

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIKI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksijin b'rita
Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksijin b'rita
Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksijin b'rita
Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 50 mg lacosamide.

Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 100 mg lacosamide.

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg lacosamide.

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 200 mg lacosamide.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksijin b'rita
Pilloli miksijin b'rita ovali, jagħtu fir-roża, b'dimensjonijiet ta' madwar 10.4 mm x 4.9 mm, u mnaqqxin b'‘SP’ fuq naħa waħda u b'‘50’ fuq in-naħa l-oħra.

Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksijin b'rita
Pilloli miksijin b'rita ovali, sofor skuri b'dimensjonijiet ta' madwar 13.2 mm x 6.1 mm, u mnaqqxin b'‘SP’ fuq naħa waħda u b'‘100’ fuq in-naħa l-oħra.

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksijin b'rita
Pilloli miksijin b'rita ovali, kulur is-salamun, b'dimensjonijiet ta' madwar 15.1 mm x 7.0 mm, u mnaqqxin b'‘SP’ fuq naħa waħda u b'‘150’ fuq in-naħa l-oħra.

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksijin b'rita
Pilloli miksijin b'rita ovali, blu, b'dimensjonijiet ta' madwar 16.6 mm x 7.8 mm, u mnaqqxin b'‘SP’ fuq naħa waħda u b'‘200’ fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Lacosamide UCB huwa indikat bħala monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr, f'adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn b'epilessija.

Lacosamide UCB huwa indikat bhala terapija agġuntiva

- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll minghajr, f'adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn b'epilessija.
- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji f'adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' 4 snin b'epilessija idjopatika generalizzata.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

It-tabib għandu jippreskrivi l-aktar formulazzjoni u qawwa xierqa skont il-piż u d-doża.

Il-pożoloġija rakkomandata għal adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn hija migbura fil-qosor fit-tabella li ġejja.

Lacosamide għandu jittiehed darbtejn kuljum, madwar 12-il siegħa minn xulxin.

Jekk tinqabeż doża, il-pazjent għandu jinghata struzzjonijiet biex jieħu d-doża li jkun qabeż immedjament, u mbagħad sabiex jieħu d-doża li jkun imiss ta' lacosamide fil-hin skedat regolament. Jekk il-pazjent jinnota d-doża li tkun inqabżet fi żmien 6 sigħat minn dik li jkun imiss, huwa għandu jinghata struzzjonijiet biex jistenna qabel jieħu d-doża li jmiss ta' lacosamide fil-hin skedat regolament. Il-pazjenti ma għandhomx jieħdu doża doppja.

<u>Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti</u>		
Doża tal-bidu	Titrazzjoni (passi inkrementali)	Doża massima rakkomandata
Monoterapija: 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum) jew 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) Terapija aġġuntiva: 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum)	50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum) f'intervalli ta' kull ġimgha	Monoterapija: sa 300 mg darbtejn kuljum (600 mg/jum) Terapija aġġuntiva: sa 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum)
Dożaġġ inizzjali alternat* (Jekk applikabbli): Doża kbira tal-bidu waħda ta' 200 mg segwita minn 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum)		
<small>*Doża kbira tal-bidu tista' tinbeda f'pazjenti f'sitwazzjonijiet meta t-tabib jiddetermina li huwa ġġustifikat il-ksib rapidu ta' koncentrazzjoni fil-plażma fi stat fiss ta' lacosamide u effett terapewtiku. Għandu jinghata taħt superviżjoni medika b'kunsiderazzjoni tal-potenzjal għal żieda fl-inċidenza ta' aritmija kardijaka serja u reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali (ara sezzjoni 4.8). L-għoti ta' doża kbira tal-bidu ma ġiex studjat f'kundizzjonijiet akuti bħal status epileptikus.</small>		

<u>Tfal mill-età ta' sentejn u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg*</u>		
Doża tal-bidu	Titrazzjoni (passi inkrementali)	Doża massima rakkomandata
Monoterapija u Terapija aġġuntiva: 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum)	1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) f'intervalli ta' kull ġimgha	Monoterapija: - sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 10 kg sa < 40 kg - sa 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 40 kg sa < 50 kg

		<p>Terapija aġġuntiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 10 kg sa < 20 kg - sa 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 20 kg sa < 30 kg - sa 4 mg/kg darbtejn kuljum (8 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 30 kg sa < 50 kg
<p>* Tfal inqas minn 50 kg preferibbilment għandhom jibdew it-trattament b' Lacosamide UCB 10 mg/mL mistura.</p>		

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti

Monoterapija (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Id-doża rrikmandata tal-bidu hija ta' 50 mg/darbtejn kuljum (100 mg/jum), li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) wara ġimgħa.

Lacosamide jista' jinbeda wkoll b'doża ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) ibbażata fuq l-eżami tat-tabib tat-tnaqqis rikjest tal-frekwenza fl-aċċessjonijiet versus l-effetti mhux mixtieqa potenzjali. Skont ir-rispons u t-tollerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tiżdied aktar f'intervalli ta' ġimgħa b'50 mg darbtejn kuljum (100 mg/ġurnata), sa doża massima rikkmandata ta' 300 mg darbtejn kuljum (600 mg/kuljum).

F'pazjenti li waslu għal doża akbar minn 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/ġurnata) u li kellhom bżonn prodott mediċinali ta' kontra l-epilessija addizzjonali, għandha tiġi segwita l-pożoloġja li hija rrikmandata għal terapija aġġuntiva hawn taht.

Terapija aġġuntiva (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji)

Id-doża rrikmandata tal-bidu hija ta' 50 mg/darbtejn kuljum (100 mg/jum), li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) wara ġimgħa.

Id-doża ta' manteniment tista' tkompli tiġi miżjuda f'intervalli ta' ġimgħa b'50 mg darbtejn kuljum (100 mg/ġurnata) sa doża massima ta' kuljum rakkomandata ta' 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum), skont ir-rispons u t-tollerabbiltà

Tfal minn età ta' sentejn u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

Id-doża hija ddeterminata abbażi tal-piż tal-ġisem. Għalhekk huwa rakkomandat li t-trattament jinbeda bil-mistura u jinqueleb għall-pilloli, jekk dan ikun mixtieq. Meta tiġi preskritta l-mistura, id-doża għandha tiġi espressa fil-volum (mL) milli fil-piż (mg).

Monoterapija (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 2 mg/kg darbtejn kuljum (4 mg/kg/jum) wara ġimgħa.

Skont ir-rispons u t-tollerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tkompli tiżdied b'1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) kull ġimgħa. Id-doża għandha tiżdied bil-mod sakemm jinkiseb l-aħjar rispons. Għandha tintuża d-doża effettiva l-aktar baxxa. Fi tfal li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 40 kg, hija rakkomandata doża massima sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum). Fi tfal li jiżnu minn 40 sa taht 50 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum).

Terapija aġġuntiva (fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji minn età ta' 4 snin jew fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' mill-età ta' sentejn)

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 2 mg/kg darbtejn kuljum (4 mg/kg/jum) wara ġimgħa.

Skont ir-rispons u t-tollerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tkompli tiżdied b'1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) kull ġimgħa. Id-doża għandha tiġi aġġustata bil-mod sakemm jinkiseb l-aħjar rispons. Għandha tintuża d-doża effettiva l-aktar baxxa. Minhabba żieda fit-tneħħija meta mqabbel

mal-adulti, fi tfal li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 20 kg, hija rakkomandata doża massima sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum). Fi tfal li jiżnu minn 20 sa taht 30 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) u fi tfal li jiżnu minn 30 sa taht 50 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 4 mg/kg darbtejn kuljum (8 mg/kg/jum), għalkemm fi studji open-label (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2), intużat doża sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum) minn għadd żgħir ta' tfal f'dan l-aħħar grupp.

Bidu ta' trattament b'lacosamide b'doża kbira tal-bidu (monoterapija inizjali jew bdil għal monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew terapija aġġuntiva fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew terapija aġġuntiva fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji)

F'adolessenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti, it-trattament b'lacosamide jista' jinbeda wkoll b'doża singola kbira fil-bidu ta' 200 mg, segwita madwar 12-il siegħa wara b'doża ta' manteniment ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/ġurnata). Aġġustamenti fid-doži sussekventi għandhom isiru skont ir-rispons u t-tollerabbiltà individwali kif deskrit hawn fuq. Doża kbira tal-bidu tista' tintuża f'pazjenti f'sitwazzjonijiet fejn it-tabib jiddeċiedi li hemm bżonn li jintlaħqu malajr konċentrazzjoni fissa ta' lacosamide fil-plażma u effett terapewtiku. Għandha tingħata taht superviżzjoni medika b'konsiderazzjoni għall-potenzjal ta' zieda fl-incidenta ta' aritmija kardijaka serja u reazzjonijiet mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentrali (ara sezzjoni 4.8). It-teħid ta' doża kbira tal-bidu ma gietx studjata f'kondizzjonijiet akuti bħal-stat epilettiku.

Twaqqif

Jekk lacosamide jkollu jitwaqqaf, huwa rrikmandat li d-doża titnaqqas gradwalment fi tnaqqis ta' kull ġimgħa ta' 4 mg/kg/jum (għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 50 kg) jew ta' 200 mg/jum (għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 50 kg jew aktar) għal pazjenti li kisbu doża ta' lacosamide ≥ 6 mg/kg/jum jew ≥ 300 mg/jum, rispettivament. Jista' jitqies taper iktar bil-mod fi tnaqqis ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/kg/jum jew 100 mg/jum, jekk ikun medikament meħtieġ.

F'pazjenti li jiżviluppaw aritmija kardijaka serja, għandha ssir valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju kliniku u jekk meħtieġ lacosamide għandu jitwaqqaf.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani ('l fuq minn 65 sena)

M'hemmx bżonn tnaqqis fid-doża f'pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, għandu jitqies it-tnaqqis fil-clearance tal-kliwi b'zieda fil-livelli AUC assoċjat mal-età (ara 'Użu f'pazjenti b'indeboliment renali' hawn fuq u sezzjoni 5.2). Hemm data klinika limitata f'anzjani partikolarment f'doži akbar minn 400 mg/ġurnata (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1)

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' aġġustament f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment ħafif jew moderat tal-kliwi ($CL_{CR} > 30$ mL/min). F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew aktar u f'pazjenti adulti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-kliwi, tista' tiġi kkunsidrata doża kbira tal-bidu ta' 200 mg iżda għandha tingħata attenzjoni meta d-doża tkompli tiġi titrata (> 200 mg kuljum). Doża massima ta' 250 mg/ġurnata hija rakkomandata għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew aktar u f'pazjenti adulti b'indeboliment sever tal-kliwi ($CL_{CR} \leq 30$ mL/min) jew b'mard tal-kliwi fl-aħħar fażi u trid tittiehed attenzjoni meta tiġi titrata d-doża. Jekk tkun indikata doża kbira tal-bidu, għandha tintuża doża tal-bidu ta' 100 mg segwita b'doża ta' 50 mg darbtejn kuljum għall-ewwel ġimgħa. F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 50 kg b'indeboliment tal-kliwi sever ($CL_{CR} \leq 30$ mL/min) u f'dawk il-pazjenti b'marda renali tal-aħħar fażi, huwa rakkomandat tnaqqis ta' 25 % tad-doża massima. Għall-pazjenti kollha li jkollhom bżonn id-dijalizi tad-demem, huwa rrikmandat suppliment ta' sa 50% tad-doża tal-ġurnata maqsuma eżatt wara d-dijalizi tad-demem. It-trattament tal-pazjenti bil-mard tal-kliwi fl-aħħar stadju għandu jsir b'kawtela għaliex hemm biss ftit esperjenza klinika u hemm akkumulazzjoni ta' prodott tal-metaboliżmu (li m'għandux attività farmakoloġika magħrufa).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew iktar u għal pazjenti adulti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-fwied hija rakkomandata doża massima ta' 300 mg/kuljum.

It-tirazzjoni tad-doża f' dawn il-pazjenti għandha issir b'kawtela, wara li jitqies ukoll xi indeboliment renali li jista' jkun hemm. F' adolexxenti u adulti li jiżnu 50 kg jew iktar, doża kbira tal-bidu ta' 200 mg tista' tiġi kkunsidrata, iżda għandha tingħata attenzjoni meta d-doża tkompli tiġi titrata (>200 mg kuljum). Abbażi ta' data fl-adulti, f' pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 50 kg b' indeboliment tal-fwied moderat, għandu jiġi applikat tnaqqis ta' 25 % tad-doża massima. Il-farmakokinetika ta' lacosamide ma gietx evalwata f' pazjenti b' indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 5.2). Lacosamide għandu jingħata lil pazjenti adulti u pedjatriċi b' indeboliment sever tal-fwied meta l-benefiċċji terapewtiċi mistennija huma akbar mir-riskji possibbli. Id-doża jista' jkun ikollha b'zonn tiġi aġġustata waqt li jiġu osservati b' reqqa kemm l-attività tal-marda u l-effetti mhux mixtieqa fil-pazjent.

