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Lacosamide Fresenius Kabi, należy zwrócić się do lekarza jeśli:
- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lakozamid, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występuje choroba serca, która dotyczy rytmu pracy serca - często jest on zwolniony, przyspieszony lub nieregularny (tj. blok przedsionkowo-komorowy, migotanie i trzepotanie przedsionków).
- u pacjenta występuje ciężka choroba serca, taka jak niewydolność serca lub pacjent przeszedł zawał serca.
- u pacjenta często występują zawroty głowy lub upadki. Lacosamide Fresenius Kabi może powodować zawroty głowy, co może zwiększać ryzyko przypadkowego urazu lub upadku. Z tego względu należy zachować ostrożność do czasu przyzwyczajenia się organizmu do działania leku.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem stosowania leku Lacosamide Fresenius Kabi należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie stosowania leku Lacosamide Fresenius Kabi, należy zgłaszać lekarzowi przypadki wystąpienia nowego rodzaju napadów albo zaostrzeń istniejących napadów.

Jeśli pacjent stosuje Lacosamide Fresenius Kabi i wystąpią u niego objawy nieprawidłowego bicia serca (takie jak wolne, szybkie, nieregularne bicie serca, kołatanie serca, duszności, zawroty głowy, omdlenia), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Dzieci
Lakozamid 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 w tej grupie wiekowej nie jest jeszcze znana i nie wiadomo, czy jest bezpieczny dla dzieci.

Lacosamide Fresenius Kabi a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

Należy szczególnie powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków, które wpływają na pracę serca. Jest to związane z tym, że lakozamid również wpływa na pracę serca:
- leki stosowane w chorobach serca;
- leki, które mogą spowodować wydłużenie odstępu PQ (widoczne w zapisie pracy serca na elektrokardiogramie EKG), takie jak leki stosowane w leczeniu padaczki lub bólu, np. karbamazepina, lamotrygina lub pregabalina;
- leki stosowane w terapii niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca lub w niewydolności serca.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem stosowania leku Lacosamide Fresenius Kabi należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków. Mogą one zmniejszyć lub zwiększyć skuteczność leku Lacosamide Fresenius Kabi:
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych, takie jak flukonazol, itrakonazol lub ketokonazol;
- leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV, takie jak rytonawir;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub ryfampicyna;
- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego lęku i depresji - ziele dziurawca.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem stosowania leku Lacosamide Fresenius Kabi, należy skontaktować się z lekarzem lub

farmaceutą.

Lacosamide Fresenius Kabi z alkoholem
Ze względów bezpieczeństwa nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Lacosamide Fresenius Kabi.

Ciąża i karmienie piersią
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 stosowania leku Lacosamide Fresenius Kabi w czasie ciąży lub karmienia piersią, ponieważ wpływ tego leku na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko lub noworodka nie jest znany. Nie wiadomo także, czy Lacosamide Fresenius Kabi przenika do mleka ludzkiego. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże zadecydować, czy można stosować Lacosamide Fresenius Kabi.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Nasilenie objawów choroby u matki może również zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy prowadzić samochodu, jeździć rowerem ani używać narzędzi lub obsługiwać maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na stan pacjenta. Jest to związane z tym, że Lacosamide Fresenius Kabi może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

Lacosamide Fresenius Kabi zawiera sód
Lek zawiera 59,8 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 3% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować Lacosamide Fresenius Kabi

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

Stosowanie leku Lacosamide Fresenius Kabi
- Leczenie lekiem Lacosamide Fresenius Kabi można rozpocząć od:
  - podania doustnego lub
  - podania w infuzji dożylnej (*iv*.), podczas której lekarz lub pielęgniarka podaje lek do żyły pacjenta. Czas infuzji wynosi od 15 do 60 minut.
- Infuzję dożylną na ogół stosuje się przez krótki czas, kiedy leku nie można podawać doustnie.
- Lekarz zadecyduje, przez ile dni pacjent będzie otrzymywał infuzje. Istnieją dane dotyczące stosowania lakozamidu w infuzji dwa razy na dobę przez okres do 5 dni. W długotrwałym leczeniu stosuje się lakozamid w tabletkach i syropie.

Przy zmianie sposobu podania leku z infuzji na podanie doustne (i odwrotnie) łączna dawka dobowa i częstość podawania pozostają niezmienione.
- Lakozamid należy stosować dwa razy na dobę (mniej więcej co 12 godzin).
- Lek należy stosować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Jaką dawkę stosować
Poniżej przedstawiono zazwyczaj zalecane dawki lakozamidu dla pacjentów z różnych grup wiekowych i o różnej masie ciała. Lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę, jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

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

Stosowanie samego leku Lacosamide Fresenius Kabi

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa lakozamidu wynosi 50 mg dwa razy na dobę.
- Leczenie można również rozpocząć się od dawki 100 mg lakozamidu dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 50 mg co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, która wynosi od 100 mg do 300 mg dwa razy na dobę.

