

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lacosamid Hikma 10 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Lacosamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lacosamid Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lacosamid Hikma beachten?
3. Wie ist Lacosamid Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lacosamid Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lacosamid Hikma und wofür wird es angewendet?

Was ist Lacosamid Hikma?

Lacosamid Hikma enthält Lacosamid. Diese Substanz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiepileptika und wird zur Behandlung der Epilepsie eingesetzt.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verordnet, um die Häufigkeit Ihrer Anfälle zu senken.

Wofür wird Lacosamid Hikma angewendet?

- Lacosamid Hikma wird angewendet
 - allein und gemeinsam mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit einer bestimmten Form von epileptischen Anfällen, die durch fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung gekennzeichnet ist. Bei dieser Epilepsie-Form beginnt der Anfall in nur einer Gehirnhälfte, kann sich dann aber unter Umständen auf größere Bereiche in beiden Gehirnhälften ausbreiten.
 - gemeinsam mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (sogenannte große Anfälle, einschließlich Verlust des Bewusstseins) bei Patienten mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lacosamid Hikma beachten?

Lacosamid Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lacosamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie nicht wissen, ob Sie eine Allergie haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden (sogenannter AV-Block 2. oder 3. Grades).

Lacosamid Hikma darf nicht angewendet werden, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Lacosamid Hikma bei Ihnen angewendet wird, wenn

- Sie Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid haben. Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lacosamid behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Sie eine Herzkrankheit haben, bei der der Herzschlag verändert ist und Sie oft einen sehr langsamen, schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag haben (z. B. AV-Block, Vorhofflimmern oder Vorhofflattern).
- Sie eine schwerwiegende Herzkrankheit haben (z. B. Herzschwäche) oder schon einmal einen Herzinfarkt hatten.
- Ihnen häufig schwindelig ist oder Sie stürzen. Lacosamid Hikma kann Schwindelgefühl verursachen und dadurch kann sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen und Stürze erhöhen. Deshalb sollten Sie vorsichtig sein, bis Sie sich an die möglichen Wirkungen des Arzneimittels gewöhnt haben.

Wenn irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich darüber nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Lacosamid Hikma bei Ihnen angewendet wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine neue Art von Anfällen oder eine Verschlechterung bestehender Anfälle auftritt. Wenn Lacosamid Hikma bei Ihnen angewendet wird und Sie Symptome eines ungewöhnlichen Herzschlags verspüren (wie langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein (siehe Abschnitt 4).

Kinder

Lacosamid Hikma wird nicht empfohlen bei Kindern im Alter unter 2 Jahren mit Epilepsie, die durch fokale Anfälle gekennzeichnet ist, und nicht bei Kindern im Alter unter 4 Jahren mit primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen, weil man noch nicht weiß, ob es bei Kindern dieser Altersgruppe wirksam und sicher ist.

Anwendung von Lacosamid Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die Auswirkungen auf die Herztätigkeit haben können, denn auch Lacosamid Hikma kann das Herz beeinflussen:

- Arzneimittel gegen Herzkrankheiten;
- Arzneimittel, die das sogenannte „PR-Intervall“ der Herzkurve im EKG (Elektrokardiogramm) verlängern können; beispielsweise Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie oder von Schmerzen wie Carbamazepin, Lamotrigin oder Pregabalin;
- Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen oder gegen Herzschwäche.

Wenn irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich darüber nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, denn diese können die Wirkung von Lacosamid Hikma im Körper verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol;
- ein Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir;
- Antibiotika gegen bakterielle Infektionen, wie Clarithromycin oder Rifampicin;
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut zur Behandlung leichter Angstzustände und Depressionen.

Wenn irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich darüber nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Lacosamid Hikma zusammen mit Alkohol

Lacosamid Hikma vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter sollen die Anwendung von Verhütungsmitteln mit ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, wird die Behandlung mit Lacosamid Hikma nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacosamid Hikma auf den Verlauf der Schwangerschaft und auf das ungeborene Kind im Mutterleib haben kann.

Das Stillen Ihres Kindes während der Einnahme von Lacosamid Hikma wird nicht empfohlen, da Lacosamid Hikma in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat, falls Sie schwanger geworden sind oder eine Schwangerschaft planen. Er wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie Lacosamid Hikma erhalten sollten oder nicht.

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, denn sonst könnten mehr Anfälle auftreten. Eine Verschlechterung Ihrer Epilepsie kann auch Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Fahrrad fahren und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt, da Lacosamid Hikma möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

Lacosamid Hikma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 59,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Lacosamid Hikma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung von Lacosamid Hikma

- Zu Beginn der Behandlung kann Lacosamid:
 - entweder über den Mund eingenommen werden
 - oder als eine intravenöse Infusion (auch als „i.v. Infusion“ bezeichnet) vom Arzt oder von medizinischem Fachpersonal in Ihre Vene verabreicht werden. Dies dauert 15 bis 60 Minuten.
- Intravenöse Infusionen werden in der Regel für kurze Zeiträume angewendet, wenn Sie nicht in der Lage sind, das Arzneimittel zu schlucken.
- Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Tage Sie die Infusionen benötigen. Bisher liegen Erfahrungen zur zweimal täglichen Infusion von Lacosamid über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen vor. Für eine längere Behandlungsdauer stehen Lacosamid Tabletten und Sirup zur Verfügung.