Popolazzjoni pedjatrika

Lacosamide mhux rakkomandat għal użu fi tfal taht l-età ta' 4 snin fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji u taht l-età ta' sentejn fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' peress li hemm *data* limitata dwar is-sigurtà u l-effikaċja f' dawn il-gruppi ta' età, rispettivament.

Doża kbira tal-bidu

L-għoti ta' doża kbira tal-bidu ma ġiex studjati fit-tfal. L-użu ta' doża kbira tal-bidu mhuwiex rakkomandat f' adolexxenti u fi tfal li jiżnu inqas minn 50 kg.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Lacosamide pilloli miksija b'rita huma għall-użu mill-ħalq. Lacosamide jista' jittiehed kemm mal-ikel kif ukoll fuq stonku vojta.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Blokk atriyoventrikulari (AV) magħruf tat-tieni jew tielet grad.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ħsibijiet u mġiba suwiċidali

Ħsibijiet u mġiba suwiċidali kienu rrapportati f' pazjenti ttrattati bi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f' ħafna indikazzjonijiet. Meta-analiżi ta' studji kliniċi bl-addoċċ u kkontrollati mill-plaċebo ta' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija juri zieda żgħira fir-riskju ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju mhux magħruf u d-*data* preżenti ma teskludix il-possibbiltà ta' zieda fir-riskju b' lacosamide.

Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu ċċekkjati għal sinjali ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali u għandu jitqies trattament xieraq. Il-pazjenti (u dawk li jiehdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw il-parir li jfittxu parir mediku jekk jitfaċċaw sinjali ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali (ara sezzjoni 4.8).

Ritmu u konduzzjoni kardjaċi

Ġie osservat titwil relatat mad-doża fl-interval PR b' lacosamide f' studji kliniċi. Lacosamide għandu jintuża b'kawtela f' pazjenti b' kondizzjonijiet proarritmiċi sottostanti bħal pazjenti bi problemi magħrufa ta' konduzzjoni kardijaka jew mard tal-qalb sever (e.ż. iskemja/infart mijokardijaku, insuffiċjenza tal-qalb, mard tal-qalb strutturali jew kanalopatiji tas-sodju kardijaċi) jew pazjenti kkuratipazjenti ttrattati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw/jaffettwaw il-konduzzjoni kardijaka, inkluż antiarritmiċi u prodotti mediċinali antiepilettiċi li jimblokkaw/jimblokkaw il-kanal tas-sodju (ara sezzjoni 4.5), kif ukoll f' pazjenti anzjani.

F' dawn il-pazjenti għandha tiġi kkunsidrata li ssir ECG qabel zieda f' doża ta' lacosamide aktar minn 400 mg/gurnata u wara li lacosamide jiġi mizjud għal steady-state.

Fi studji kliniċi kkontrollati minn placebo ta' lacosamide f'pazjenti bl-epilessija, ma kienux rrapportati fibrillazzjoni atrijali jew tahbit tal-qalb b'mod irregolari; iżda dawn ġew irrapportati fi studji ta' epilessija open-label u fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Ġie rrapportat AV blokk (inkluż tat-tieni grad jew AVAV blokk oghla) fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. F'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmici, ġiet irrapportata takiaritmija ventrikolari. F'każijiet rari, dawn l-avvenimenti waslu għal asistoli, attack tal-qalb u mewt f'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmici sottostanti.

Il-pazjenti jridu jkunu mgħarrfa dwar is-sintomi ta' aritmija kardijaka (pereżempju polz baxx, mgħaġġel jew irregolari, palpatazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, thossok sturdut, ħass hazin)Il-pazjenti jridu jingħataw il-parir biex ifittxu parir mediku immedjat jekk ikun hemm dawn is-sintomi.

Sturdament

It-trattament b'lacosamide huwa assoċjat ma' sturdament li tista' tizzied l-inċidenza ta' korriment aċċidentali jew waqgħat. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti sakemm isiru familjari mall-effetti potenzjali tal-medicina (ara s-sezzjoni 4.8).

Potenzjal għal bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijoklonici

Ġie rrapportat bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijoklonici kemm f'pazjenti adulti kif ukoll f'pazjenti pedjatriċi b'PGTCS, b'mod partikolari waqt it-titrazzjoni. F'pazjenti b'aktar minn tip wiehed ta' aċċessjonijiet, il-benefiċċju osservat tal-kontroll għal tip wiehed ta' aċċessjonijiet għandu jiġi mkejjel kontra kwalunkwe aggravar osservat f'tip ieħor ta' aċċessjonijiet.

Potenzjal għal aggravar elettro-kliniku f'sindromi ta' epilessija perdjatrika speċifiċi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' lacosamide f'pazjenti pedjatriċi b'sindromi tal-epilessija li fihom, kollassi fokali u ġeneralizzati jistgħu jeżistu flimkien ma' ġewx determinati.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Lacosamide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li huma trattati b'prodotti mediċinali magħrufa li huma assoċjati ma' titwil fil-PR (inkluż inkluż prodotti mediċinali antiepilettiċi li jimblokkaw il-kanal tas-sodju) u f'pazjenti trattati b'medicini anti-aritmici. Iżda, fi studji kliniċi, analiżi tas-sub-grupp ma identifikax żieda fil-kobor ta' titwil fil-PR f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu carbamazepine jew lamotrigine.

Data in vitro

Id-data ġeneralment jissuġġerixxi li lacosamide għandu potenzjal baxx għal interazzjoni bejn medicina u oħra. Studji *in vitro* juru li enzimi CYP1A2, CYP2B9, u CYP2C9 ma kienux indotti u li CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, u CYP2E1 ma kienux inhibiti minn lacosamide fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma osservati fl-istudji kliniċi. Studju *in-vitro* jindika li lacosamide ma jiġiex trasportat minn P--glycoprotein fl-imsaren. *Data in vitro* juri li CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4 jistgħu jikkatalizzaw il-formazzjoni tal-metabolit O-desmethyl.

Data in vivo

Lacosamide ma jinhibix u ma jindottax CYP2C19 u CYP3A4 sa punt li huwa klinikament relevanti. Lacosamide ma kellux effett fuq l-AUC ta' midazolam (immetabolizzat b'CYP3A4, lacosamide jingħata 200 mg darbtejn kuljum) imma is- C_{max} ta' midazolam kienet miżjuda f'it (30%). Lacosamide ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' omeprazole (immetabolizzat b'CYP2C19 u CYP3A4, lacosamide jingħata 300 mg darbtejn kuljum).

L-inhibitor ta' CYP2C19 omeprazole (40 mg darba kuljum) ma kellux effett klinikament sinifikanti fuq it-tibdil fl-esponiment ta' lacosamide. Għalhekk, inhibitori moderati ta' CYP2C19, x'aktarx mhumiex ser jaffettwaw l-esponiment sistemiku ta' lacosamide sa punt li hu klinikament relevant. Huwa rikkmandat li tittiehed attenzjoni waqt trattament flimkien ma' inhibitori b'saħħithom ta' CYP2C9 (e.ż. fluconazole) u CYP3A4 (e.ż. itraconazole, ketoconazole, ritonavir, clarithromycin), li jistgħu jwasslu għal żieda fl-esponiment sistemiku ta' lacosamide. Interazzjonijiet bħal dawn ma ġewx stabbiliti *in vivo* imma huma possibilmment ibbażati fuq *data in vitro*.

Mediċini li jindottaw l-enzimi b'mod b'saħħtu bħal rifampicin u St John's Wort (*Hypericum perforatum*) jistgħu jnaqqsu moderatament. Għalhekk, il-bidu jew it-tmiem tat-trattament b'dawn il-mediċini li jindottaw l-enzimi għandu jsir b'kawtela.

Prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija

Fi studji dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott, lacosamide ma kellux effett sinifikanti fuq il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' carbamazepine u valproic acid. Il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide ma kienx affetwat b'carbamazepine u valproic acid. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni fi gruppi ta' età differenti harget stima li trattament flimkien ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija oħra magħrufa li jinduċu l-enzimi (carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, f'dożi varji) naqqas l-esponiment sistemiku totali ta' lacosamide b'25 % fl-adulti u 17 % fil-pazjenti pedjatriċi.

Kontraċettivi orali

Studju dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott wera li ma kien hemm ebda effett klinikament rilevanti bejn lacosamide u l-kontraċettivi orali ethinylestradiol u levonorgestrel. Il-konċentrazzjonijiet ta' progesterone ma kienux affetwati meta l-prodotti mediċinali ngħataw flimkien.

Oħrajn

Studji dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott wrew li lacosamide ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' digoxin. Ma kienx hemm effett klinikament rilevanti bejn lacosamide u metformin.

It-tehid flimkien ta' warfarin ma' lacosamide ma jirriżultax f'bidla klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika u farmakodinamika ta' warfarin.

Għalkemm m'hemmx *data* farmakokinetika dwar l-interazzjoni ta' lacosamide flimkien ma' l'alkoħol, ma jistax jiġi eskluż effett farmakodinamiku.

Lacosamide jeħel mal-protejjini tad-demem b'rata baxxa ta' 15%. Għalhekk mhux probabli li jkun hemm effetti klinikament rilevanti ma' prodotti mediċinali oħra permezz ta' kompetizzjoni għal postijiet fejn jeħlu l-protejjini.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

It-tobba għandhom jiddiskutu l-ippjanar tal-familja u l-kontraċezzjoni ma' nisa li jistgħu joħorġu tqal li jkunu qed jieħdu lacosamide (ara Tqala).

Jekk mara tiddeċiedi li toħroġ tqila, l-użu ta' lacosamide għandu jiġi evalwat mill-ġdid b'attenzjoni.

Tqala

Riskju relatati in generali mal-epilessija u mal-medicina ta' kontra l-epilessija kollha

Ir-riskju ġeneralment relatat mal-epilessija u ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija kien muri li, għall-prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija kollha, l-inċidenza ta' malformazzjonijiet fl-ulied ta' nisa bl-epilessija trattati, hija darbtejn għal tlett darbiet aktar mir-rata ta' madwar 3% fil-popolazzjoni ġenerali. Fil-popolazzjoni fuq trattament, kienet innotata żieda fil-malformazzjonijiet b'politerapja, iżda, għadu mhux ċar kemm dan huwa dovut għat-trattament u/jew il-marda. Madanakollu, m'għandiex titwaqqaf terapja effettiva ta' kontra l-epilessija, għaliex meta tiggrava l-marda tkun ta' detriment għall-omm u l-fetu.

Riskju relatat ma' lacosamide

M'hemmx tagħrif adegwat fuq l-użu ta' lacosamide f'nisa tqal. Studji fl-animali ma' wrewx effetti teratoġeniċi fuq il-fetu, fil-firien jew fniek, iżda f'dozi tossiċi għall-omm, ġiet osservata tossiċità fuq l-embriju, fil-firien u fil-fniek (ara s-sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali għal bniedem. Lacosamide m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm mhux ovvjament neċessarju (jekk il-benefiċċju għall-omm jiżboqq ir-riskju potenzjali għal fetu). L'użu ta' dan il-prodott irid jerġa' jiġi meqjus sew meta nisa jiddeċiedu li joħorġu tqal.

Treddieġħ

Lacosamide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/tfal żgħar mhux eskluż. Hu rakkomandat li jitwaqqaf it-treddieġħ waqt trattament b'lacosamide.

Fertilità

L'ebda effetti avversi fuq il-fertilità maskili jew femminili jeww ir-riproduzzjoni fil-firien ġeww osservati b'dozi li jipproduċu espożizzjonijiet fil-plażma (AUC) sa madwar darbtejn l-AUC tal-plażma fil-bniedem bid-doża massima rikkmandata fil-bniedem (MRHD).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Lacosamide jista' jkollu effett minn żgħir għal moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. It-trattament b'lacosamide kien assoċjat ma' sturdament jew vista m'ajpra.

Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux jew ihaddmu magni li jistgħu jkunu perikolużi qabel ma jidraw l-effetti ta' lacosamide fuq il-hila tagħhom f'dawn l-attivittajiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Skont l-analizi ta' studji kliniċi ikkontrollati bil-plaċebo dwar terapja aġġuntiva miġbura minn 1,308 pazjent b'aċċessjonijiet tat-tip *partial-onset*, total ta' 61.9% tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jieħdu lacosamide u 35.2% tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jieħdu l-plaċebo irrapportaw mill-inqas reazzjoni mhux mixtieqa wieħed. L-iżjed effett mhux mixtieqa li ġie rappurtat ($\geq 10\%$) b'lacosamide kienu sturdament, uġiġħ ta' ras, dardir u diplowpja. Dawn hafna drabi kienu effetti ħfief għal moderati. Ftit kienu relatati ma-doża u setgħu jittaffew bi tnaqqis fid-doża. L-inċidenza u s-severità ta' effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentral (CNS) u gastro-intestinali (GI) issoltu naqsu biż-żmien. F'dawn l-istudji kliniċi kkontrollati kollha, ir-rata ta' twaqqif minħabba l-effetti

mhux mixtieqa kienet ta' 12.2% għal pazjenti li kienu randomised fuq lacosamide u 1.6% għal pazjenti randomised fuq il-plaċebo. L-iżjed effett mhux mixtieq li wassal għat-twaqqif ta' lacosamide kien sturdament.

