

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente l'utilizzatore

Lacosamide hameln 10 mg/mL soluzione per infusione lacosamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lacosamide hameln e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lacosamide hameln
3. Come usare Lacosamide hameln
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lacosamide hameln
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lacosamide hameln e a cosa serve

Cos'è Lacosamide hameln

Lacosamide hameln contiene lacosamide. Essa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "medicinali antiepilettici". Questi medicinali sono usati per trattare l'epilessia.

- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) di cui soffre.

A cosa serve Lacosamide hameln

Lacosamide hameln è utilizzato:

- da solo e in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria. In questo tipo di epilessia, le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, esse possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del suo cervello ;
 - in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire da 4 anni di età per trattare le crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi epilettiche complesse, inclusa la perdita di coscienza) in pazienti con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Lacosamide hameln

Non usi Lacosamide hameln

- se è allergico alla lacosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico.
- se ha un particolare tipo di problema del battito cardiaco chiamato blocco AV di secondo o terzo grado

Non usi Lacosamide hameln se rientra in uno dei suddetti casi. Se non è sicuro, si rivolga al medico o

al farmacista prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Lacosamide hameln se:

- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone trattate con medicinali antiepilettici come lacosamide ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se dovesse avere uno di questi pensieri in qualsiasi momento, informi immediatamente il medico
- ha un problema cardiaco che riguarda il battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione e flutter atriale)
- ha una grave patologia cardiaca, come insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiro o cade. Lacosamide hameln può causare capogiri – questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali o cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicinale.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lacosamide hameln.

Se sta assumendo Lacosamide hameln, si rivolga al medico nel caso in cui dovesse avere una crisi di tipo diverso o le crisi esistenti dovessero peggiorare.

Se sta assumendo Lacosamide hameln e manifesta sintomi di battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco lento, accelerato o irregolare, palpitazioni, respiro affannoso, sensazione di stordimento e svenimento), consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Bambini

Lacosamide hameln non è raccomandato per bambini al di sotto dei 2 anni di età con epilessia caratterizzata da crisi ad esordio parziale e non è raccomandato per i bambini al di sotto di 4 anni di età con crisi tonico-cloniche generalizzate primarie. Questo perché non si sa ancora se funziona e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

Altri medicinali e Lacosamide hameln

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che agiscono sul cuore: questo perché anche Lacosamide hameln può avere un effetto sul suo cuore:

- medicinali per trattare le malattie del cuore; medicinali che possono allungare l'“intervallo P-R” in una scansione cardiaca (ECG o elettrocardiogramma) come medicinali per l'epilessia o per il dolore, chiamati carbamazepina, lamotrigina o pregabalin;
- medicinali usati per trattare alcune forme di irregolarità del battito cardiaco o di insufficienza cardiaca

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lacosamide hameln.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci – questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Lacosamide hameln sul suo organismo:

- medicinali per infezioni fungine come fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo ;
- un medicinale per l'HIV come ritonavir;
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche come claritromicina o rifampicina;
- un medicinale a base di erbe usato per trattare l'ansia lieve e la depressione chiamato erba di San Giovanni.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di

usare Lacosamide hameln.

Lacosamide hameln con alcol

Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Lacosamide hameln con alcol.

Gravidanza e allattamento

Le donne in età fertile devono discutere con il medico l'uso di misure contraccettive.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Si raccomanda di non usare Lacosamide hameln durante la gravidanza, poiché gli effetti di Lacosamide hameln sul feto non sono noti.

Si raccomanda di non allattare durante l'assunzione di Lacosamide hameln, in quanto Lacosamide hameln passa nel latte materno.

Consulta immediatamente il medico se è in gravidanza o pianifica una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve usare Lacosamide hameln o meno.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un aumento degli attacchi (crisi). Un peggioramento della sua malattia può essere dannoso anche per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli, non utilizzi la bicicletta, strumenti o macchinari finché non ha verificato in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché Lacosamide hameln può causare capogiri o visione offuscata.

Lacosamide hameln contiene sodio

Questo medicinale contiene 59,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino. Questa quantità è equivalente al 3 % dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.

3. Come usare Lacosamide hameln

Lacosamide hameln di solito le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.

Usare Lacosamide hameln

Lacosamide può essere iniziato:

- prendendo il medicinale per bocca oppure
- con somministrazione per infusione endovenosa (a volte chiamata "infusione EV") in cui il medicinale le viene somministrato in vena da un medico o da un infermiere. Viene somministrato in un periodo di tempo compreso fra i 15 e i 60 minuti.
- L'infusione EV viene solitamente usata per un breve periodo quando non è possibile assumere il medicinale per bocca.
- Il medico deciderà per quanti giorni dovrà ricevere le infusioni. Ci sono dati su due infusioni giornaliere di Lacosamide hameln fino a 5 giorni. Per trattamenti per periodi maggiori vanno assunte compresse o sciroppi.

