

Písomná informácia pre používateľa
Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml
infúzny roztok

lakózamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lacosamide Fresenius Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lacosamide Fresenius Kabi
3. Ako používať Lacosamide Fresenius Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lacosamide Fresenius Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lacosamide Fresenius Kabi a na čo sa používa

Čo je Lacosamide Fresenius Kabi

Lacosamide Fresenius Kabi obsahuje lakózamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

- Tento liek ste dostali na zníženie počtu záchvatov (kŕčov), ktoré mávate.

Na čo sa Lacosamide Fresenius Kabi používa

- Lacosamide Fresenius Kabi sa používa:
 - samostatne a spolu s inými antiepileptikami u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 2 roky na liečbu určitého typu epilepsie s charakteristickým výskytom parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej. Pri tomto type epilepsie záchvaty spočiatku ovplyvňujú len jednu stranu mozgu. Následne sa vám však môžu rozšíriť na väčšie oblasti na oboch stranách mozgu.
 - spolu s inými antiepileptikami u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 4 roky na liečbu primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažné záchvaty vrátane straty vedomia) u pacientov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie pravdepodobne genetickej príčiny).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lacosamide Fresenius Kabi

Nepoužívajte Lacosamide Fresenius Kabi

- ak ste alergický na lakózamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istý, či ste alergický, poraďte sa so svojim lekárom.
- ak máte určitý problém so srdcovým rytmom, ktorý sa nazýva AV blokáda druhého alebo tretieho stupňa.

Nepoužívajte Lacosamide Fresenius Kabi, ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Lacosamide Fresenius Kabi, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. U malého počtu ľudí liečených antiepileptikami, ako je lakózamid, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás kedykoľvek objavia podobné myšlienky, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.
- máte problém so srdcom, ktorý ovplyvňuje tep vášho srdca, a často máte mimoriadne pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep (ako je AV blokáda, atriálna fibrilácia a atriálny flutter).
- máte závažné ochorenie srdca, ako je zlyhanie srdca, alebo ste mali srdcový infarkt.
- máte často závraty alebo padáte. Lacosamide Fresenius Kabi môže spôsobovať závraty, ktoré môžu zvyšovať riziko náhodných zranení alebo pádov. Znamená to, že musíte byť opatrný, pokiaľ sa neoboznámite s účinkami tohto lieku.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste niečím istý), predtým, ako začnete používať Lacosamide Fresenius Kabi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak používate Lacosamide Fresenius Kabi, povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nový druh záchvatu alebo zhoršenie existujúcich záchvatov.

Ak používate lakózamid a pocítite príznaky nezvyčajného tlkotu srdca (ako je pomalý, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca, búšenie srdca, dýchavičnosť, pocit točenia hlavy, mdloby), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4).

Deti

Lakózamid sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky s epilepsiou charakterizovanou výskytom parciálnych záchvatov a neodporúča sa deťom mladším ako 4 roky s primárnymi generalizovanými tonicko-klonickými záchvatmi. Je to preto, že zatiaľ nevieme, či bude účinkovať a či je bezpečný u detí v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Lacosamide Fresenius Kabi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré ovplyvňujú srdce. Je to preto, že lakózamid vám tiež môže ovplyvňovať srdce:

- lieky na liečbu problémov so srdcom,
- lieky, ktoré môžu predlžovať „PR interval“ pri vyšetrení srdca (EKG alebo elektrokardiogram), ako sú lieky na epilepsiu alebo bolesť nazývané karbamazepín, lamotrigín či pregabalín,
- lieky používané na liečbu určitých typov nepravidelného srdcového tepu alebo srdcového zlyhania.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste niečím istý), predtým, ako začnete používať Lacosamide Fresenius Kabi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Povedzte tiež svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Je to preto, že môžu vo vašom tele zvyšovať alebo znižovať účinok lakózamidu:

- lieky na liečbu hubových infekcií, ako sú flukonazol, itrakonazol alebo ketokonazol,
- liek na liečbu HIV infekcie, ako je ritonavir,
- lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií, ako je klaritromycín alebo rifampicín,
- rastlinný liek používaný na liečbu miernej úzkosti a depresie nazývaný ľubovník bodkovaný.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste niečím istý), predtým, ako začnete používať Lacosamide Fresenius Kabi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Lacosamide Fresenius Kabi a alkohol