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi tas-CNS bħal sturdament jistgħu jkunu oghla wara doża kbira tal-bidu.

Ibbażat fuq l-analiżi ta' *data* minn studju kliniku ta' monoterapija mhux inferjuri li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine relaxx ikkontrollat (CR), l-iżjed reazzjonijiet avversi rappurtati frekwentament ($\geq 10\%$) għal lacosamide kienu uġiegh ta' ras u sturdament. Ir-rata ta' twaqqif minħabba reazzjonijiet avversi kien 10.6% għal pazjenti trattati b'lacosamide u 15.6% għal pazjenti trattati b'carbamazepine CR.

Il-profil tas-sigurtà ta' lacosamide rappurtat fi studju li twestaq f' pazjenti li kellhom 4 snin u aktar b'epilessija idjopatika ġeneralizzata b'aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji (PGTCS) kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà rappurtat fl-istudji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo miġbura dwar aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset'. Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali rappurtati f' pazjenti b'PGTCS kienu epilessija mijoklonika (2.5% fil-grupp ta' lacosamide u 0% fil-grupp tal-plaċebo) u atassja (3.3% fil-grupp ta' lacosamide u 0% fil-grupp tal-plaċebo). L-aktar reazzjonijiet avversi rappurtati b' mod frekwenti kienu sturdament u nġhas. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li wasslu għal twaqqif tat-terapija b'lacosamide kienu sturdament u ħsibijiet suwiċidali. Ir-rata tat-twaqqif minħabba reazzjonijiet avversi kienet ta' 9.1% fil-grupp ta' lacosamide u 4.1% fil-grupp tal-plaċebo.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taht turi l-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa li ġew rappurtati fi studji kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Il-frekwenzi ġew definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) u mhux magħruf (ma jistax jiġi kkalkulat mid-*data* disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skont is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema ta' klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Agranuloċitozi ⁽¹⁾
Disturbi fis-sistema immuni			Ipersensittività għall-mediċina ⁽¹⁾	Reazzjoni tal-mediċina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS) ⁽²⁾
Disturbi psikjatriċi		Depressjoni Stat konfużjonali Insomnja ⁽¹⁾	Aggressjoni Aġitazzjoni ⁽¹⁾ Burdata ewforika ⁽¹⁾ Mard psikotiku ⁽¹⁾ Attentat ta' suwiċidju ⁽¹⁾ Ħsibijiet ta' suwiċidju allucinazzjonijiet ⁽¹⁾	

Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament Uġiġh ta' ras	Aċċessjonijiet mijokloniċi ⁽³⁾ Atassja Taqlib tal-bilanċ Indeboliment tal-memorja Mard tal-konjizzjoni Nġhas Rogħda Nystagmus Ipoestesja Disartrija Disturbi fil-attenzjoni Paraestesja	Sincope ⁽²⁾ Ko-ordinazzjoni abnormali Diskinesja	Konvulsjoni
Disturbi fil-ġhajnejn	Diplowpja	Vizzjoni mċajpra		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo Tinnitus		
Disturbi fil-qalb			Blokk Atrijuventrikulari ^(1,2) Bradikardja ^(1,2) Fibrillazzjoni atrijali ^(1,2) Taħbit atrijali rregolari ^(1,2)	Takiarritmija ventrikolari ⁽¹⁾
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Rimettar Stitikezza Uġiġh ta' gas fl-istonku Dispepsja Ħalq xott Dijareja		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali ⁽²⁾ Żieda fl-enżimi tal-fwied (> 2x ULN) ⁽¹⁾	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Ħakk Raxx ⁽¹⁾	Anġjodema ⁽¹⁾ Urtikarja ⁽¹⁾	Sindromu ta' Stevens-Johnson ⁽¹⁾ Nekroliżi tossika epidermali ⁽¹⁾
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Spażmi muskolari		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Diffikultà fil-mixi Astenja Ġhajja Irritabilità Thossok fis-sakra		

Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Waqgħa Feriti fil-ġilda Kontużjoni		
---	--	------------------------------------	--	--

(1) Reazzjonijiet avversi li ġew rappurtati f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

(2) Ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

(3) Irrappurtati fi studji dwar PGTCS.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

L'użu ta' lacosamide huwa assoċjat b'żieda marbuta mad-doża fl-interval PR. Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa assoċjati ma' titwil tal-interval PR (pereżempju blokk atrioventrikulari, sinkope, bradikardja) jistgħu jseħħu.

Fi studji kliniċi aġġuntivi f'pazjenti epilettiċi, r-rata tal-inċidenza ta' blokk AV tal-ewwel grad rappurtat mhuwiex komuni, 0.7%, 0%, 0.5% u 0% għal lacosamide 200 mg, 400 mg, 600 mg jew placebo, rispettivament. Ma dehrux blokk AV tat-tieni jew oġġla f'dawn l-istudji. Iżda, kienu rappurtati f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, każijiet bi blokk AV tat-tieni jew t-tielet grad assoċjati ma' trattament b'lacosamide. Fi studju kliniku ta' monoterapija li tqabbel lacosamide ma' carbamazepine (CR), iż-żieda fl-interval PR kienet komparabbli bejn lacosamide u carbamazepine. Ir-rata tal-inċidenza ta' sinkope rappurtata fi studji kliniċi miġbura minn terapija aġġuntiva mhux komuni u ma kienitx differenti bejn pazjenti li jbagħtu b'epilessija (0.1%) trattati b'lacosamide (n=944) u dawk il-pazjenti b'epilessija (0.3%) trattati bil-placebo (n=364). Fi studju kliniku ta' monoterapija li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine CR, sinkope kien irrappurtat f'7/444 (1.6%) pazjenti fuq lacosamide u f'1/442 (0.2%) pazjenti fuq carbamazepine CR.

Ma ġewx irrappurtati fibrillazzjoni jew taħbit atrijali rregolari fi studji kliniċi ta' medda qasira; iżda t-tnejn ġew irrappurtati fi studji open-label tal-epilessija u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Abnormalitajiet fil-laboratorju

Abnormalitajiet fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied kienu osservati fi studji kliniċi kkontrollati bibi placebo b'lacosamide f'pazjenti adulti b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset li kienu qegħdin jiehdu minn 1 sa 3 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'daqqa. Livelli għolja ta' ALT sa $\geq 3x$ ULN seħħew f'0.7% (7/935) tal-pazjenti fuq Lacosamide UCB u 0% (0/356) tal-pazjenti fuq placebo.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva f'organi multipli

Sensittività eċċessiva f'organi multipli (magħrufin ukoll bħala Reazzjoni tal-mediċina b'Esinofilja u Sintomi sistemici, DRESS) kienu rappurtati f'pazjenti trattati b'xi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija. Dawn ir-reazzjonijiet ivarjaw fl-espressjoni iżda tipikament jipprezentaw ruħhom b'deni u raxx u jistgħu jiġu assoċjati ma' involviment ta' sistemi ta' organi differenti. Lacosamide għandu jitwaqqaf lacosamide jekk ikun hemm suspett ta' sensitività eċċessiva f'organi multipli.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' sigurtà ta' lacosamide fi studji kliniċi kkontrollati bil-placebo (255 pazjent mill-età ta' xahar sa inqas minn 4 snin u 343 pazjent mill-età ta' 4 snin sa inqas minn 17-il sena) u fi studji kliniċi open-label (847 pazjent mill-età ta' xahar sa inqas minn jew daqs 18-il sena) f'terapija aġġuntiva f'pazjenti pedjatriċi b'aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà osservat fl-adulti. Minhabba li d-data disponibbli f'pazjenti pedjatriċi iżgħar mill-età ta' sentejn hija limitata, lacosamide mhuwiex indikat f'din il-medda ta' etajiet.

Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali osservati fil-popolazzjoni pedjatrika kienu deni, nażofaringite, faringite, tnaqqis fl-aġġunt, imġiba anormali u letargija. In-nghas ġie rappurtat b'mod aktar frekwenti fil-popolazzjoni pedjatrika ($\geq 1/10$) meta mqabbel mal-popolazzjoni adulta ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$).

Popolazzjoni anzjana

F'studju b'monoterapija li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine CR, it-tipi ta' reazzjonijiet avversi relatati ma' lacosamide f'pazjenti anzjani (≥ 65 sena t'età) jidhru li huma simili għal dawk osservati f'pazjenti t'inqas minn 65 sena. Madanakollu, inċidenza akbar ($\geq 5%$ differenza) ta' waqgħa, dijarea u

rogħda kien rappurtat f'pazjenti anzjani meta mqabbla ma' pazjenti adulti iżgħar. L'izjed reazzjoni avversa relatata mal-qalb rappurtata frekwentament meta mqabbla ma' popolazzjoni adulta iżgħar kienet blokk AV tal-ewwel grad. Dan kien irrappurtat b'lacosamide f'4.8 % (3/62) pazjenti anzjani versus 1.6 % (6/382) f'pazjenti adulti iżgħar. Ir-rata ta' twaqqif minħabba ġrajjet avversi osservata b'lacosamide kienet ta' 21.0 % (13/62) f'pazjenti anzjani versus 9.2 % (35/382) f'pazjenti adulti iżgħar. Dawn id-differenzi bejn anzjani u pazjenti adulti iżgħar kienu simili ma' dawk osservati fil-grupp ta' qbil attiv.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Sintomi osservati wara doża akbar aċċidentali jew intenzjonali kienu primarjament assoċjati mas-sistemi tas-CNS u dik gastrointestinali.

- It-tipi ta' reazzjonijiet avversi esperjenzati minn pazjenti esposti għal doži iżjed minn 400 mg sa 800 mg ma kienux klinikament differenti minn dawk f'pazjenti li ngħataw doži rrikmandati ta' lacosamide.
- Reazzjonijiet irrappurtati wara t-teħid ta' iżjed minn 800 mg kienu sturdament, dardir, rimettar, aċċessjonijiet (aċċessjonijiet tat-tip tonic-clonic ġeneralizzat, staus epilepticus). Mard tal-konduzzjoni tal-qalb, xokk u koma kienu wkoll irrappurtati. Kienu rappurtati mwiet f'pazjenti wara t-teħid ta' doża waħda akuta ta' diversi grammi ta' lacosamide.

Immaniġjar

M'hemmx antidotu specifiku għal doża eċċessiva b'lacosamide. It-trattament ta' doża eċċessiva b'lacosamide għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' appoġġ u jekk ikun necessarju tista' tinkludi emodjalizi (ara s-sezzjoni 5.2)

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini ta' kontra l-epilessija, mediċini ta' kontra l-epilessija oħra, Kodiċi ATC: N03AX18

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Is-sustanza attiva, lacosamide (R-2-acetamido-N-benzyl-3-methoxypropionamide) hija amino acid funzjonalizzat.

Il-mekkaniżmu preċis li bih lacosamide jagħmel l-effett tiegħu ta' kontra l-epilessija għadu mhux ċar għal kollox.

Studji *in vitro* elettrofizjoloġiċi wrew li lacosamide jinkoraġġixxi selettivament l-inattivazzjoni bil-mod tal-kanali voltage-gated tas-sodju, li jirriżulta fl-istabbiltà tal-membrani newronali ipereċċitabbli.

Effetti farmakodinamiċi

Lacosamide kellu protezzjoni kontra l-aċċessjonijiet f' medda wiesgħa ta' mudelli fl-annimali ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali u primarji ġeneralizzati u ttardja l-iżvilupp tal-kindling.

F'esperimenti mhux kliniċi, lacosamide flimkien ma' levetiracetam, carbamazepine, phenytoin, valproate, lamotrigine, topiramate jew gabapentin wera effetti ta' kontra l-epilessija sinerġistiċi jew addittivi.

Effikaċja klinika u sigurta (aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Popolazzjoni adulta

Monoterapija

L-effikaċja ta' lacosamide b' monoterapija kienet stabbilita f' taqbil mhux inferjuri, double blind ta' grupp parallel, ma' carbamazepine CR f' 886 pazjent ta' 16-il sena 'l fuq b' dijanjozi ġdida jew riċenti ta' epilessija. Il-pazjenti kellhom jipprezentaw b' aċċessjonijiet mhux provokati tat-tip partial onset bi jew minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Il-pazjenti kienu randomizzati għal carbamazepine CR jew lacosamide, provduti bħala pilloli, bi proporzjon ta' 1:1. Id-doża kienet ibbażata fuq rispons għad-doża u kienet fuq medda minn 400 sa 1200 mg/ġurnata għal carbamazepine CR u minn 200 sa 600 mg/ġurnata għal lacosamide. It-tul tat-trattament kien ta' mhux iżjed minn 121 ġimgha skont ir-rispons.