Wenn die Behandlung von der Infusion auf Tabletten bzw. Sirup umgestellt wird (oder umgekehrt), bleibt die Gesamtmenge, die Sie täglich einnehmen, und die Häufigkeit der Anwendung unverändert.

- Lacosamid Hikma wird zweimal täglich mit einem Abstand von etwa 12 Stunden verabreicht.
- Die Anwendung sollte möglichst jeden Tag zur gleichen Uhrzeit erfolgen.

Wie viel muss angewendet werden?

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Lacosamid-Dosierungen für verschiedene Alters- und Gewichtsklassen aufgelistet. Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, ist es möglich, dass der Arzt Ihnen eine andere Dosis verordnet.

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

Wenn Lacosamid Hikma allein angewendet wird

- Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid beträgt zweimal täglich 50 mg.
- Die Behandlung kann auch mit einer Dosis von zweimal täglich 100 mg Lacosamid begonnen werden.
- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich anzuwendende Dosis jede Woche um jeweils 50 mg erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 bis 300 mg erreicht haben.

Wenn Lacosamid Hikma zusammen mit anderen Antiepileptika angewendet wird

- Die übliche Anfangsdosis Lacosamid beträgt zweimal täglich 50 mg.
- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich anzuwendende Dosis jede Woche um jeweils 50 mg erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 bis 200 mg erreicht haben.
- Wenn Sie 50 kg oder mehr wiegen, könnte Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Lacosamid mit einer einzelnen hohen Anfangsdosis von 200 mg (sogenannte „Aufsättigungsdosis“) zu beginnen. 12 Stunden danach beginnt dann die Behandlung mit Ihrer gleichbleibenden Erhaltungsdosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 50 kg

- Zur Behandlung fokaler Anfälle: Bitte beachten Sie, dass Lacosamid nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen wird.

- Zur Behandlung primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle: Bitte beachten Sie, dass Lacosamid nicht für Kinder unter 4 Jahren empfohlen wird.

Wenn Lacosamid Hikma allein angewendet wird

- Ihr Arzt wird die Dosis von Lacosamid entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.
- Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid Hikma beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht.
- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich zu verabreichende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die sogenannte Erhaltungsdosis erreicht haben.
- Unten finden Sie Dosierungstabellen, die auch die maximal empfohlene Dosis enthalten. Sie dienen nur zu Ihrer Information – der Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Kinder ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 40 kg:

Gewicht	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Woche 5	Woche 6
	0,1 ml/kg Anfangsdosis	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	0,6 ml/kg Maximal empfohlene Dosis

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

Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 40 kg bis unter 50 kg:

Gewicht	Woche 1 0,1 ml/kg Anfangsdosis	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 0,5 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
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

Wenn Lacosamid Hikma zusammen mit anderen Antiepileptika angewendet wird:

- Ihr Arzt wird die Dosis von Lacosamid entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.
- Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 50 kg beträgt die übliche Anfangsdosis zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht.
- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich zu verabreichende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die sogenannte Erhaltungsdosis erreicht haben.
- Unten finden Sie Dosierungstabellen, die auch die maximal empfohlene Dosis enthalten. Sie dienen nur zur Information – der Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Kinder ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 20 kg:

Gewicht	Woche 1 0,1 ml/kg Anfangsdosis	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 0,5 ml/kg	Woche 6 0,6 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
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

Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis unter 30 kg:

Gewicht	Woche 1 0,1 ml/kg Anfangsdosis	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 0,5 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
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
-------	--------	------	--------	-------	---------

Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 30 kg bis unter 50 kg:

Gewicht	Woche 1 0,1 ml/kg Anfangsdosis	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
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

Wenn Sie die Anwendung von Lacosamid Hikma abbrechen

Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit Lacosamid Hikma zu beenden, wird er Ihnen genau erklären, wie die Dosis Schritt für Schritt verringert wird. So wird verhindert, dass Ihre epileptischen Anfälle wieder auftreten oder sich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen, wie z. B. Schwindel kann nach einer einzelnen hohen Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) erhöht sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen;
- Schwindelgefühl oder Übelkeit;
- Doppeltsehen (Diplopie).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kurze Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe (myoklonische Anfälle);
- Schwierigkeiten bei der Bewegungskoordination oder beim Gehen;
- Gleichgewichtsstörungen, Zittern (Tremor), Kribbeln (Parästhesie) oder Muskelkrämpfe, Sturzneigung und Blutergüsse;
- Gedächtnisstörungen (Vergesslichkeit), Denk- oder Wortfindungsstörungen, Verwirrtheit;

