

Prospect: Informații pentru pacient**Lacosamidă Fresenius Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă**
lacosamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Lacosamidă Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Lacosamidă Fresenius Kabi
3. Cum se utilizează Lacosamidă Fresenius Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lacosamidă Fresenius Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lacosamidă Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează**Ce este Lacosamidă Fresenius Kabi**

Lacosamidă Fresenius Kabi conține lacosamidă. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite “medicamente antiepileptice”. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul epilepsiei.

- Vi s-a administrat acest medicament pentru a scădea numărul de crize (convulsii) pe care le aveți.

Pentru ce se utilizează Lacosamidă Fresenius Kabi

- Lacosamidă Fresenius Kabi este utilizat:
 - singur sau în asociere cu alte medicamente antiepileptice la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani sau mai mult, pentru a trata un anumit tip de epilepsie caracterizată de apariția unei crize epileptice parțiale cu sau fără generalizare secundară. În acest tip de epilepsie, crizele afectează inițial o singură parte a creierului dumneavoastră. Cu toate acestea, crizele se pot răspândi apoi către zone mai mari în ambele jumătăți ale creierului dumneavoastră;
 - în asociere cu alte medicamente antiepileptice la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 4 ani sau mai mult, pentru a trata crizele epileptice tonico-clonice primar generalizate (crize majore, incluzând pierderea conștienței) la pacienții cu epilepsie generalizată idiopatică (tipul de epilepsie despre care se crede că are o cauză genetică).

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Lacosamidă Fresenius Kabi**Nu utilizați Lacosamidă Fresenius Kabi**

- dacă sunteți alergic la lacosamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă nu sunteți sigur că sunteți alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă aveți un anumit tip de problemă a ritmului bătăilor inimii denumită bloc atrio-ventricular de gradul doi sau trei.

Nu utilizați Lacosamidă Fresenius Kabi dacă vi se aplică oricare dintre cazurile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lacosamidă Fresenius Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide. Un număr mic de oameni tratați cu medicamente antiepileptice precum lacosamidă au avut gânduri de a-și face rău sau de a se sinucide. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice astfel de gânduri în orice moment.
- aveți o problemă cu inima care vă afectează ritmul bătailor inimii și în special aveți frecvent bătaii ale inimii lente, rapide sau neregulate (cum ar fi bloc atrio-ventricular, fibrilație atrială și flutter atrial).
- aveți o boală severă a inimii cum este insuficiența cardiacă sau ați avut un infarct miocardic.
- aveți adesea amețeli sau cădeți din picioare. Lacosamidă Fresenius Kabi vă poate provoca amețeli, iar acest lucru ar putea crește riscul de lovituri accidentale sau cădere. Aceasta înseamnă că trebuie să aveți grijă până când vă veți obișnui cu efectele acestui medicament.

Dacă vi se aplică oricare dintre cazurile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Lacosamidă Fresenius Kabi.

Dacă utilizați Lacosamidă Fresenius Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți un tip nou de criză epileptică sau în caz de înrăutățire a crizelor existente.

Dacă utilizați lacosamidă și manifestați simptome de bătaii anormale ale inimii (cum sunt bătaile lente, rapide sau neregulate ale inimii, palpitațiile, scurtarea respirației, starea de confuzie, leșinul), solicitați imediat asistență medicală (vezi pct. 4).

Copii

Lacosamida nu este recomandată la copiii cu vârsta sub 2 ani cu epilepsie caracterizată prin apariția crizelor epileptice parțiale și nu este recomandată la copiii cu vârsta sub 4 ani cu crize epileptice tonico-clonice primar generalizate. Acest lucru este determinat de faptul că încă nu se cunoaște dacă medicamentul are efect și dacă este sigur pentru copiii din această grupă de vârstă.

Lacosamidă Fresenius Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente care vă afectează inima - aceasta este din cauză că lacosamida vă poate afecta inima:

- medicamente pentru tratarea bolilor de inimă;
- medicamente care pot crește "intervalul PR" vizibil la o investigație a inimii (ECG sau electrocardiogramă), cum sunt medicamentele pentru epilepsie sau durere denumite carbamazepină, lamotrigină sau pregabalină;
- medicamentele folosite pentru a trata anumite tipuri de bătaii neregulate ale inimii sau insuficiența cardiacă.

Dacă vi se aplică oricare dintre cazurile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Lacosamidă Fresenius Kabi.