Ir-rati ta' sitt xhur hielsa minn aċċessjonijiet kienu smati għal 89.8% għal pazjenti ttrattati b' lacosamide u 91.1% għal pazjenti fuq carbamazepine CR treated patients billi intużat il-metodu ta' analiżi tas-sopravivenza Kaplan-Meier. Id-differenza assoluta aġġustata bejn it-trattamenti kienet - 1.3% (95 % CI: -5.5, 2.8). L-istimi Kaplan-Meier ta' estimates rati ta' tmax-il xahar hielsa minn aċċessjonijiet kienu ta' 77.8% għal pazjenti ttrattati b' lacosamide u 82.7% għal pazjenti ttrattati b' carbamazepine CR.

Ir-rati ta' sitt xhur hielsa minn aċċessjonijiet f' pazjenti anzjani ta' 65 sena 'l fuq (62 pazjent fuq lacosamide, 57 pazjent fuq carbamazepine CR) kienu simili fiż-żewġ gruppi tat-trattament. Ir-rati kienu wkoll simili għal dawk osservati fil-popolazzjoni kollha kemm hi. Fil-popolazzjoni anzjana, id-doża ta' manteniment ta' lacosamide kienet ta' 200 mg/ġurnata f' 55 pazjent (88.7%), 400 mg/ġurnata f' 6 pazjenti (9.7%) u d-doża eskalat għal 400 mg/ġurnata f' pazjent 1 (1.6%).

Bdil għal monoterapija

L-effikaċja u s-sigurtà ta' lacosamide fil-bdil għal monoterapija kienet mkejla fi studju randomizzat, double-blind, multiċentrali, u kkontrollat bl-istorja. F'dan l-istudju, 425 pazjent ta' 16 sa 70 sena t'età b' aċċessjonijiet tat-tip partial-onset mhux ikkontrollati li jiehdu doži stabbli ta' 1 jew 2 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija mqegħda fis-suq kienu randomizzati li jinbidlu fuq monoterapija b' lacosamide (jew 400 mg/ġurnata jew 300 mg/ġurnata f' proporzjon ta' 3:1). Fil-pazjenti trattati li lestew it-titrazzjoni u bdew innaqqsu l-prodotti ta' kontra l-epilessija (284 u 99 rispettivament), monoterapija kienet mantenuta f' 71.5 % u 70.7 % tal-pazjenti rispettivament għal 57-105 ġurnata (medda ta' 71 ġurnata), fuq il-perjodu ta' osservazzjoni mmirrat ta' 70 ġurnata.

Terapija aġġuntiva

L-effikaċja ta' lacosamide bħala terapija aġġuntiva fid-doži rikkmandati (200 mg/ġurnata, 400 mg/ġurnata) kienet stabbilita fi tlett studji kliniċi, kontrollati mill-placebo, randomized u multiċentrali, b'perjodu ta' manteniment ta' 12-il ġimgha. Lacosamidet 600 mg/ġurnata kien muri effettiv fi studji b' terapija miżjuda kkontrollati, għalkemm l-effikaċja kienet simili għal 400 mg/ġurnata u l-pazjenti x'aktarx inqas ittolleraw din id-doża minhabba reazzjonijiet mhux mixtieqa relatati mas-CNS u dawk gastro-intestinali. Għalhekk, id-doża ta' 600 mg/ġurnata mhix rakkomandat. Id-doża massima rikkmandata hija 400 mg/ġurnata. Dawn l-istudji li inkludew 1,308 pazjenti b' storja ta' medja ta' 23 sena ta' aċċessjonijiet ta' tip *partial onset*, kienu ddiżinjati sabiex jitkejlu l-effikaċja u s-sigurtà ta' lacosamide meta jingħata flimkien ma' 1-3 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f' pazjenti b' aċċessjonijiet mhux kontrollati tat-tip partial onset kemm bi kif ukoll minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Il-proporzjon ta' persuni fuq kollox bi tnaqqis ta' 50% fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet kien ta' 23%, 34%, u 40% għal-placebo, lacosamide 200 mg/ġurnata u lacosamide 400 mg/ġurnata.

Il-farmakokinetika u s-sigurtà ta' doża singola kbira tal-bidu ta' lacosamide għal ġol-vini kienu ddeterminati f' studju multiċentrali, open-label iddisinjat sabiex jkejjel is-sigurtà u t-tollerabbiltà tal-bidu mgħaġġel ta' lacosamide b' doża għal ġol-vini singola kbira tal-bidu (inkluż 200 mg) segwita

minn doża orali darbtejn kuljum (ekwivalenti għad-doża għal ġol-vini) bhala terapija aġġuntiva f'pazjenti adulti ta' 16 sa 60 sena b'aċċessjonijiet partial-onset.

Popolazzjoni pedjatrika

Aċċessjonijiet ta' feġġa parzjali għandhom patofizjoloġija u espressjoni klinika simili fi tfal minn età ta' sentejn u fl-adulti. L-effikaċja ta' lacosamide fi tfal li kellhom sentejn u aktar ġiet estrapolata minn data ta' adolexxenti u adulti b'aċċessjonijiet b'feġġa parzjali, li għalihom kien mistenni rispons simili diment li l-adattamenti tad-doża pedjatrika jkunu ġew stabbiliti (ara s-sezzjoni 4.2) u s-sigurtà tkun intweriet (ara s-sezzjoni 4.8).

L-effikaċja msejsa fuq il-prinċipju tal-estrapolazzjoni ddikjarat hawn fuq ġiet ikkonfermata minn studju kliniku double-blind, randomizzat u kkontrollat bil-plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi ta' 8 ġimgħat segwit minn perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimgħat. Il-pazjenti eliġibbli fuq reġim ta' dożaġġ stabbli ta' bejn 1 u ≤ 3 prodotti mediċinali antiepilettiċi, li esperjenzaw mill-inqas żewġ aċċessjonijiet b'feġġa parzjali matul 1-4 ġimgħat ta' qabel l-eżami b'fażi mingħajr aċċessjonijiet mhux itwal minn 21 jum fil-perjodu ta' 8 ġimgħat qabel id-dhul fil-perjodu ta' linja bażi, ġew randomizzati biex jirċievu jew plaċebo (n=172) jew lacosamide (n=171).

Id-dożaġġ inbeda b'doża ta' 2 mg/kg/jum fil-pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg jew 100 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar f'żewġ dożijiet diviżi. Matul il-perjodu ta' titrazzjoni, id-dożijiet ta' lacosamide ġew aġġustati b'inkrimenti ta' 1 jew 2 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg jew ta' 50 jew 100 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar f'intervalli ta' kull ġimgħa sabiex tintlaħaq il-medda tad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment.

Il-pazjenti kellhom jilhq u l-medda tad-doża fil-mira għall-kategorija ta' piż tal-ġisem tagħhom sal-aħħar 3 ijiem tal-perjodu ta' titrazzjoni sabiex ikunu eliġibbli biex jidhlu fil-perjodu ta' manteniment ta' 10 ġimgħat. Is-sugġetti kellhom jibqgħu fuq doża ta' lacosamide stabbli matul il-perjodu ta' manteniment kollu jew kienu jiġu rtirati u jiddaħhlu f'perjodu ta' blinded taper.

Ġie osservat tnaqqis statistikament sinifikanti ($p=0.0003$) u klinikament rilevanti fil-feġġa parzjali tal-frekwenza ta' aċċessjonijiet f'28 jum mill-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment bejn il-grupp tal-lacosamide u tal-plaċebo. Il-perċentwali ta' tnaqqis fuq il-plaċebo bbażat fuq l-analiżi tal-kovarjanza kien ta' 31.72 % (95 % CI: 16.342,44.277).

B'mod ġenerali, l-proporzjon ta' pazjenti li kellhom mill-inqas tnaqqis ta' 50 % fil-frekwenza ta' feġġa parzjali ta' aċċessjoni f'28 jum mill-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment kien ta' 52.9 % fil-grupp tal-lacosamide meta mqabbel għal 33.3 % fil-grupp tal-plaċebo.

Il-kwalità tal-ħajja evalwata mill-Inventarju tal-Kwalità tal-Ħajja Pedjatrika (Pediatric Quality of Life Inventory) indikat li l-pazjenti kemm tal-grupp tal-lacosamide u tal-plaċebo kellhom kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa simili u stabbli matul il-perjodu ta' trattament kollu.

Effikaċja klinika u sigurtà (aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji)

L-effikaċja ta' lacosamide bhala terapija aġġuntiva f'pazjenti li kellhom 4 snin u aktar b'epilessija idjopatika ġeneralizzata li esperjenzaw aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji (PGTCS) ġiet stabbilita fi studju kliniku randomizzat ta' 24 ġimgħa ta' grupp parallel, double-blind, multiċentrali, u kkontrollat bi plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi storika ta' 12-il ġimgħa, perjodu ta' linja bażi prospettiva ta' 4 ġimgħat u perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgħa (li kien jinkludi perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimgħat u perjodu ta' manteniment ta' 18-il ġimgħa). Il-pazjenti eliġibbli fuq doża stabbli ta' bejn 1 u 3 mediċini antiepilettiċi li esperjenzaw mill-inqas 3 PGTCS iddokumentati matul il-perjodu kkombinat tal-linja bażi ta' 16-il ġimgħa ġew randomizzati fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu lacosamide jew plaċebo (pazjenti fis-sett ta' analiżi shih: lacosamide n=118, plaċebo n=121; minnhom 8 pazjenti fil-grupp ta' età ta' ≥ 4 sa < 12 -il sena u 16-il pazjent fil-medda ta' ≥ 12 sa < 18 -il sena ġew ittrattati b'LCM u 9 u 16-il pazjent, rispettivament, bil-plaċebo). Il-pazjenti ġew ittitrati sad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment ta' 12 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu inqas minn 30 kg, 8 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu minn 30 sa inqas minn 50 kg jew 400 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar.

Varjabbli tal-effikaċja Parametru	Plaċebo N=121	Lacosamide N=118
Żmien għat-tieni PGTCs		
Medjan (jiem)	77.0	-
95% CI	49.0, 128.0	-
Lacosamide – Plaċebo		
Proporzjon tal-Periklu	0.540	
95% CI	0.377, 0.774	
valur p	< 0.001	
Hielsa minn aċċessjonijiet		
L-istima Kaplan-Meier stratifikata (%)	17.2	31.3
95% CI	10.4, 24.0	22.8, 39.9
Lacosamide – Plaċebo		
	14.1	
95% CI	3.2, 25.1	
valur p	0.011	

Nota: Għall-grupp ta' lacosamide, iż-żmien medjan għat-tieni PGTCs ma setax jiġi stmat bil-metodi ta' Kaplan-Meier għax > 50% tal-pazjenti ma kinux esperjenzaw it-tieni PGTCs sa Jum 166.

Is-sejbiet fis-subgrupp pedjatriku kienu konsistenti mar-riżultati tal-popolazzjoni ġenerali għall-punti ahħarin primarji, sekondarji u oħrajn tal-effikaċja.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Lacosamide huwa assorbit rapidament u kompletament wara amministrazzjoni mill-ħalq. Il-bijodisponibbiltà orali ta' lacosamide hija madwar 100%. Wara amministrazzjoni mill-ħalq, il-koncentrazzjonijiet tal-plażma ta' lacosamide mhux mibdul tiżdied malajr u tilhaq C_{max} madwar 0.5 sa 4 sigħat wara d-doża. Lacosamide UCB pilloli u mistura orali huma bio-ekwivalenti. L-ikel ma jaffettwax ir-rata u l-livell ta' assorbiment.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 0.6 L/kg. Lacosamide huwa marbut b'inqas minn 15 % mal-proteini fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

95% tad-doża hija mneħħija fl-awrina bħala lacosamide u prodott tal-metaboliżmu. Il-metaboliżmu ta' lacosamide ma kienx kompletament ikkaratterizzat.

Is-sustanzi prinċipali li kienu eskretti fl-awrina me kienux mibdul in lacosamide (madwar 40% tad-doża) u l-prodott tal-metaboliżmu tiegħu O-desmethyl (inqas minn 30%).

Frazzjoni polari li kienet proposta li tikkonsisti f'derivattivi ta' serine għamlet madwar 20% fl-awrina, imma kienet misjuba biss f'ammonti żgħira (0-2%) fil-plażma umana ta' xi pazjenti. Ammonti żgħira (0.5-2%) ta' prodotti tal-metaboliżmu addizzjonali kienu misjuba fl-awrina.

Data in vitro juri li CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4 jistgħu jikkatalizzaw il-formazzjoni tal-prodott tal-metaboliżmu O-desmethyl iżda l-isoenzyme li prinċipalment jieħu sehem ma ġiex ikkonfermat *in vivo*. Ma kinitx osservata differenza klinikament rilevanti fl-esponiment ta' lacosamide meta tqabbel il-farmakokinetika tiegħu f' metabolizzanti estensivi (EMs, b' CYP2C19 funzjonali) u l-metabolizzanti deboli (PMs, li m'għandhomx CYP2C19 funzjonali). Barra minn dan, studju ta' interazzjoni b'omeprazole (inibitur-CYP 2C19) m'uriex tibdil klinikament rilevanti fil-koncentrazzjonijiet ta' lacosamide fil-plażma li indika li l-importanza ta' dan is-sensjela ta' reazzjonijiet hija żgħira.