Quando passa dall'infusione all'assunzione del medicinale per bocca (o viceversa) la quantità totale che prende ogni giorno e la frequenza delle somministrazioni rimangono le stesse.

- Usi lacosamide due volte ogni giorno (a circa 12 ore di distanza)
- Cerchi di usarlo circa alla stessa ora ogni giorno.

Quanto usarne

Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Lacosamide hameln per le diverse fasce d'età e di peso. Il medico le può prescrivere una dose diversa se soffre di problemi ai reni o al fegato.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 50 kg e adulti

Quando usa Lacosamide hameln da solo

- La dose iniziale di Lacosamide hameln è solitamente di 50 mg due volte al giorno
- Il medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di Lacosamide hameln due volte al giorno
- Il medico può aumentare la sua dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 300 mg due volte al giorno.

Quando usa Lacosamide hameln con altri medicinali antiepilettici

La dose iniziale di Lacosamide è solitamente di 50 mg due volte al giorno.

Il medico può aumentare ogni settimana la dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno. Ciò fino a raggiungere una dose di mantenimento compresa fra 100 mg e 200 mg due volte al giorno.

Se il suo peso è di 50kg o più, il medico può decidere di iniziare il trattamento con Lacosamide hameln con una singola dose "di carico" di 200 mg. 12 ore più tardi, inizierebbe quindi la sua dose di mantenimento.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg

- *Nel trattamento delle crisi ad esordio parziale:* da notare che Lacosamide hameln non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.
- *Nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie:* da notare che Lacosamide hameln non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 4 anni di età.

Quando usa Lacosamide hameln da solo

- Il medico deciderà la dose di Lacosamide hameln sulla base del suo peso corporeo.
- La dose iniziale abituale è 1 mg (0,1 ml) per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, due volte al giorno.
- Il medico può poi aumentare ogni settimana la sua dose giornaliera di 1 mg (0,1 ml) per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno. Ciò fino a raggiungere una dose di mantenimento.
- Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio, con inclusa la dose massima raccomandata. Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei.

Da usare due volte al giorno per bambini a partire dai 2 anni di età di peso compreso tra 10 kg e meno di 40 kg

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 0,4 mL/kg	Settimana 5 0,5 mL/kg	Settimana 6 Dose massima raccomandata: 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

Da usare due volte al giorno per bambini e adolescenti con peso compreso fra 40 kg e meno di 50 kg:

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 0,4 mL/kg	Settimana 5 Dose massima raccomandata: 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

Quando usa Lacosamide hameln con altri medicinali antiepilettici

Il medico deciderà la dose di Lacosamide hameln sulla base del suo peso corporeo.

- Per bambini e adolescenti con peso corporeo compreso tra 10 kg e meno di 50 kg, la dose iniziale abituale è di 1 mg (0,1ml) per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, due volte al giorno.
- Il medico può poi aumentare ogni settimana la sua dose assunta due volte al giorno di 1 mg (0,1 ml) per ogni kg di peso corporeo, fino a raggiungere una dose di mantenimento.
- Di seguito sono fornite le tabelle di dosaggio, inclusa la dose massima raccomandata. Solo a scopo informativo. Il medico calcolerà la dose giusta per lei:

Da usare due volte al giorno per bambini a partire da 2 anni di età di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 0,4 mL/kg	Settimana 5 0,5 mL/kg	Settimana 6 Dose massima raccomandata: 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

Da usare due volte al giorno per bambini e adolescenti con peso corporeo compreso fra 20 kg e meno di 30 kg:

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 0,4 mL/kg	Settimana 5 Dose massima raccomandata: 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

Da usare due volte al giorno per bambini e adolescenti con peso corporeo compreso fra 30 kg e meno di 50 kg:

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 Dose massima raccomandata: 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

Se interrompe il trattamento con Lacosamide hameln

Se il medico decide di interrompere la terapia con Lacosamide hameln, la dose dovrà essere diminuita gradualmente. Questo ha lo scopo di prevenire la ricomparsa o il peggioramento dell'epilessia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, come il capogiro, possono essere più frequenti dopo una singola dose "di carico".