De asemenea, spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente - deoarece acestea pot crește sau scădea efectul lacosamidei asupra organismului dumneavoastră:

- medicamente folosite pentru a trata infecții fungice, cum sunt fluconazol, itraconazol sau ketoconazol;
- un medicamente pentru HIV, cum este ritonavir;
- medicamente folosite pentru a trata infecțiile bacteriene, cum sunt claritromicină sau rifampicină;
- un medicament din plante folosit pentru a trata stări ușoare de anxietate și depresie care conține sunătoare.

Dacă vi se aplică oricare dintre cazurile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Lacosamidă Fresenius Kabi.

Lacosamidă Fresenius Kabi împreună cu alcool

Ca măsură de siguranță, nu utilizați Lacosamidă Fresenius Kabi împreună cu băuturi alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Femeile cu potențial fertil trebuie să discute cu medicul despre utilizarea metodelor contraceptive.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu este recomandat să utilizați Lacosamidă Fresenius Kabi dacă sunteți gravidă sau alăptați, deoarece efectele lacosamidei asupra sarcinii și asupra fătului sau nou-născutului nu sunt cunoscute. De asemenea, nu se cunoaște dacă lacosamida ajunge în laptele matern. Solicitați imediat sfatul medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Acesta va decide dacă puteți să utilizați sau nu Lacosamidă Fresenius Kabi.

Nu întrerupeți tratamentul fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece acest lucru poate duce la amplificarea crizelor (convulsiilor). O înrăutățire a bolii îl poate afecta și pe bebelușul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule, nu mergeți pe bicicletă și nu utilizați unelte sau utilaje până când nu știți cum vă afectează acest medicament. Lacosamidă Fresenius Kabi vă poate provoca amețeală sau vedere neclară.

Lacosamidă Fresenius Kabi conține sodiu

Acest medicament conține 59,8 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon. Această cantitate este echivalentă cu 3% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum se utilizează Lacosamidă Fresenius Kabi

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea Lacosamidă Fresenius Kabi

- Tratamentul cu lacosamidă poate fi început prin:
 - administrarea medicamentului pe cale orală sau
 - prin administrarea unei perfuzii intravenoase (denumită uneori “perfuzie i.v.”) când medicamentul vă este administrat într-o venă de către un medic sau o asistentă medicală. Perfuzia este administrată între 15 și 60 de minute.
- Perfuzia i.v. este de obicei utilizată pentru o scurtă durată când nu puteți lua medicamentul pe cale orală.
- Medicul dumneavoastră va decide câte zile va trebui să faceți perfuzii. Există experiență cu administrarea de lacosamidă de două ori pe zi timp de până la 5 zile. Pentru un tratament pe termen mai lung, sunt disponibile comprimate și sirop cu lacosamidă.

Când treceți de la administrarea perfuzabilă la administrarea pe cale orală (sau invers), cantitatea totală de medicament pe care o luați în fiecare zi și frecvența de administrare rămân la fel.

- Utilizați lacosamidă de două ori pe zi (la un interval de aproximativ 12 ore).
- Încercați să utilizați medicamentul aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

Cât de mult să utilizați

Mai jos sunt prezentate dozele normale recomandate de lacosamidă pentru diferite grupe de vârstă și greutate corporală. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză diferită dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul.

Adolescenții și copiii cu greutatea de 50 kg sau mai mult și adulți

Când utilizați doar lacosamidă:

- Doza de început obișnuită de lacosamidă este de 50 mg de două ori pe zi.
- De asemenea, tratamentul cu lacosamidă poate să înceapă cu o doză de 100 mg de lacosamidă de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate să vă crească apoi doza administrată de două ori pe zi, în fiecare săptămână, cu câte 50 mg. Această creștere va dura până când ajungeți la o doză de întreținere între 100 mg și 300 mg de două ori pe zi.

Când utilizați lacosamidă împreună cu alte medicamente antiepileptice:

- Doza de început obișnuită de lacosamidă este de 50 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate să vă crească apoi doza administrată de două ori pe zi, în fiecare săptămână, cu câte 50 mg. Această creștere va dura până când ajungeți la o doză de întreținere între 100 mg și 200 mg de două ori pe zi.
- Dacă aveți greutatea de 50 kg sau mai mult, medicul dumneavoastră poate decide să inițieze tratamentul cu lacosamidă cu o doză unică “de încărcare” de 200 mg. Apoi, veți începe administrarea dozei de întreținere 12 ore mai târziu.

Copii și adolescenți cu greutatea mai mică de 50 kg

- *În tratamentul crizelor epileptice parțiale:* Rețineți că lacosamida nu este recomandată pentru copii cu vârsta sub 2 ani.
- *În tratamentul crizelor epileptice tonico-clonice primar generalizate:* Rețineți că lacosamida nu este recomandată pentru copii cu vârsta sub 4 ani.