Il-koncentrazzjoni tal-plażma ta' O-desmethyl-lacosamide huwa madwar 15% tal-koncentrazzjoni ta' lacosamide fil-plażma. Dan il-prodott prinċipali tal-metaboliżmu m'għandux attività farmakoloġika magħrufa.

Eliminazzjoni

Lacosamide huwa eliminat primarjament miċ-ċirkulazzjoni sistemika b'eskrezzjoni renali u bijotrasformazzjoni. Wara t-tehid orali u minn ġol-vina ta' lacosamide radjutikkettat, madwar 95% tar-radju-attività li ngħatat kienet misjuba fl-awrina u inqas minn 0.5% fl-ippurgar. Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' lacosamide mhux mibdula kienet ta' madwar 13-il siegħa. Il-farmakokinetika hija proporzjonali mad-doża u kostanti maż-żmien, b'varjabilità baxxa kemm fl-istess persuni kif ukoll bejn il-persuni differenti. Wara dożagġ ta' darbtejn kuljum, intlaħqu konċentrazzjoni fil-plażma fi stat fiss, wara perjodu ta' tlett ijiem. Il-konċentrazzjoni fil-plażma żdiedu b'fattur ta' akkumulazzjoni ta' madwar 2.

Doża singola kbira tal-bidu ta' 200 mg twassal għal konċentrazzjonijiet fissi komparabli għat-tehid ta' 100 mg darbtejn kuljum mill-ħalq.

Relazzjoni(-giet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Sess

Studji kliniċi juru li s-sess m'għandux influenza klinikament sinifikanti fuq konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide.

Indeboliment renali

L'AUC ta' lacosamide żdiedet b'madwar 30% f'pazjenti b'indeboliment renali baxx u moderat u 60% f'pazjenti b'indeboliment renali sever u f'pazjenti b'mard renali fl-istadji tal-aħħar fejn hemm bżonn ta' emodijaliżi, meta mqabbel ma' pazjenti f'saħħithom, iżda C_{max} ma ġiex affettwat.

Lacosamide huwa effettivament imneħhi mill-plażma b'emodijaliżi. Wara trattament t'emodijaliżi ta' 4 sigħat, AUC ta' lacosamide kien mnaqqas b'madwar 50%. Għalhekk huwa rikkmandat suppliment fid-dożagġ wara l-emodijaliżi (ara s-sezzjoni 4.2). L-esponiment tal-prodott tal-metaboliżmu O-desmethyl kien miżjud b'diversi drabi f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever. Meta ma kienx hemm emodijaliżi f'pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar fażi, il-livelli kienu oġhla u ziedu kontinwament waqt li ttiehdu kampjuni f'24 siegħa. Mhux magħruf jekk iż-żieda fl-esponiment tal-prodott tal-metaboliżmu f'pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar fażi, jistax jikkawża effetti mhux mixtieqa iżda ma ġiex identifikat ebda attività farmakoloġika tal-prodott tal-metaboliżmu.

Indeboliment tal-fwied

Persuni b'indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh B) wrew konċentrazzjoni oġhla ta' lacosamide fil-plażma (AUC_{norm} madwar 50% oġhla). L-esponiment oġhla kienet dovuta parzjalment għall-funzjoni renali mnaqqsa fil-persuni studjati. It-tnaqqis fil-clearance li ma jsirx fil-kliewi fil-pazjenti fl-istudju, kien stmat li jagħti 20% zieda fl'AUC ta' lacosamide. Il-farmakokinetika ta' lacosamide ma ġiex studjat f'indeboliment sever tal-fwied (ara s-sezzjoni 4.2).

Anzjani (aktar minn 65 sena)

F'studji fl-anzjani, irġiel u nisa inkluż 4 pazjenti > 75 sena, AUC kien rispettivament madwar 30 u 50% oġhla meta mqabbla ma' dak f'irġiel ta' età żgħira. Dan huwa marbut f'parti ma' piż aktar baxx tal-ġisem. Id-differenza normalizzata tal-piż tal-ġisem kienet ta' 26 u 23% rispettivament. Kienet osservata wkoll zieda fil-varjabbiltà ta' esponiment. F'dan l-istudju, it-tneħhija mill-kliewi ta' lacosamide kienet mnaqqsa ftit żgħira biss f'persuni anzjani.

Tnaqqis fid-doża ġenerali mhux meqjus neċessarju, sakemm ma jkunx hemm il-bżonn minħabba tnaqqis fil-funzjoni renali (ara s-sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil farmakokinetiku pedjatriku ta' lacosamide ġie stabbilit f'analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni permezz ta' data mifruxa dwar il-konċentrazzjoni tal-plasma miksuba f'sitt studji kliniċi randomizzati kkontrollati bil-plaċebo u ħames studji open-label f'1655 adult u pazjent pedjatriku b'epilessija b'età ta' bejn xahar u 17-il sena. Tlieta minn dawn l-istudji saru fl-adulti, 7 f'pazjenti pedjatriċi, u 1 f'popolazzjoni mħallta. Id-doži amministrati ta' lacosamide varjaw minn 2 sa 17.8 mg/kg/jum f'tehid darbtejn kuljum, li ma qabżux 600 mg/jum.

L-eliminazzjoni tipika mill-plażma kienet stmata għal 0.46 L/siegħa, 0.81 L/siegħa, 1.03 L/siegħa u 1.34 L/siegħa għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu 10 kg, 20 kg, 30 kg u 50 kg rispettivament. B'pargun għal dan, l-eliminazzjonimill-plażma kienet stmata għal 1.74 L/siegħa fl-adulti (70 kg ta' piż tal-ġisem).

Analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni li użat kampjuni farmakokinetiċi mifruxin mill-istudju dwar il-PGTCS urew esponiment simili f'pazjenti b'PGTCS u f'pazjenti b'aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset'.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

F'studji dwar it-tossiċità, il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide li kien hemm kienu simili jew harira biss oġhla minn dawk osservati f'pazjenti trattati b'lacosamide, li thalli margini baxxi għal esponiment fil-bniedem.

Studju farmakoloġika ta' sigurtà b'teħid ġol-vina ta' lacosamide f'klieb anestetizzati wrew ziediet li jgħaddu fl-interval PR u d-dewmien tal-kumpless QRS u tnaqqis fil-pressjoni tad-demem li huma x'aktarx minħabba azzjoni kardjodepressanti. Dawn it-tibdiliet li jgħaddu bdew fl-istess medda ta' konċentrazzjoni wara d-dożagġ massimu kliniku rrikmandat. F'doži li jingħataw ġol-vina ta' 15-60 mg/kg f'klieb anestetizzati, u f'xadini Cynomolgus, kienu osservati kondittività atrijali u ventrikulari iżjed bil-mod, blokk atrioventrikulari u dissoċjazzjoni.

F'studji dwar l-effett tossiku ta' doži ripetuti, tibdiliet ħfief u reversibli fil-fwied kienu osservati fil-firien minn madwar 3.6 l-darba l-esponiment kliniku. Dawn it-tibdiliet jinkludu zieda fil-piż tal-organi, ipertrofija tal-epatoċiti, zieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' enzimi tal-fwied u zieda fit-total tal-kolesterol u trigliċidi. Minn barra l-ipertrofija tal-epatoċiti, ma deherux tibdiliet istopatoloġiċi oħra. F'studji dwar l-effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp f'annimali gerriema u ġrieden, ma kienux osservati effetti teratoġeniċi imma kien hemm zieda fin-numru ta' frieħ li twieldu mejta u mwiet ta' frieħ fil-perjodu ta' wara t-twelid u tnaqqis żgħir hafna fid-daqs tal-boton u fil-piż tal-frieħ b'doži tossiċi fl-omm fil-firien li jikkorrespondu għal livelli ta' esponiment sistemiki simili għal esponiment kliniku mistenni. Peress li livelli t'esponiment oġhla ma setgħux jiġu studjati fl-annimali, minħabba tossiċità fl-omm, it-tagħrif mhux biżżejjed sabiex juri l-potenzjal għal tossiċità tal-embriju u l-fetu u teratoġeniċità ta' lacosamide.

Studji fil-firien juri li lacosamide u/jew il-prodotti tal-metaboliżmu tiegħu jgħaddu faċilment minn ġol-plaċenta.

F'firien ġuvenili u klieb, it-tipi ta' tossiċità m'humieq differenti mil-lat kwalitattiv minn dawk osservati f'annimali adulti. F'firien ġuvenili, ġie osservat piż tal-ġisem imnaqqas f'livelli ta' esponiment sistemiku simili għall-esponiment kliniku mistenni. Fi klieb ġuvenili, sinjali kliniċi ta' CNS temporanji u relatati mad-doża bdew jiġu osservati f'livelli ta' esponiment sistemiku taħt l-esponiment kliniku mistenni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola

microcrystalline cellulose
hydroxypropylcellulose
hydroxypropylcellulose (low substituted)
silica, colloidal, anhydrous
crospovidone (polyplasdone XL-10 Pharmaceutical Grade)
magnesium stearate

Il-kisja tal-pillola

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksijin b'rita

polyvinyl alcohol

polyethylene glycol 3350
talc
titanium dioxide (E171)
red iron oxide (E172)
black iron oxide (E172)
indigo carmine aluminium lake (E132)

Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksijin b'rita

polyvinyl alcohol
polyethylene glycol 3350
talc
titanium dioxide (E171)
yellow iron oxide (E172)

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksijin b'rita

polyvinyl alcohol
polyethylene glycol 3350
talc
titanium dioxide (E171)
yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), black iron oxide (E172)

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksijin b'rita

polyvinyl alcohol
polyethylene glycol 3350
talc
titanium dioxide (E171)
indigo carmine aluminium lake (E132)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinal m'għandux bżonn kundizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksijin b'rita

Pakketti ta' 14, 28, 56 u 168 pilloli miksija b'rita f'folja tal-PVC/PVDC sigillata b'fojl tal-aluminju.
Pakketti ta 14 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVDC li jistgħu jinqasmu f'dozi singoli sigillata b'fojl tal-aluminju.

Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksijin b'rita

Pakketti ta' 14, 28, 56 u 168 pillola miksija b'rita f'folja tal-PVC/PVDC issigillata b'fojl tal-aluminju.
Pakketti ta' 14 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVDC li jistgħu jinqatgħu f'dozi singoli sigillati b'fojl tal-aluminju.

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksijin b'rita

Pakketti ta' 14, 28 u 56 pillola miksija b'rita f'folja tal-PVC/PVDC issigillata b'fojl tal-aluminju. Pakketti multipli li fihom 168 (3 pakketti ta' 56 pillola) pillola miksija b'rita f'folja tal-PVC/PVDC sigillata b'fojl tal-aluminju.

Pakketti ta' 14 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVDC li jistghu jinqatghu f'dozi singoli sigillati b'fojl tal-aluminju.

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksijin b'rita

Pakketti ta' 14, 28 u 56 pillola miksija b'rita f'folja tal-PVC/PVDC issigillata b'fojl tal-aluminju. Pakketti multipli li fihom 168 (3 pakketti ta' 56 pillola) pillola miksija b'rita f'folja tal-PVC/PVDC sigillata b'fojl tal-aluminju.

Pakketti ta' 14 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVDC li jistghu jinqatghu f'dozi singoli sigillati b'fojl tal-aluminju.

Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġjum

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/004
EU/1/19/1383/005
EU/1/19/1383/006
EU/1/19/1383/007
EU/1/19/1383/008
EU/1/19/1383/009
EU/1/19/1383/010
EU/1/19/1383/011
EU/1/19/1383/012
EU/1/19/1383/013
EU/1/19/1383/014
EU/1/19/1383/015
EU/1/19/1383/016
EU/1/19/1383/017
EU/1/19/1383/018
EU/1/19/1383/019
EU/1/19/1383/020
EU/1/19/1383/021
EU/1/19/1383/022
EU/1/19/1383/023
EU/1/19/1383/024
EU/1/19/1383/025
EU/1/19/1383/026

EU/1/19/1383/027

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Awwissu 2019

Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pakkett tal-bidu tat-trattament (f' adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar u adulti biss)

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksija b'rita
Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksija b'rita
Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksija b'rita
Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 50 mg lacosamide.

Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 100 mg lacosamide.

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg lacosamide.

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 200 mg lacosamide.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli miksija b'rita ovali, jagħtu fir-roża, b'dimensjonijiet ta' madwar 10.4 mm x 4.9 mm, u mnaqqxin b' 'SP' imnaqqxa fuq naħa waħda u '50' fuq in-naħa l-oħra.

Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli miksija b'rita ovali, sofor skuri, b'dimensjonijiet ta' madwar 13.2 mm x 6.1 mm, u mnaqqxin b' 'SP' imnaqqxa fuq naħa waħda u '100' fuq in-naħa l-oħra.

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli miksija b'rita ovali, kulur is-salamur, b'dimensjonijiet ta' madwar 15.1 mm x 7.0 mm, u mnaqqxin b' 'SP' imnaqqax fuq naħa waħda u '150' fuq in-naħa l-oħra.

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli miksija b'rita ovali, blu, b'dimensjonijiet ta' madwar 16.6 mm x 7.8 mm, u mnaqqxin b' 'SP' imnaqqax fuq naħa waħda u '200' fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Lacosamide UCB huwa indikat bħala monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kemm b' ġeneralizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr, f' adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn b' epilessija.

Lacosamide UCB huwa indikat bhala terapija agġuntiva

- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll minghajr, f'adulti, f'adolessenti u tfal mill-età ta' sentejn b'epilessija.
- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji f'adulti, f'adolessenti u tfal mill-età ta' 4 snin b'epilessija idjopatika generalizzata.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

It-tabib għandu jippreskrivi l-aktar formulazzjoni u qawwa xierqa skont il-piż u d-doża.

Lacosamide għandu jittiehed darbtejn kuljum, madwar 12-il siegħa minn xulxin.

Jekk tinqabeż doża, il-pazjent għandu jinghata struzzjonijiet biex jiehu d-doża li jkun qabeż immedjament, u mbagħad sabiex jiehu d-doża li jkun imiss ta' lacosamide fil-hin skadat regolarment. Jekk il-pazjent jinnota d-doża li tkun inqabżet fi żmien 6 sigħat minn dik li jkun imiss, huwa għandu jinghata struzzjonijiet biex jistenna qabel jiehu d-doża li jmiss ta' lacosamide fil-hin skadat regolarment. Il-pazjenti ma għandhomx jieħdu doża doppja.

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti

Monoterapija (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Id-doża rikkmandata tal-bidu hija ta' 50 mg/darbtejn kuljum (100 mg/jum), li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) wara ġimgħa.

Lacosamide jista' jinbeda wkoll b'doża ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) ibbażata fuq l-eżami tat-tabib tat-tnaqqis rikjest tal-frekwenza fl-aċċessjonijiet versus l-effetti mhux mixtieqa potenzjali. Skont ir-rispons u t-tollerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tiżdied aktar f'intervalli ta' ġimgħa b'50 mg darbtejn kuljum (100 mg/ġurnata), sa doża massima rikkmandata ta' 300 mg darbtejn kuljum (600 mg/kuljum).

F'pazjenti li waslu għal doża akbar minn 400 mg/ġurnata u li kellhom bżonn prodott mediċinali ta' kontra l-epilessija addizzjonali, għandha tiġi segwita l-pożoloġija li hija rikkmandata għal terapija agġuntiva hawn taħt.

Terapija agġuntiva (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji)

Id-doża rikkmandata tal-bidu hija ta' 50 mg/darbtejn kuljum (100 mg/jum), li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) wara ġimgħa. Id-doża ta' manteniment tista' tkompli tiġi miżjuda f'intervalli ta' ġimgħa b'50 mg darbtejn kuljum (100 mg/ġurnata) sa doża massima ta' kuljum rakkomandata ta' 200 mg darbtejn kuljum (400 mg) skont ir-rispons u t-tollerabbiltà.

Il-pakkett tal-bidu tat-trattament Lacosamide UCB fih 4 pakketti differenti (wiehed għal kull pillola ta' saħħa differenti) b' 14 il-pillola kull wiehed, għall-ewwel 2 sa 4 ġimgħat ta' terapija skont ir-rispons u t-tollerabbiltà tal-pazjent.

Il-pakketti huma mmarkati b' 'ġimgħa 1(2, 3 jew 4)'.

Fl'ewwel jum tat-trattament, il-pazjent jibda b'pilloli Lacosamide UCB 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum). Waqt it-tieni ġimgħa, il-pazjent jiehu pilloli Lacosamide UCB 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum).

Skont ir-rispons u t-tollerabbiltà, il-pilloli Lacosamide UCB 150 mg jistgħu jittieħdu darbtejn kuljum (300 mg/jum) waqt it-tielet ġimgħa u l-pilloli Lacosamide UCB 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum) waqt ir-raba' ġimgħa.

Twaqqif

Jekk lacosamide jkollu jitwaqqaf, huwa rikkmandat li d-doża titnaqqas gradwalment fi tnaqqis ta' kull ġimgħa ta' 4 mg/kg/jum (għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 50 kg) jew ta' 200 mg/jum (għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 50 kg jew aktar) għal pazjenti li kisbu doża ta' lacosamide ≥ 6 mg/kg/jum jew ≥ 300 mg/jum, rispettivament. Jista' jitqies taper iktar bil-mod fi tnaqqis ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/kg/jum jew 100 mg/jum, jekk ikun medikament meħtieġ.

F'pazjenti li jiżviluppaw aritmija kardijaka serja, għandha ssir valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju kliniku u jekk meħtieġ lacosamide għandu jitwaqqaf.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani ('l fuq minn 65 sena)

M'hemmx bżonn tnaqqis fid-doża f'pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, għandu jitqies it-tnaqqis fil-clearance tal-kliwi b'żieda fil-livelli AUC assoċjat mal-età (ara 'Użu f'pazjenti b'indeboliment renali' hawn fuq u s-sezzjoni 5.2).

Hemm data klinika limitata f'anzjani partikolarment f'doži akbar minn 400 mg/ġurnata (ara s-sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1)

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' aġġustament f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment ħafif jew moderat tal-kliwi ($CL_{CR} > 30$ mL/min). F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew iktar u għal pazjenti adulti b'indeboliment sever tal-kliwi ($CL_{CR} \leq 30$ mL/min) jew b'marda renali tal-aħħar fażi, hija rrakkomandata doża massima ta' 250 mg/kuljum. F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 50 kg b'indeboliment tal-kliwi sever ($CL_{CR} \leq 30$ mL/min) u f'dawk il-pazjenti b'marda renali tal-aħħar fażi, huwa rrakkomandat tnaqqis ta' 25 % tad-doża massima. Għall-pazjenti kollha li jkollhom bżonn id-dijalizi tad-demem, huwa rrikmandat suppliment ta' sa 50% tad-doża tal-ġurnata maqsuma eżatt wara d-dijalizi tad-demem. It-trattament tal-pazjenti bil-mard tal-kliwi fl-aħħar stadju għandu jsir b'kawtela għaliex hemm biss ftit esperjenza klinika u hemm akkumulazzjoni ta' prodott tal-metaboliżmu (li m'għandux attività farmakoloġika magħrufa). F'kull pazjent b'indeboliment tal-kliwi, it-titrazzjoni tad-doża għandha issir b'kawtela (ara s-sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew iktar u għal pazjenti adulti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-fwied hija rrakkomandata doża massima ta' 300 mg/kuljum.

It-titrazzjoni tad-doża f'dawn il-pazjenti għandha issir b'kawtela, wara li jitqies ukoll xi indeboliment renali li jista' jkun hemm. Abbażi ta' data fl-adulti, f'pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 50 kg b'indeboliment tal-fwied moderat, għandu jiġi applikat tnaqqis ta' 25 % tad-doża massima. Il-farmakokinetika ta' lacosamide ma gietx evalwata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara s-sezzjoni 5.2). Lacosamide għandu jingħata lil pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment sever tal-fwied meta l-benefiċċji terapewtiċi mistennija huma akbar mir-riskji possibbli. Id-doża jista' jkun ikollha bżonn tiġi aġġustata waqt li jiġu osservati b'reqqa kemm l-attività tal-marda u l-effetti mhux mixtieqa fil-pazjent.

Popolazzjoni pedjatrika

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar

Id-dożaġġ f'adolexxenti u fi tfal li jiżnu 50 kg jew aktar huwa bħal dak fl-adulti (ara hawn fuq).

Tfal (minn età ta' sentejn) u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

mistura Din il-preżentazzjoni mhijiex xierqa għal din il-kategorija ta' pazjenti.

Tfal iżgħar minn l-età ta' sentejn

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' lacosamide f'tfal taħt l-età ta' sentejn ma ġewx stabbiliti s'issa. M'hemmx data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Lacosamide pilloli miksija b'rita huma għall-użu mill-ħalq. Lacosamide jista' jittiehed kemm mal-ikel kif ukoll mingħajr.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis sezzjoni 6.1.

Blokk atriyoventrikulari (AV) magħruf tat-tieni jew tielet grad.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hsibijiet u mgħiba suwiċidali

Hsibijiet u mgħiba suwiċidali ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati bi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'ħafna indikazzjonijiet. Meta-analiżi ta' studji kliniċi bl-addoċċ u kkontrollati mill-plaċebo ta' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija juri żieda żgħira fir-riskju ta' hsibijiet u mgħiba suwiċidali. Il-mekkanizmu ta' dan ir-riskju mhux magħruf u d-*data* preżenti ma teskludix il-possibbiltà ta' żieda fir-riskju b'lacosamide.

Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu ċċekkjati għal sinjali ta' hsibijiet u mgħiba suwiċidali u għandu jitqies trattament xieraq. Il-pazjenti (u dawk li jieħdu hsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw il-parir li jifittxu parir mediku jekk jiffaċċaw sinjali ta' hsibijiet u mgħiba suwiċidali (ara s-sezzjoni 4.8).

Ritmu u konduzzjoni kardijaċi

Ġie osservat titwil fl-interval PR relatata mad-doża b'lacosamide f'studji kliniċi. Lacosamide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi sottostanti bħal pazjenti bi problemi magħrufa ta' konduzzjoni kardijaka jew mard tal-qalb sever (e.ż. iskemja/infart mijokardijaku, insuffiċjenza tal-qalb, mard tal-qalb strutturali jew kanalopatijikanalopatiji tas-sodju kardijaċi) jew pazjenti ttrattati bi prodotti mediċinali li jaffettwawjaffettwaw il-konduzzjoni kardijaka, inkluż antiarritmiċi u prodotti mediċinali antiepilettiċi li jimblokkawjimblokkaw il-kanal tas-sodju (ara sezzjoni 4.5), kif ukoll f'pazjenti anzjani.

F'dawn il-pazjenti għandha tiġi kkunsidrata li ssir ECG qabel żieda f'doża ta' lacosamide aktar minn 400 mg/ġurnata u wara li lacosamide jiġi miżjud għal steady-state.

Fi studji kliniċi kkontrollati minn plaċebo ta' lacosamide f'pazjenti bl-epilessija, ma kienux irrappurtati fibrillazzjoni atrijali jew tahbit tal-qalb b'mod irregolari; iżda dawn ġew irrappurtati fi studji ta' epilessija open-label u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ġie rrapportat AV blokk (inkluż tat-tieni grad jew AVAV blokk oġġla) fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. F'pazjenti b'kondizzjonijiet, ġiet irrappurtata takiarritmija ventrikolari. F'każijiet rari, dawn l-avvenimenti waslu għalproarritmiċi asistoli, attakk tal-qalb u mewt f'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi sottostanti.

Il-pazjenti jridu jkunu mgħarrfa dwar is-sintomi ta' aritmija kardijaka (pereżempju polz baxx, mgħaġġel jew irregolari, palpatazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, thossok sturdut u hass ħazin. Il-pazjenti jridu jingħataw il-parir biex ifittxu parir mediku immedjat jekk ikun hemm dawn is-sintomi.

Sturdament

It-trattament b'lacosamide huwa assoċjat ma' sturdament li tista' tiżdied l-inciżenja ta' korriment aċċidentali jew waqgħat. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti sakemm isiru familjari mall-effetti potenzjali tal-mediċina (ara s-sezzjoni 4.8).

Potenzjal għal bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi

Ġie rrapportat bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi kemm f'pazjenti adulti kif ukoll f'pazjenti pedjatriċi b'PGTCS, b'mod partikolari waqt it-titrazzjoni. F'pazjenti b'aktar minn tip wieħed ta' aċċessjonijiet, il-benefiċċju osservat tal-kontroll għal tip wieħed ta' aċċessjonijiet għandu jiġi mkejjejjel kontra kwalunkwe aggravar osservat f'tip ieħor ta' aċċessjonijiet.

Potenzjal għal aggravar elettro-kliniku f' sindromi ta' epilessija perdjatrika speċifiċi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' lacosamide f' pazjenti pedjatriċi b' sindromi tal-epilessija li fihom, kollassi fokali u ġeneralizzati jistgħu jeżistu flimkien ma ġewx determinati.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Lacosamide għandu jintuża b'kawtela f' pazjenti li huma trattati b' prodotti mediċinali magħrufa li huma assoċjati ma' titwil fil-PR (inkluż inkluż prodotti mediċinali antiepilettiċi li jimblokkaw il-kanal tas-sodju) u f' pazjentif' pazjenti trattati b' mediċini anti-arritmiċi. Iżda, fi studji kliniċi, analiżi tas-sub-grupp ma identifikax zieda fil-kobor ta' titwil fil-PR f' pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu carbamazepine jew lamotrigine.