Si rivolga al medico o al farmacista se soffre di uno dei seguenti sintomi:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Mal di testa;
- Sensazione di capogiro o nausea;
- Visione doppia (diplopia).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Brevi spasmi in un muscolo o un gruppo di muscoli (crisi miocloniche);
- Difficoltà nel coordinare il movimento o nel camminare;
- Problemi nel mantenere l'equilibrio, tremori, formicolio (parestesia) o spasmi muscolari, facilità di caduta e di procurarsi lividi;
- Problemi di memoria, difficoltà nel pensare o nel trovare le parole, confusione;
- Movimenti rapidi e incontrollati degli occhi (nistagmo), vista offuscata;
- Sensazione di "giramento" (vertigine), ebbrezza;
- Sensazione di star male (vomito), secchezza della bocca, stitichezza, indigestione, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, diarrea;
- Riduzione del tatto o della sensibilità, difficoltà di articolare parole, disturbi dell'attenzione;
- Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi;
- Irritabilità, difficoltà nel dormire, depressione;
- Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia);
- Prurito, eruzione cutanea.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Riduzione della frequenza cardiaca, palpitazioni, battito irregolare o altri cambiamenti nell'attività elettrica del suo cuore (disturbi della conduzione cardiaca);
- Sensazione esagerata di benessere, vedere e/o sentire cose che non sono presenti;
- Reazione allergica in seguito all'assunzione del medicinale, orticaria;
- Gli esami del sangue possono mostrare funzione epatica anormale, danno epatico;
- Pensieri autolesionisti o di suicidio, tentativo di suicidio: informi immediatamente il medico;
- Sensazione di rabbia o agitazione;
- Pensieri anormali o perdita del contatto con la realtà;
- Reazione allergica grave che causa il rigonfiamento del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte bassa delle gambe;
- Svenimento;
- Movimenti involontari anormali (discinesia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Battito cardiaco accelerato (tachiaritmia ventricolare);
- Mal di gola, febbre alta e soffrire di un numero maggiore d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue possono mostrare una grave diminuzione del numero di cellule di una

- specifica classe di globuli bianchi (agranulocitosi);
- Reazione cutanea grave che può includere febbre alta e altri sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa, ghiandole gonfie (linfonodi ingrossati). Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- Un'eruzione cutanea estesa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (sindrome di Stevens–Johnson) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica);
- Convulsioni.

Altri effetti indesiderati quando somministrato come infusione endovenosa

Si possono avere effetti indesiderati locali.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Dolore o fastidio o irritazione nella sede di iniezione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Rossore nella sede di iniezione.

Altri effetti indesiderati nei bambini

Effetti indesiderati aggiuntivi osservati nei bambini sono stati febbre (piressia), naso che cola (nasofaringite), mal di gola (faringite), mangiare meno del solito (appetito ridotto), cambiamenti nel comportamento, comportamento diverso dal normale (comportamento anormale) e mancanza di energia (letargia). La sonnolenza è un effetto indesiderato molto comune nei bambini e può interessare più di 1 bambino su 10.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lacosamide hameln

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperature fino a 25°C e per 48 ore se conservato a 2°C-8°C per il prodotto miscelato con i diluenti raccomandati e conservato in sacchetti di vetro o PVC.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante e l'uso prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Ciascun flaconcino di Lacosamide hameln soluzione per infusione deve essere utilizzato una sola

volta. Ogni eventuale residuo di soluzione inutilizzata deve essere gettato.

La soluzione va utilizzata solo se è limpida, senza alterazioni del colore e priva di corpi estranei.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuo della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lacosamide hameln

- Il principio attivo è lacosamide.
1 ml di Lacosamide hameln soluzione per infusione contiene 10 mg di lacosamide.
1 flaconcino contiene 20 ml di Lacosamide hameln soluzione per infusione, equivalenti a 200 mg di lacosamide.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico 1N, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lacosamide hameln e contenuto della confezione

- Lacosamide hameln 10 mg/ml soluzione per infusione è una soluzione limpida ed incolore.

Lacosamide hameln soluzione per infusione è disponibile in confezioni da 1 flaconcino e da 5 flaconcini. Ciascun flaconcino contiene 20 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione in commercio

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Germania

Produttore

ANFARM HELLAS S.A.
61st km Nat. Rd. Athens-Lamia
Schimatari Viotias 32009
Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE ai sensi dei seguenti denominazioni:

FI	Lacosamide hameln 10 mg/ml infusioneste, liuos
NO	Lacosamide hameln
SE	Lacosamide hameln
DK	Lacosamide "hameln"
AT	Lacosamid hameln 10 mg/ml Infusionslösung
DE	Lacosamid hameln 10 mg/ml Infusionslösung
FR	LACOSAMIDE HAMELN 10 mg/ml, solution pour perfusion
NL	Lacosamide hameln 10 mg/ml oplossing voor infusie

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Lacosamide hameln 10 mg/ml soluzione per infusione

Ogni flaconcino di Lacosamide hameln soluzione per infusione deve essere utilizzato una sola volta (monouso). Ogni eventuale soluzione inutilizzata deve essere gettata (vedere paragrafo 3).

Lacosamide hameln soluzione per infusione può essere somministrato senza ulteriore diluizione, oppure può essere diluito con le seguenti soluzioni: sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %), glucosio 50 mg/mL (5 %), oppure in soluzione di Ringer lattato.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti all'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero essere superiori a 24 ore tra 2 e 8 °C, a meno che la diluizione sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e validate.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperature fino a 25 °C e 48 ore se conservato a 2 °C -8 °C per il prodotto miscelato con questi diluenti e conservato in sacchetti di vetro o PVC.

Agenzia Italiana del Farmaco