Z bezpečnostných dôvodov nepoužívajte Lacosamide Fresenius Kabi spolu s alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy v plodnom veku majú prediskutovať s lekárom používanie antikoncepcie.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Keďže účinky lakóзамиду na tehotenstvo a nenarodené dieťa alebo novorodenca nie sú známe, neodporúča sa používať Lacosamide Fresenius Kabi, ak ste tehotná alebo dojčíte. Takisto nie je známe, či lakóзамid prechádza do materského mlieka. Ak otehotníte alebo plánujete otehotnieť, ihneď sa poraďte so svojím lekárom. Pomôže vám rozhodnúť, či máte alebo nemáte používať Lacosamide Fresenius Kabi.

Neukončujte liečbu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojím lekárom, nakoľko by mohlo dôjsť k zvýšeniu počtu vašich záchvatov. Zhoršenie vášho ochorenia môže ohroziť aj vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vodiča, nejazdite na bicykli alebo nepoužívajte nástroje alebo stroje, pokiaľ neviete, aký vplyv má na vás tento liek. Je to preto, že Lacosamide Fresenius Kabi môže spôsobovať závraty alebo rozmazané videnie.

Lacosamide Fresenius Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 59,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Lacosamide Fresenius Kabi

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Používanie Lacosamide Fresenius Kabi

- Lakóзамid možno začať používať:
 - užitím lieku ústami alebo
 - podaním vo forme intravenózneho infúzie (niekedy nazývanej aj „i.v. infúzia“), keď vám lekár alebo zdravotná sestra podá liek do žily. Podáva sa 15 až 60 minút.
- i.v. infúzia sa zvyčajne používa počas krátkeho obdobia, keď nemôžete liek užívať ústami.
- Váš lekár rozhodne, koľko dní budete dostávať infúzie. Existujú skúsenosti s infúziami lakóзамidu podávanými dvakrát denne počas maximálne 5 dní. Na dlhodobjšiu liečbu je k dispozícii lakóзамid vo forme tabliet a sirupu.

Keď prejdete z infúzie na užívanie lieku ústami (alebo naopak), celkové množstvo, ktoré užívate každý deň a ako často ho užívate, zostane rovnaké.

- Lakóзамid užívajte každý deň dvakrát (s odstupom približne 12 hodín).
- Snažte sa užívať ho približne v rovnaký čas každý deň.

Akú dávku máte použiť

Nižšie sú uvedené normálne odporúčané dávky lakóзамidu pre rôzne vekové skupiny a telesné hmotnosti.

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, váš lekár vám môže predpísať inú dávku.

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac a dospelí

Ak používate lakóзамid samostatne

- Zvyčajná začiatková dávka lakóзамidu je 50 mg dvakrát denne.
- Liečba lakóзамidom sa môže začať aj dávkou 100 mg lakóзамidu dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže každý týždeň zvyšovať vašu dávku používanú dvakrát denne o 50 mg. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku v rozmedzí od 100 mg do 300 mg dvakrát denne.

Ak používate lakóزامid s inými antiepileptikami:

- Zvyčajná začiatková dávka lakóزامidu je 50 mg dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže každý týždeň zvyšovať vašu dávku používanú dvakrát denne o 50 mg. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku v rozmedzí od 100 mg do 200 mg dvakrát denne.
- Ak vážite 50 kg alebo viac, váš lekár sa môže rozhodnúť, že liečbu lakóزامidom začne jednorazovou „nasyčovacou“ dávkou 200 mg. S udržiavacou dávkou začnete potom o 12 hodín neskôr.

Deti a dospelávajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg

- *Pri liečbe parciálnych záchvatov:* lakóزامid sa neodporúča deťom mladším ako 2 roky.
- *Pri liečbe primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov:* lakóزامid sa neodporúča deťom mladším ako 4 roky.