Data in vitro

Id-data ġeneralment jissuggerixxi li lacosamide għandu potenzjal baxx għal interazzjoni bejn mediċina u oħra. Studji *in vitro* juru li enzimi CYP1A2, CYP2B9, u CYP2C9 ma kienux indotti u li CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, u CYP2E1 ma kienux inhibiti minn lacosamide fil-koncentrazzjonijiet tal-plażma osservati fl-istudji kliniċi. Studju *in-vitro* jindika li lacosamide ma jiġiex trasportat minn P-glycoprotein fl-imsaren. *Data in vitro* juri li CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4 jistgħu jikkatalizzaw il-formazzjoni tal-metabolit O-desmethyl.

Data in vivo

Lacosamide ma jinhibixxi u ma jindottax CYP2C19 u CYP3A4 sa punt li huwa klinikament rilevanti. Lacosamide ma kellux effett fuq l-AUC ta' midazolam (immetabolizzat b' CYP3A4, lacosamide jingħata 200 mg darbtejn kuljum) imma is- C_{max} ta' midazolam kienet miżjuda ftit (30%). Lacosamide ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' omeprazole (immetabolizzat b' CYP2C19 u CYP3A4, lacosamide jingħata 300 mg darbtejn kuljum).

L-inhibitor ta' CYP2C19 omeprazole (40 mg darba kuljum) ma kellux effett klinikament sinifikanti fuq it-tibdil fl-esponiment ta' lacosamide. Għalhekk, inhibituri moderati ta' CYP2C19, x'aktarx mhumix ser jaffettwaw l-esponiment sistemiku ta' lacosamide sa punt li hu klinikament rilevanti. Huwa rikkmantat li tittiehed attenzjoni waqt trattament flimkien ma' inhibituri b'saħħithom ta' CYP2C9 (e.ż. fluconazole) u CYP3A4 (e.ż. itraconazole, ketoconazole, ritonavir, clarithromycin), li jistgħu jwasslu għal zieda fl-esponiment sistemiku ta' lacosamide. Interazzjonijiet bħal dawn ma ġewx stabbiliti *in vivo* imma huma possibilmment ibbażati fuq *data in vitro*.

Mediċini li jindottaw l-enzimi b' mod b' saħħtu bħal rifampicin u St John's Wort (Hypericum perforatum) jistgħu jnaqqsu moderatament l-esponiment sistemiku ta' lacosamide. Għalhekk, il-bidu jew it-tmiem tat-trattament b' dawn il-mediċini li jindottaw l-enzimi għandu jsir b'kawtela.

Prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija

Fi studji dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott, lacosamide ma kellux effett sinifikanti fuq il-koncentrazzjoni fil-plażma ta' carbamazepine u valproic acid. Il-koncentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide ma kienx affettwat b' carbamazepine u valproic acid. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni fi gruppi ta' età differenti harġet stima li trattament flimkien ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija oħra magħrufa li jindottaw l-enzimi (carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, f' dożi varji) naqset l-esponiment sistemiku totali ta' lacosamide b' 25 % fl-adulti u b' 17 % fil-pazjenti pedjatriċi.

Kontraċettivi orali

Studju dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott wera li ma kien hemm ebda effett klinikament rilevanti bejn lacosamide u l-kontraċettivi orali ethinylestradiol u levonorgestrel. Il-koncentrazzjonijiet ta' progesterone ma kienux affettwati meta l-prodotti mediċinali ngħataw flimkien.

Ohrajn

Studji dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott wrew li lacosamide ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' digoxin. Ma kienx hemm effett klinikament relevanti bejn lacosamide u metformin.

It-tehid flimkien ta' warfarin ma' lacosamide ma jirriżultax f'bidla klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika u farmakodinamika ta' warfarin.

Għalkemm m'hemmx *data* farmakokinetika dwar l-interazzjoni ta' lacosamide flimkien ma' l'alkoħol, ma jistax jiġi eskluż effett farmakodinamiku.

Lacosamide jehel mal-proteġini tad-demem b'rata baxxa ta' 15%. Għalhekk mhux probabli li jkun hemm effetti klinikament relevanti ma' prodotti mediċinali oħra permezz ta' kompetizzjoni għal postijiet fejn jehlu l-proteġini.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

It-tobba għandhom jiddiskutu l-ippjanar tal-familja u l-kontraċezzjoni ma' nisa li jistgħu joħorġu tqal li jkunu qed jieħdu lacosamide (ara Tqala).

Jekk mara tiddeċiedi li toħroġ tqala, l-użu ta' lacosamide għandu jiġi evalwat mill-ġdid b'attenzjoni.

Tqala

Ir-riskju generalment relatat mal-epilessija u ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija

Kien muri li, għall-prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija kollha, l-inċidenza ta' malformazzjonijiet fl-ulied ta' nisa bl-epilessija trattati, hija darbtejn għal tlett darbiet aktar mir-rata ta' madwar 3% fil-popolazzjoni ġenerali. Fil-popolazzjoni fuq trattament, kienet innotata żieda fil-malformazzjonijiet b'politerapija, iżda, għadu mhux ċar kemm dan huwa dovut għat-trattament u/jew il-marda.

Madanakollu, m'għandiex titwaqqaf terapija effettiva ta' kontra l-epilessija, għaliex meta tiggrava l-marda tkun ta' detriment għall-omm u l-fetu.

Riskju relatat ma' lacosamide

M'hemmx tagħrif adegwat fuq l-użu ta' lacosamide f'nisa tqal. Studji fl-animali ma' wrewx effetti teratoġeniċi fuq il-fetu, fil-firien jew fniek, iżda f'dozi tossiċi għall-omm, giet osservata tossiċità fuq l-embriju, fil-firien u fil-fniek (ara s-sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali għal bniedem. Lacosamide m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm mhux ovvjament neċessarju (jekk il-benefiċċju għall-omm jiżboqq ir-riskju potenzjali għal fetu). L'użu ta' dan il-prodott irid jerga'jiġi meqjus sew meta nisa jiddeċiedu li joħorġu tqal.

Treddiegh

Lacosamide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/tfal zghar mhux eskluż. Hu rakkomandat li jitwaqqaf it-treddiegh waqt trattament b'lacosamide.

Fertilità

L'ebda reazzjonijiet avversi fuq il-fertilità maskili jew femminili jeww ir-riproduzzjoni fil-firien ġeww osservati b'dozi li jipproduċu espożizzjonijiet fil-plażma (AUC) sa madwar darbtejn l-AUC tal-plażma fil-bniedem bid-doża massima rikkmandata fil-bniedem (MRHD).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Lacosamide jista' jkollu effett minn zghir għal moderat fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. It-trattament b'lacosamide kien assoċjat ma' sturdament jew vista m'cajpra.

Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux jew ihaddmu magni li jistgħu jkunu perikolużi qabel ma jidraw l-effetti ta' lacosamide fuq il-ħila tagħhom f'dawn l-attivitajjiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Skont l-analizi ta' studji kliniċi ikkontrollati bil-plaċebo dwar terapija aġġuntiva miġbura minn 1,308 pazjent b' aċċessjonijiet tat-tip partial-onset, total ta' 61.9% tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jiehdu lacosamide u 35.2% tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jiehdu l-plaċebo irrapportaw mill-inqas reazzjoni mhux mixtieq wiehed. L-iżjed effett mhux mixtieq ($\geq 10\%$) li ġie rappurtat b'lacosamide kienu sturdament, uġiegh ta' ras, dardir u diplowpja. Dawn hafna drabi kienu effetti hfief għal moderati. Ftit kienu relatati ma-doża u setgħu jittaffew bi tnaqqis fid-doża. L-inċidenza u s-severità ta' effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentrali (CNS) u gastro-intestinali (GI) issoltu naqsu biż-żmien. F'dawn l-istudji kliniċi kkontrollati kollha, ir-rata ta' twaqqif minhabba l-effetti mhux mixtieqa kienet ta' 12.2% għal pazjenti li kienu randomised fuq lacosamide u 1.6% għal pazjenti randomised fuq il-plaċebo. L-iżjed effett mhux mixtieq li wassal għat-twaqqif ta' lacosamide kien sturdament.

Ibbażat fuq l-analizi ta' *data* minn studju kliniku ta' monoterapija mhux inferjuri li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine relaxx ikkontrollat (CR), l-iżjed reazzjonijiet avversi rappurtati frekwentament ($\geq 10\%$) għal lacosamide kienu uġiegh ta' ras u sturdament. Ir-rata ta' twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kien 10.6% għal pazjenti trattati b'lacosamide u 15.6% għal pazjenti trattati b' carbamazepine CR.

Il-profil tas-sigurtà ta' lacosamide rrapurtat fi studju li twettaq f' pazjenti li kellhom 4 snin u aktar b' epilessija idjopatika ġeneralizzata b' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji (PGTCS) kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà rrapurtat fl-istudji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo miġbura dwar aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset'. Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali rrapurtati f' pazjenti b' PGTCS kienu epilessija mijoklonika (2.5% fil-grupp ta' lacosamide u 0% fil-grupp tal-plaċebo) u atassja (3.3% fil-grupp ta' lacosamide u 0% fil-grupp tal-plaċebo). L-aktar reazzjonijiet avversi rrapurtati b' mod frekwenti kienu sturdament u nġhas. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li wasslu għal twaqqif tat-terapija b' lacosamide kienu sturdament u ħsibijiet suwiċidali. Ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet ta' 9.1% fil-grupp ta' lacosamide u 4.1% fil-grupp tal-plaċebo.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taħt turi l-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa li ġew rappurtati fi studji kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenzi ġew definiti bhala: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) u mhux magħruf (ma jistax jiġi kkalkulat mid-*data* disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skont is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema ta' klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Agranulocitozi ⁽¹⁾
Disturbi fis-sistema immuni			Ipersensittività għall-medicina ⁽¹⁾	Reazzjoni tal-medicina b' esinofilja u sintomi sistemici (DRESS) ^(1,2)
Disturbi psikjatriċi		Depressjoni Stat konfużjonali	Aggressjoni Aġitazzjoni ⁽¹⁾	

		Insomnja ⁽¹⁾	Burdata ewforika ⁽¹⁾ Mard psikotiku ⁽¹⁾ Attentat ta' suwiċidju ⁽¹⁾ Ħsibijiet ta' suwiċidju allucinazzjonijiet ⁽¹⁾	
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament Uġiġh ta' ras	Aċċessjonijiet mijokloniċi ⁽³⁾ Atassja Taqlib tal-bilanċ Indeboliment tal-memorja Mard tal-konjizzjoni Ngħas Rogħda Nystagmus Ipoestesja Disartrija Disturbi fl'attnenzjoni Paraestesja	Sinkope ⁽²⁾ Ko-ordinazzjoni abnormali Diskinesja	Konvulsjoni
Disturbi fl-għajnejn	Diplowpja	Vizzjoni mċajpra		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo Tinnitus		
Disturbi fil-qalb			Blokk atriyoventrikulari ^(1,2) Bradikardja ^(1,2) Fibrillazzjoni atrijali ^(1,2) Tahbit atrijali rregolari ^(1,2)	Takiarritmija ventrikolari ⁽¹⁾
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Rimettar Stitikezza Uġiġh ta' gas fl-istonku Dispepsja Ħalq xott Dijareja		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali ⁽²⁾ Żieda fl-enżimi tal-fwied (> 2x ULN) ⁽¹⁾	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Ħakk Raxx ⁽¹⁾	Angjodema ⁽¹⁾ Urtikarja ⁽¹⁾	Sindromu ta' Stevens-Johnson ⁽¹⁾ Nekrolizi tossika epidermali ⁽¹⁾

Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Spażmi muskolari		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Diffikultà fil-mixi Astenja Għajja Irritabilità Thossok fis-sakra		
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Waqgħa Feriti fil-ġilda Kontuzjoni		

⁽¹⁾ Reazzjonijiet avversi li ġew rappurtati f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

⁽²⁾ Ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

⁽³⁾ Irrappurtati fi studji dwar PGTCS.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

L'użu ta' lacosamide huwa assoċjat b'żieda marbuta mad-doża fl-interval PR. Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa assoċjati ma' titwil tal-interval PR (pereżempju blokk atriyoventrikulari, sinkope, bradikardja) jistgħu jseħħu.

Fi studji kliniċi aġġuntivi f'pazjenti epilettiċi, r-rata tal-inċidenza ta' blokk AV tal-ewwel grad rappurtat mhuwiex komuni, 0.7%, 0%, 0.5% u 0% għal lacosamide 200 mg, 400 mg, 600 mg jew placebo, rispettivament. Ma dehrux blokk AV tat-tieni jew oġġla grad f'dawn l-istudji. Izda, kienu rappurtati f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, każijiet bi blokk AV tat-tieni jew t-tielet grad assoċjati ma' trattament b'lacosamide.