Când utilizați doar lacosamidă

- Medicul dumneavoastră va decide doza de lacosamidă pe baza greutății dumneavoastră corporale.
- Doza de început obișnuită este de 1 mg (0,1 ml), pentru fiecare kilogram (kg) greutate corporală, de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate să vă crească apoi doza administrată de două ori pe zi cu câte 1 mg (0,1 ml) pentru fiecare kg greutate corporală, în fiecare săptămână. Această creștere va dura până când veți ajunge la o doză de întreținere.
- Schemele de tratament, inclusiv doza maximă recomandată, sunt prezentate mai jos. Acestea sunt doar în scop informativ. Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră.

Administrare de două ori pe zi la copii cu vârsta începând cu 2 ani și cu greutatea corporală cuprinsă între 10 kg și 40 kg

Greutate	Săptămâna 1 Doza de început: 0,1 ml/kg	Săptămâna 2 0,2 ml/kg	Săptămâna 3 0,3 ml/kg	Săptămâna 4 0,4 ml/kg	Săptămâna 5 0,5 ml/kg	Săptămâna 6 Doza maximă recomandată: 0,6 ml/kg
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

Administrare de două ori pe zi la copii și adolescenți cu greutatea corporală cuprinsă între 40 kg și 50 kg

Greutate	Săptămâna 1 Doza de început: 0,1 ml/kg	Săptămâna 2 0,2 ml/kg	Săptămâna 3 0,3 ml/kg	Săptămâna 4 0,4 ml/kg	Săptămâna 5 Doza maximă recomandată: 0,5 ml/kg
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

Când utilizați lacosamidă împreună cu alte medicamente antiepileptice

- Medicul dumneavoastră va decide doza de lacosamidă pe baza greutății dumneavoastră corporale.
- Pentru copii și adolescenți cu o greutate cuprinsă între 10 kg și 50 kg, doza de început obișnuită este de 1 mg (0,1 ml), pentru fiecare kilogram (kg) greutate corporală, de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate să vă crească apoi doza administrată de două ori pe zi cu câte 1 mg (0,1 ml) pentru fiecare kg greutate corporală, în fiecare săptămână. Această creștere va dura până când veți ajunge la o doză de întreținere.
- Schemele de tratament, inclusiv doza maximă recomandată, sunt prezentate mai jos. Acestea sunt doar în scop informativ. Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră.

Administrare de două ori pe zi la copii cu vârsta începând cu 2 ani și cu greutatea corporală cuprinsă între 10 kg și 20 kg

Greutate	Săptămâna 1 Doza de început: 0,1 ml/kg	Săptămâna 2 0,2 ml/kg	Săptămâna 3 0,3 ml/kg	Săptămâna 4 0,4 ml/kg	Săptămâna 5 0,5 ml/kg	Săptămâna 6 Doza maximă recomandată: 0,6 ml/kg
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

Administrare de două ori pe zi la copii și adolescenți cu greutatea corporală cuprinsă între 20 kg și 30 kg

Greutate	Săptămâna 1 Doza de început: 0,1 ml/kg	Săptămâna 2 0,2 ml/kg	Săptămâna 3 0,3 ml/kg	Săptămâna 4 0,4 ml/kg	Săptămâna 5 Doza maximă recomandată: 0,5 ml/kg
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

Administrare de două ori pe zi la copii și adolescenți cu greutatea corporală cuprinsă între 30 kg și 50 kg

Greutate	Săptămâna 1 Doza de început: 0,1 ml/kg	Săptămâna 2 0,2 ml/kg	Săptămâna 3 0,3 ml/kg	Săptămâna 4 Doza maximă recomandată: 0,4 ml/kg
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

Dacă încetați să luați Lacosamidă Fresenius Kabi

Dacă medicul dumneavoastră decide să vă oprească tratamentul cu Lacosamidă Fresenius Kabi, acesta va reduce doza pas cu pas. În acest mod se previne reapariția epilepsiei sau agravarea acesteia.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse la nivelul sistemului nervos, cum sunt amețelile, pot fi mai intense în urma unei doze unice “de încărcare”.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Durere de cap;
- Senzație de amețelă sau greață;
- Vedere dublă (diplopie).