Ak používate lakóزامid samostatne

- Váš lekár zvolí dávku lakóزامidu na základe vašej telesnej hmotnosti.
- Zvyčajná začiatková dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) telesnej hmotnosti dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže potom každý týždeň zvyšovať dávku používanú dvakrát denne o 1 mg (0,1 ml) na každý kg telesnej hmotnosti. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku.
- Tabuľky dávkovania vrátane maximálnej odporúčanej dávky sú uvedené nižšie. Toto je len pre informáciu. Váš lekár vám vypočíta správnu dávku.

Používanie dvakrát denne u detí vo veku od 2 rokov s telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 40 kg

Telesná hmotnosť	1. týždeň Začiatková dávka: 0,1 ml/kg	2. týždeň 0,2 ml/kg	3. týždeň 0,3 ml/kg	4. týždeň 0,4 ml/kg	5. týždeň 0,5 ml/kg	6. týždeň Maximálna odporúčaná dávka: 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

Používanie dvakrát denne u detí a dospelávajúcich s telesnou hmotnosťou od 40 kg do menej ako 50 kg

Telesná hmotnosť	1. týždeň Začiatková dávka: 0,1 ml/kg	2. týždeň 0,2 ml/kg	3. týždeň 0,3 ml/kg	4. týždeň 0,4 ml/kg	5. týždeň Maximálna odporúčaná dávka: 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

Ak používate lakóزامid s inými antiepileptikami

- Váš lekár zvolí dávku lakóزامidu na základe vašej telesnej hmotnosti.
- Pre deti a dospelávajúcich s telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 50 kg je zvyčajná začiatková dávka 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) telesnej hmotnosti dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže potom každý týždeň zvyšovať vašu dávku používanú dvakrát denne o 1 mg (0,1 ml) na každý kg telesnej hmotnosti. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku.
- Tabuľky dávkovania vrátane maximálnej odporúčanej dávky sú uvedené nižšie. Toto je len pre informáciu. Váš lekár vám vypočíta správnu dávku.

Používanie dvakrát denne u detí vo veku od 2 rokov s telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 20 kg

Telesná hmotnosť	1. týždeň Začiatková dávka: 0,1 ml/kg	2. týždeň 0,2 ml/kg	3. týždeň 0,3 ml/kg	4. týždeň 0,4 ml/kg	5. týždeň 0,5 ml/kg	6. týždeň Maximálna odporúčaná dávka: 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

Používanie dvakrát denne u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 30 kg

Telesná hmotnosť	1. týždeň Začiatková dávka: 0,1 ml/kg	2. týždeň 0,2 ml/kg	3. týždeň 0,3 ml/kg	4. týždeň 0,4 ml/kg	5. týždeň Maximálna odporúčaná dávka: 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

Používanie dvakrát denne u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou od 30 kg do menej ako 50 kg

Telesná hmotnosť	1. týždeň Začiatková dávka: 0,1 ml/kg	2. týždeň 0,2 ml/kg	3. týždeň 0,3 ml/kg	4. týždeň Maximálna odporúčaná dávka: 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

Ak prestanete používať Lacosamide Fresenius Kabi

Ak váš lekár rozhodne o ukončení liečby liekom Lacosamide Fresenius Kabi, bude vám dávku lieku znižovať postupne. Ide o prevenciu opakovaného prejavu epilepsie alebo zhoršenia celkového stavu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Vedľajšie účinky na nervový systém, ako je závrat, môžu byť po podaní jednorazovej „nasycovacej“ dávky častejšie.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy;
- pocit závratu alebo nevoľnosť (nauzea);
- zdvojené videnie (diplopia).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- krátke záškľby svalov alebo skupiny svalov (myoklonické záchvaty);
- problémy s koordináciou pohybov alebo chôdzou;
- problémy s udržaním rovnováhy, tras (tremor), pocit mravčenia (parestézia) alebo svalové kŕče,