- Schnelle und nicht kontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus), verschwommenes Sehen;
- Drehschwindel, Gefühl der Betrunkenheit;
- Erbrechen, trockener Mund, Verstopfung, Verdauungsstörungen, übermäßige Gase im Magen oder im Darm, Durchfall;
- Vermindertes Sensitivitätsgefühl, Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren, Aufmerksamkeitsstörungen;
- Ohrgeräusche wie Summen, Klingeln oder Pfeifen;
- Reizbarkeit, Schlafstörung, Depression;
- Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Schwächegefühl (Asthenie);
- Juckreiz, Hautausschlag.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verlangsamter Herzschlag, spürbarer Herzschlag (Palpitationen), unregelmäßiger Puls oder andere Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (Reizleitungsstörungen);
- Übertriebenes Wohlbefinden (euphorische Stimmung), Sehen und/oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind;
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen das Arzneimittel, Nesselausschlag;
- Auffällige Ergebnisse in Bluttests zur Leberfunktion, Leberschaden;
- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Suizidversuch: Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt!
- Zorn und Erregtheit;
- Abnorme Gedanken oder Realitätsverlust;
- Schwere allergische Reaktion, die Schwellungen von Gesicht, Hals, Händen, Füßen, Knöcheln oder Unterschenkeln verursacht;
- Bewusstlosigkeit (Synkope);
- Anormale unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Ungewöhnlich schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachyarrhythmie);
- Halsschmerzen, Fieber und erhöhte Infektanfälligkeit. Im Blut zeigt sich möglicherweise eine erhebliche Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Agranulozytose);
- Schwere Hautreaktion, die mit Fieber und anderen grippeähnlichen Beschwerden einhergehen kann, Hautausschlag im Gesicht, ausgedehnter Hautausschlag, geschwollene Lymphdrüsen (vergrößerte Lymphknoten). Im Blut zeigen sich möglicherweise erhöhte Leberenzymwerte und eine erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie);
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse);
- Schüttelkrämpfe (Konvulsion).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei intravenöser Infusion

Es können lokale Nebenwirkungen auftreten.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schmerzen, Reizungen oder Beschwerden an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Rötungen an der Injektionsstelle.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern waren Fieber (Pyrexie), laufende Nase (Nasopharyngitis), Rachenentzündung (Pharyngitis), verminderter Appetit, Verhaltensänderungen, fremdartiges Verhalten und Energielosigkeit (Lethargie). Schläfrigkeit (Somnolenz) ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern und kann mehr als 1 von 10 Kinder betreffen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lacosamid Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Jede Durchstechflasche Lacosamid Hikma Infusionslösung darf nur einmal verwendet werden (einmalige Anwendung). Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Es dürfen nur klare Lösungen ohne sichtbare Schwebstoffe oder Verfärbungen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lacosamid Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Lacosamid.
1 ml Infusionslösung enthält 10 mg Lacosamid.
1 Durchstechflasche enthält 20 ml Infusionslösung (entsprechend 200 mg Lacosamid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Salzsäure 35 – 39 % (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lacosamid Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Lacosamid Hikma 10 mg/ml Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung.
Lacosamid Hikma Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich. Jede Durchstechflasche enthält 20 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mo 8,8 A e 8 B - Fervenca
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Portugal	Lacosamida Hikma
Österreich	Lacosamid Hikma 10 mg/ml Infusionslösung
Belgien	French: Lacosamide Hikma 10 mg/ml pour perfusion German: Lacosamide Hikma 10 mg/ml Infusionslösung Dutch: Lacosamide Hikma 10 mg/ml oplossing voor infusie
Deutschland	Lacosamid Hikma 10 mg/ml Infusionslösung
Spanien	Lacosamida Hikma 10 mg/ml Solución para perfusión EFG
Frankreich	LACOSAMIDE HIKMA 10 mg/ml, solution pour perfusion
Italien	Lacosamide Hikma
Niederlande	Lacosamide Hikma 10 mg/ml oplossing voor infusie
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lacosamide 10 mg/ml Solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Jede Durchstechflasche Lacosamid Hikma Infusionslösung darf nur einmal verwendet werden (einmalige Anwendung). Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen (siehe Abschnitt 3).

Lacosamid Hikma Infusionslösung kann unverdünnt oder nach Verdünnung mit einer der folgenden Lösungen verabreicht werden: 0,9 % Natriumchlorid Injektionslösung (9 mg/ml), 5 % Glucose Injektionslösung (50 mg/ml) oder Ringer-Laktat-Injektionslösung.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2° bis 8 °C aufzubewahren.

Die chemische und physikalische Stabilität des mit den oben genannten Verdünnungsmitteln gemischten Arzneimittels ist über 24 Stunden bei Temperaturen bis 25 °C bei Aufbewahrung in Glasbehältnissen oder PVC-Beuteln nachgewiesen.

Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.