Stosowanie leku Lacosamide Fresenius Kabi z innymi lekami przeciwpadaczkowymi

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa lakozamidu wynosi 50 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 50 mg co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, która wynosi od 100 mg do 200 mg dwa razy na dobę.
- U pacjentów o masie ciała co najmniej 50 kg, lekarz może zadecydować o rozpoczęciu podawania lakozamidu od pojedynczej dawki nasycającej, wynoszącej 200 mg. Następnie po 12 godzinach pacjent zacznie stosować stałą dawkę podtrzymującą.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg

- *Stosowanie w leczeniu napadów częściowych:* należy pamiętać, że lakozamid nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.
- *Stosowanie w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych*: należy pamiętać, że lakozamid nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Stosowanie samego leku Lacosamide Fresenius Kabi

- Lekarz wyznaczy dawkę lakozamidu na podstawie masy ciała pacjenta.
- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa lakozamidu wynosi 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej.
- Tabele dawkowania zawierające także zalecaną dawkę maksymalną przedstawiono poniżej wyłącznie w celu informacyjnym. Odpowiednią dawkę dla pacjenta wyliczy lekarz.

Dawki **stosowane dwa razy na dobę** w przypadku dzieci w wieku od 2 lat o **masie ciała od 10 kg do poniżej 40 kg:**

Masa ciała	Tydzień 1. Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	Tydzień 2. 0,2 ml/kg mc.	Tydzień 3. 0,3 ml/kg mc.	Tydzień 4. 0,4 ml/kg mc.	Tydzień 5. 0,5 ml/kg mc.	Tydzień 6. Maksymalna zalecana dawka: 0,6 ml/kg mc.
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

Dawki **stosowane dwa razy na dobę** w przypadku dzieci i młodzieży o **masie ciała od 40 kg do poniżej 50 kg:**

Masa ciała	Tydzień 1. Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	Tydzień 2. 0,2 ml/kg mc.	Tydzień 3. 0,3 ml/kg mc.	Tydzień 4. 0,4 ml/kg mc.	Tydzień 5. Maksymalna zalecana dawka: 0,5 ml/kg mc.
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 Lacosamide Fresenius Kabi z innymi lekami przeciwpadaczkowymi

- Lekarz wyznaczy odpowiednią dawkę lakozamidu 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 zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej.
- Tabele dawkowania, w tym zalecaną dawkę maksymalną, przedstawiono poniżej wyłącznie w celu informacyjnym. Odpowiednią dawkę dla pacjenta wyliczy lekarz.

Dawki **stosowane dwa razy na dobę** w przypadku dzieci w wieku od 2 lat o **masie ciała od 10 kg do poniżej 20 kg:**

Masa ciała	Tydzień 1. Dawka początkowa: 0,1 ml/kg	Tydzień 2. 0,2 ml/kg mc.	Tydzień 3. 0,3 ml/kg mc.	Tydzień 4. 0,4 ml/kg mc.	Tydzień 5. 0,5 ml/kg mc.	Tydzień 6. Maksymalna zalecana dawka: 0,6 ml/kg mc.
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

Dawki **stosowane dwa razy na dobę** w przypadku dzieci i młodzieży o **masie ciała od 20 kg do poniżej 30 kg:**

Masa ciała	Tydzień 1. Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	Tydzień 2. 0,2 ml/kg mc.	Tydzień 3. 0,3 ml/kg mc.	Tydzień 4. 0,4 ml/kg mc.	Tydzień 5. Maksymalna zalecana dawka: 0,5 ml/kg mc.
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

Dawki **stosowane dwa razy na dobę** w przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 4 lat **o masie ciała od 30 kg do poniżej 50 kg:**

Masa ciała	Tydzień 1. Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	Tydzień 2. 0,2 ml/kg mc.	Tydzień 3. 0,3 ml/kg mc.	Tydzień 4. Maksymalna zalecana dawka: 0,4 ml/kg mc.
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 stosowania leku Lacosamide Fresenius Kabi
Jeżeli lekarz zdecyduje zakończyć stosowanie leku Lacosamide Fresenius Kabi, będzie zmniejszać dawkę leku stopniowo. Ma to zapobiec nawrotowi padaczki lub jej nasileniu.

W razie 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.