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Spasme scurte ale unui mușchi sau grup de mușchi (crize mioclonice);
- Dificultate de coordonare a mișcărilor sau de mers;
- Probleme în menținerea echilibrului, tremurături (tremor), furnicături (parestezie) sau spasme musculare, cădere cu ușurință și învinețire;
- Probleme cu memoria, în gândire sau în găsirea cuvintelor, confuzie;
- Mișcări rapide și incontrolabile ale ochilor (nistagmus), vedere neclară;
- Senzația că “se învârt toate în jurul tău” (vertij), senzație de ebrietate;
- Vărsături, uscăciune a gurii, constipație, indigestie, gaze excesive în stomac sau în intestin, diaree;
- Atenuarea senzațiilor sau sensibilității, dificultăți în articularea cuvintelor, tulburare de atenție;
- Senzație de zgomote în ureche, cum ar fi bâzâit, țuit sau șuierat;
- Iritabilitate, dificultate la adormire, depresie;
- Somnolență, oboseală sau slăbiciune (astenie);
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Bătăi lente ale inimii, palpitații, puls neregulat sau alte schimbări în activitatea electrică a inimii dumneavoastră (tulburare de conducere);
- Stare exagerată de bine, vederea și/sau auzirea unor lucruri care nu sunt reale;
- Reacție alergică la administrarea medicamentului, urticarie;
- Testele de sânge pot indica funcție hepatică anormală, afecțiuni hepatice;
- Gânduri de vătămare sau sinucidere sau încercare de suicid; spuneți imediat medicului dumneavoastră;
- Stare de enervare sau agitație;
- Gândire anormală sau pierdere a contactului cu realitatea;
- Reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței, gâtului, mâinilor, picioarelor, gleznelor sau a gambelor;
- Leșin;
- Mișcări involuntare anormale (diskinezie).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Bătăi rapide anormale ale inimii (tahiaritmie ventriculară);
- Durere în gât, temperatură ridicată și faceți mai multe infecții decât de obicei. Testele de sânge pot indica o scădere severă a numărului unor anumite celule albe din sânge (agranulocitoză).
- O reacție pe piele gravă care poate include temperatură ridicată și alte simptome asemănătoare

gripei, o erupție pe față trecătoare, erupții pe piele extinse, ganglioni limfatici măriți. Testele de sânge pot indica niveluri crescute ale enzimelor ficatului și ale unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie);

- O erupție pe piele generalizată cu vezicule și descuamarea pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson) și o formă mai severă care cauzează descuamarea pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (necroliză epidermică toxică);
- Convulsie.

Reacții adverse suplimentare la administrarea sub forma unei perfuzii intravenoase

Pot exista reacții adverse locale.

Frecvente: pot afecta cel mult 1 din 10 persoane

- Durere sau disconfort sau iritație la locul de injectare.

Mai puțin frecvente: pot afecta cel mult 1 din 100 persoane

- Roșeață la locul de injectare.

Reacții adverse suplimentare la copii

Reacțiile adverse suplimentare la copii au fost febră (pirexie), secreții nazale (rinită și faringită), durere în gât (faringită), consum alimentar mai scăzut decât de obicei (poftă de mâncare scăzută), modificări de comportament, copiii nu se comportă ca ei înșiși (comportament anormal) și lipsă de energie (letargie). Senzația de adormire (somniațență) reprezintă o reacție adversă foarte frecventă la copii și poate afecta mai mult de 1 din 10 copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Lacosamidă Fresenius Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon, după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Fiecare flacon de Lacosamidă Fresenius Kabi soluție perfuzabilă trebuie utilizat o singură dată (pentru o singură utilizare). Orice soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Trebuie utilizată numai soluția limpede, care nu conține particule materiale în suspensie și nu prezintă modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lacosamidă Fresenius Kabi

- Substanța activă este lacosamidă.
1 ml soluție perfuzabilă conține lacosamidă 10 mg.
Un flacon conține 20 ml soluție perfuzabilă echivalent cu lacosamidă 200 mg.
- Celelalte componente sunt clorura de sodiu, acidul clorhidric 0,86% și apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Lacosamidă Fresenius Kabi și conținutul ambalajului

Lacosamidă Fresenius Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă este o soluție limpede și incoloră. Lacosamidă Fresenius Kabi este disponibil în cutii cu 1 flacon, 5 flacoane și 10 flacoane, poziționate în ambalaj de tip tăviță. Fiecare flacon conține 20 ml soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60
Fax: +40 (0)268 40 62 63
e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Germania

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Fiecare flacon de Lacosamidă Fresenius Kabi soluție perfuzabilă trebuie utilizat o singură dată (pentru o singură utilizare). Orice soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată (vezi pct. 3).

Lacosamidă Fresenius Kabi poate fi administrat fără a se dilua suplimentar sau poate fi diluat cu oricare din următoarele soluții: soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau soluție perfuzabilă Ringer lactat.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 48 ore la temperaturi de până la 25°C pentru medicamentul amestecat cu solvenții menționați mai sus și păstrat în flacoane din sticlă sau pungi din PVC.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi între 2° și 8°C, cu excepția situațiilor în care diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.