- časté pády a tvorba modrín;
- problémy s pamäťou, myslením alebo hľadaním vhodných slov, zmätenosť;
- rýchle a nekontrolovateľné pohyby očí (nystagmus), rozmazané videnie;
- pocit točenia hlavy (vertigo), pocit opitosti;
- vracanie, sucho v ústach, zápcha, porucha trávenia, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo črevách, hnačka;
- zníženie citlivosti alebo vnímavosti, ťažkosti s vyslovovaním slov, porucha pozornosti;
- zvuky v ušiach, ako je bzúčanie, zvonenie alebo pískanie;
- podráždenosť, problémy so spánkom, depresia;
- ospalivosť, únava alebo slabosť (asténia),
- svrbenie, vyrážka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- pomalý tep, búšenie srdca, nepravidelný pulz alebo iné zmeny v elektrickej aktivite srdca (porucha srdcového vedenia);
- prehnaný pocit pohody, videnie a/alebo počutie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú;
- alergická reakcia na užitie lieku, žihľavka;
- nezvyčajné výsledky krvných testov funkcie pečene, poškodenie pečene;
- myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu alebo pokus o samovraždu: ihneď to povedzte svojmu lekárovi;
- pocit hnevu alebo podráždenia;
- nezvyčajné myslenie alebo strata kontaktu s realitou;
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, hrdla, rúk, chodidiel, členkov alebo dolnej časti nôh;
- mdloba;
- nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinéza).

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nezvyčajný rýchly tlkot srdca (ventrikulárna tachyarytmia);
- bolesť hrdla, vysoká teplota a častejšie infekcie ako zvyčajne. V krvných testoch sa môže zistiť závažné zníženie určitého druhu bielych krviniek (agranulocytóza);
- závažná kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať vysokú teplotu a iné príznaky podobné chrípke, vyrážku na tvári, rozsiahlu vyrážku, opuch žliaz (zväčšenie lymfatických uzlín). V krvných testoch sa môžu zistiť zvýšené hladiny pečenevých enzýmov a určitého druhu bielych krviniek (eozinofília);
- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza);
- kŕče.

Ďalšie vedľajšie účinky pri podávaní vo forme intravenózneho infúzie

Môžu sa vyskytnúť lokálne vedľajšie účinky.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť alebo ťažkosti v mieste vpichu alebo podráždenie.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- sčervenanie v mieste vpichu.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Ďalšími vedľajšími účinkami u detí boli horúčka (pyrexia), nádcha (nazofaryngitída), bolesť hrdla (faryngitída), jedenie menej ako zvyčajne (znížená chuť do jedla), zmeny v správaní, necítanie sa „vo svojej koži“ (neobvyklé správanie) a nedostatok energie (letargia). Pocit ospalosti (somnia) je veľmi častým vedľajším účinkom u detí a môže postihovať viac ako 1 z 10 detí.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Lacosamide Fresenius Kabi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Jedna injekčná liekovka lieku Lacosamide Fresenius Kabi infúzny roztok sa musí použiť iba jedenkrát (jednorazové použitie).. Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Majú sa použiť iba číre roztoky bez častíc a zmeny sfarbenia.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lacosamide Fresenius Kabi obsahuje

- Liečivo je lakóзамid.
1 ml infúzneho roztoku obsahuje 10 mg lakóзамidu.
1 injekčná liekovka obsahuje 20 ml infúzneho roztoku, čo zodpovedá 200 mg lakóзамidu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 0,86 %, voda na injekcie.

Ako vyzerá Lacosamide Fresenius Kabi a obsah balenia

Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml infúzny roztok je číry, bezfarebný roztok.

Lacosamide Fresenius Kabi je dostupný v baleniach po 1, 5 a 10 injekčných liekovkách. Jedna injekčná liekovka obsahuje 20 ml infúzneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pflingstweide 53, 61169 Friedberg, Nemecko

alebo

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Jedna injekčná liekovka lieku Lacosamide Fresenius Kabi infúzny roztok sa musí použiť iba jedenkrát (jednorazové použitie). Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať (pozri časť 3).

Lacosamide Fresenius Kabi je možné podávať bez ďalšieho riedenia alebo je možné ho riediť s nasledovnými roztokmi: chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %), glukóza 50 mg/ml (5 %) alebo Ringerov roztok s mliečnanom.

Chemická a fyzikálna stabilita lieku zmiešaného s uvedenými roztokmi a uchovávaného v sklenených fľašiach alebo vakoch (PVC alebo iné ako PVC) pri teplotách do 25 °C bola preukázaná počas 7 dní.

Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravený roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas uchovávania počas použitia a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.