Działania niepożądane ze strony układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, mogą być silniejsze po podaniu pojedynczej dawki nasycającej.

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 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 mioklioniczne);

- 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, takie jak bzyczenie, dzwonienie czy świsty;
- drażliwość, trudności w zasypianiu, depresja;
- senność, zmęczenie lub osłabienie (astenia);
- świąd, wysypka.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- zwolnienie pracy serca, kołatanie, nieregularne tętno lub inne zmiany w aktywności elektrycznej serca (zburzenia przewodzenia);
- nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i (lub) słyszenie nieistniejących rzeczy;
- reakcja alergiczna po przyjęciu leku, pokrzywka;
- nieprawidłowe wyniki badania krwi dotyczące wątroby (wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby, uszkodzenie wątroby);
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próba popełnienia samobójstwa: należy natychmiast powiadomić lekarza;
- uczucie złości lub pobudzenia;
- zaburzenia myślenia lub utrata kontaktu z rzeczywistością;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek lub dolnej części nóg;
- omdlenia;
- nieprawidłowe ruchy mimowolne (dyskineza).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- nieprawidłowe szybkie bicie serca (tachyarytmia komorowa);
- ból gardła, wysoka temperatura ciała i częstsze występowanie zakażeń. Badania krwi mogą wykazać znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego typu (agranulocytoza);
- ciężka reakcja skórna, której może towarzyszyć wysoka temperatura i objawy grypopodobne, wysypka na twarzy, rozprzestrzeniająca się wysypka, obrzęk węzłów chłonnych (powiększone węzły chłonne). Badania krwi mogą wykazać zwiększone stężenie enzymów wątrobowych oraz liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać wysypki powodująca złuszczanie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozpływna naskórka);
- drgawki.

Dodatkowe działania niepożądane wiążące się z infuzją dożylną
Mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane, takie jak:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- Ból, dyskomfort 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Lacosamide Fresenius Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Każdą fiolkę leku Lacosamide Fresenius Kabi należy stosować tylko raz (podanie jednorazowe). Nieużytą część roztworu należy usunąć.

Należy stosować tylko przejrzysty roztwór bez widocznych cząstek stałych i zmiany zabarwienia.

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 Lacosamide Fresenius Kabi
- Substancją czynną leku jest lakozamid.
  1 ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg lakozamidu.
  1 fiolka zawiera 20 ml roztworu do infuzji co odpowiada 200 mg lakozamidu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny 0,86%, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Lacosamide Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie
Lacosamide Fresenius Kabi, 10 mg/ml, roztwór do infuzji to przejrzysty, bezbarwny roztwór.
Lacosamide Fresenius Kabi jest dostępny w opakowaniach:1 fiolka w pudełku tekturowym, 5 fiolek i 10 fiolek na tacce. Każda fiolka zawiera 20 ml roztworu do infuzji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	**Nazwa leku**
Austria	Lacosamid Fresenius Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Bułgaria	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Cypr	Lacosamide Fresenius Kabi 10mg/ml διάλυμα για έγχυση
Czechy	Lacosamide Fresenius Kabi
Estonia	Lacosamide Fresenius Kabi
Finlandia	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Francja	LACOSAMIDE FRESENIUS KABI 10 mg/ml, solution pour perfusion
Grecja	Lacosamide Fresenius Kabi 10mg/ml solution for infusion
Hiszpania	Lacosamida Fresenius Kabi 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Irlandia	Lacosamide Fresenius Kabi 10mg/ml solution for infusion
Liechtenstein	Lacosamid Fresenius Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Litwa	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luksemburg	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Łotwa	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Malta	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Niemcy	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Norwegia	Lacosamide Fresenius Kabi
Polska	Lacosamide Fresenius Kabi
Portugalia	Lacosamida Fresenius Kabi
Rumunia	Lacosamid Fresenius Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Słowacja	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml
Węgry	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos infúzió
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Włochy	Lacosamide Fresenius Kabi

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.12.2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Każdą fiolkę leku Lacosamide Fresenius Kabi należy stosować tylko raz (podanie jednorazowe). Nieużytą część roztworu należy usunąć (patrz punkt 3).

Lacosamide Fresenius Kabi można podawać bez wcześniejszego rozcieńczenia lub można rozcieńczyć następującymi roztworami: sodu chlorkiem 9 mg/ml (0,9%), glukozą 50 mg/ml (5%) lub roztworem Ringera z mleczanami.

Dla leku rozcieńczonego wymienionymi rozpuszczalnikami wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 48 godzin w temperaturze do 25°C i przechowywanego w opakowaniach szklanych lub workach PCV.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór sporządzano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.