Fi studju kliniku ta' monoterapija li tqabbel lacosamide ma' carbamazepine (CR), iż-żieda fl-interval PR kienet komparabbli bejn lacosamide u carbamazepine.

Ir-rata tal-inċidenza ta' sinkope rappurtata fi studji kliniċi miġbura minn terapija aġġuntiva mhux komuni u ma kienitx differenti bejn pazjenti li jbagħtu bl-epilessija (0.1%) trattati b'lacosamide (n=944) u dawk il-pazjenti b'epilessija (0.3%) trattati bil-placebo (n=364). Fi studju kliniku ta' monoterapija li tqabbel lacosamide ma' carbamazepine CR, sinkope kien irrappurtat f'7/444 (1.6%) pazjenti fuq lacosamide u f'1/442 (0.2%) pazjenti fuq carbamazepine CR.

Ma ġewx irrappurtati fibrillazzjoni jew taħbit atrijali rregolari fi studji kliniċi ta' medda qasira; iżda t-tnejn ġew irrappurtati fi studji open-label tal-epilessija u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Abnormalitajiet fil-laboratorju

Abnormalitajiet fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied kienu osservati fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo b'lacosamide f'pazjenti adulti b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset li kienu qegħdin jiehdu minn 1 sa 3 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'daqqa. Livelli għolja ta' ALT sa $\geq 3x$ ULN seħħew f'0.7% (7/935) tal-pazjenti fuq Lacosamide UCB u 0% (0/356) tal-pazjenti fuq placebo.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva f'organi multipli

Sensittività eċċessiva f'organi multipli (bhal Reazzjoni tal-medicina b'Esinofilja u Sintomi sistemici, DRESS) kienu rappurtati f'pazjenti trattati b'xi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija. Dawn ir-reazzjonijiet ivarjaw fl-espressjoni iżda tipikament jipprezentaw ruħhom b'deni u raxx u jistgħu jiġu assoċjati ma' involviment ta' sistemi ta' organi differenti. Lacosamide għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm suspett ta' sensitività eċċessiva f'organi multipli.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' sigurtà ta' lacosamide fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (255 pazjent mill-età ta' xahar sa inqas minn 4 snin u 343 pazjent mill-età ta' 4 snin sa inqas minn 17-il sena) u fi studji kliniċi open-label (847 pazjent mill-età ta' xahar sa inqas minn jew daqs 18-il sena) f'terapija aġġuntiva f'pazjenti pedjatriċi b'aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà osservat fl-adulti. Minhabba li d-*data* disponibbli f'pazjenti pedjatriċi iżgħar mill-età ta' sentejn hija limitata, lacosamide mhux indikat f'din il-medda ta' etajiet.

Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali osservati fil-popolazzjoni pedjatrika kienu deni, nażofaringite, faringite, tnaqqis fl-apetit, imġiba anormali u letarġija. In-nghas ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fil-popolazzjoni pedjatrika ($\geq 1/10$) meta mqabbel mal-popolazzjoni adulta ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$).

Popolazzjoni anzjana

F'studju b'monoterapija li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine CR, it-tipi ta' reazzjonijiet avversi relatati ma' lacosamide f'pazjenti anzjani (≥ 65 sena t'età) jidhru li huma simili għal dawk osservati f'pazjenti t'inqas minn 65 sena. Madanakollu, inċidenza akbar ($\geq 5\%$ differenza) ta' waqgħa, dijarea u roġħda kien rappurtat f'pazjenti anzjani meta mqabbla ma' pazjenti adulti iżgħar. L'izjed reazzjoni avversa relatata mal-qalb rappurtata frekwentament meta mqabbla ma' popolazzjoni adulta iżgħar kienet blokk AV tal-ewwel grad. Dan kien irrappurtat b'lacosamide f'4.8 % (3/62) pazjenti anzjani versus 1.6 % (6/382) f'pazjenti adulti iżgħar. Ir-rata ta' twaqqif minhabba ġrajjet avversi osservata b'lacosamide kienet ta' 21.0 % (13/62) f'pazjenti anzjani versus 9.2 % (35/382) f'pazjenti adulti iżgħar. Dawn id-differenzi bejn anzjani u pazjenti adulti iżgħar kienu simili ma' dawk osservati fil-grupp ta' qbil attiv.

Rappurtagġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Sintomi osservati wara doża akbar aċċidentali jew intenzjonali kienu primarjament assoċjati mas-sistemi tas-CNS u dik gastrointestinali.

- It-tipi ta' reazzjonijiet avversi esperjenzati minn pazjenti esposti għal doži iżjed minn 400 mg sa 800 mgma kienux klinikament differenti minn dawk f'pazjenti li nġhataw doži rrikkmandati ta' lacosamide.
- Reazzjonijiet irrappurtati wara t-teħid ta' iżjed minn 800 mg kienu sturdament, dardir, rimettar, aċċessjonijiet (aċċessjonijiet tat-tip tonic-clonic ġeneralizzat, staus epilepticus). Mard tal-konduzzjoni tal-qalb, xokk u koma kienu wkoll irrappurtati. Kienu rrapportati mwiet f'pazjenti wara t-teħid ta' doża waħda akuta ta' diversi grammi ta' lacosamide.

Immaniġġjar

M'hemmx antidotu specifiku għal doża eċċessiva b'lacosamide. It-trattament ta' doża eċċessiva b'lacosamide għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' appoġġ u jekk ikun necessarju tista' tinkludi emodjalizi (ara s-sezzjoni 5.2)

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini ta' kontra l-epilessija, mediċini ta' kontra l-epilessija oħra, Kodiċi ATC: N03AX18

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Is-sustanza attiva, lacosamide (R-2-acetamido-N-benzyl-3-methoxypropionamide) huwa amino-aċidu funzjonalizzat.

Il-mekkaniżmu preċis li bih lacosamide jagħmel l-effett tiegħu ta' kontra l-epilessija għadu mhux ċar għal kollox.

Studji *in vitro* elettrofizjoloġiċi wrew li lacosamide jinkoraġġixxi selettivament l-inattivazzjoni bil-mod tal-kanali voltage-gated tas-sodju, li jirriżulta fl-istabbiltà tal-membrani newronali ipereċitabbli.

Effetti farmakodinamiċi

Lacosamide kellu protezzjoni kontra l-aċċessjonijiet f' medda wiesgħa ta' mudelli fl-animali ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali u primarji ġeneralizzati u ttardja l-iżvilupp tal-kindling.

F'esperimenti mhux kliniċi, lacosamide flimkien ma' levetiracetam, carbamazepine, phenytoin, valproate, lamotrigine, topiramate jew gabapentin wera effetti ta' kontra l-epilessija sinerġistiċi jew addittivi.

Effikaċja klinika u sigurtà (aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Popolazzjoni adulta

Monoterapija

L-effikaċja ta' lacosamide b' monoterapija kienet stabbilita f' taqbil mhux inferjuri, double blind ta' grupp parallel, ma' carbamazepine CR f' 886 pazjent ta' 16-il sena 'l fuq b' dijanjozi ġdida jew riċenti ta' epilessija. Il-pazjenti kellhom jipprezentaw b' aċċessjonijiet mhux provokati tat-tip partial onset bi jew minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Il-pazjenti kienu randomizzati għal carbamazepine CR jew lacosamide, provduti bħala pilloli, bi proporzjon ta' 1:1. Id-doża kienet ibbażata fuq rispons għad-doża u kienet fuq medda minn 400 sa 1200 mg/ġurnata għal carbamazepine CR u minn 200 sa 600 mg/ġurnata għal lacosamide. It-tul tat-trattament kien ta' mhux iżjed minn 121 ġimgħa skont ir-rispons.

Ir-rati ta' sitt xhur hielsa minn aċċessjonijiet kienu smati għal 89.8% għal pazjenti ttrattati b' lacosamide u 91.1% għal pazjenti fuq carbamazepine CR treated patients billi intużat il-metodu ta' analiżi tas-sopravivenza Kaplan-Meier. Id-differenza assoluta aġġustata bejn it-trattamenti kienet - 1.3% (95 % CI: -5.5, 2.8). L-istimi Kaplan-Meier ta' estimates rati ta' tmax-il xahar hielsa minn aċċessjonijiet kienu ta' 77.8% għal pazjenti ttrattati b' lacosamide u 82.7% għal pazjenti ttrattati b' carbamazepine CR.

Ir-rati ta' sitt xhur hielsa minn aċċessjonijiet f' pazjenti anzjani ta' 65 sena 'l fuq (62 pazjent fuq lacosamide, 57 pazjent fuq carbamazepine CR) kienu simili fiż-żewġ gruppi tat-trattament. Ir-rati kienu wkoll simili għal dawk osservati fil-popolazzjoni kollha kemm hi. Fil-popolazzjoni anzjana, id-doża ta' manteniment ta' lacosamide kienet ta' 200 mg/ġurnata f' 55 pazjent (88.7%), 400 mg/ġurnata f' 6 pazjenti (9.7%) u d-doża eskalat għal 400 mg/ġurnata f' pazjent 1 (1.6%).

Bdil għal monoterapija

L-effikaċja u s-sigurtà ta' lacosamide fil-bdil għal monoterapija kienet mkejila fi studju randomizzat, double-blind, multiċentrali, u kkontrollat bl-istorja. F'dan l-istudju, 425 patients ta' 16 sa 70 sena t'età b' aċċessjonijiet tat-tip partial-onset mhux ikkontrollati li jiehdu doži stabbli ta' 1 jew 2 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija mqegħda fis-suq kienu randomizzati li jinbidlu fuq monoterapija b' lacosamide (jew 400 mg/ġurnata jew 300 mg/ġurnata f' proporzjon ta' 3:1). Fil-pazjenti trattati li lestew it-titrazzjoni u bdew innaqqsu l-prodotti ta' kontra l-epilessija (284 u 99 rispettivament), monoterapija kienet mantenuta f' 71.5 % u 70.7 % tal-pazjenti rispettivament għal 57-105 ġurnata (medda ta' 71 ġurnata), fuq il-perjodu ta' osservazzjoni mmirrat ta' 70 ġurnata.

Terapija aġġuntiva

L-effikaċja ta' lacosamide bhala terapija aġġuntiva fid-dozi rikkmandati (200 mg/ġurnata, 400 mg/ġurnata) kienet stabbilita fi tlett studji kliniċi, kontrollati mill-plaċebo, randomized u multicentrali, b'perjodu ta' manteniment ta' 12-il ġimgha. Lacosamide 600 mg/ġurnata kien muri effettiv fi studji b'terapija miżjuda kkontrollati, għalkemm l-effikaċja kienet simili għal 400 mg/ġurnata u l-pazjenti x'aktarx inqas ittolleraw din id-doża minhabba reazzjonijiet mhux mixtieqa relatati mas-CNS u dawk gastro-intestinali. Għalhekk, id-doża ta' 600 mg/ġurnata mhux rakkomandata. Id-doża massima rikkmandata hija 400 mg/ġurnata. Dawn l-istudji li inkludew 1,308 pazjenti b'storja ta' medja ta' 23 sena ta' aċċessjonijiet ta' tip *partial onset*, kienu ddiżinjati sabiex jitkejlu l-effikaċja u s-sigurtà ta' lacosamide meta jingħata flimkien ma' 1-3 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'pazjenti b'aċċessjonijiet mhux kontrollati tat-tip partial onset kemm bi kif ukoll mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Il-proporzjon ta' persuni fuq kollox bi tnaqqis ta' 50% fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet kien ta' 23%, 34%, u 40% għal-plaċebo, lacosamide 200 mg/ġurnata u lacosamide 400 mg/ġurnata.

Popolazzjoni pedjatrika

Aċċessjonijiet ta' feġġa parzjali għandhom patofizjoloġija u espressjoni klinika simili fi tfal minn età ta' sentejn u fl-adulti. L-effikaċja ta' lacosamide fi tfal li kellhom sentejn u aktar giet estrapolata minn data ta' adolexxenti u adulti b'aċċessjonijiet b'feġġa parzjali, li għalihom kien mistenni rispons simili diment li l-adattamenti tad-doża pedjatrika jkunu ġew stabbiliti (ara s-sezzjoni 4.2) u s-sigurtà tkun intweriet (ara s-sezzjoni 4.8).

L-effikaċja msejsa fuq il-prinċipju tal-estrapolazzjoni ddikjarat hawn fuq giet ikkonfermata minn studju kliniku double-blind, randomizzat u kkontrollat bil-plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi ta' 8 ġimghat segwit minn perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimghat. Il-pazjenti eligibbli fuq reġim ta' dożaġġ stabbli ta' bejn 1 u ≤ 3 prodotti mediċinali antiepilettiċi, li esperjenzaw mill-inqas żewġ aċċessjonijiet b'feġġa parzjali matul 1-4 ġimghat ta' qabel l-eżami b'fażi mingħajr aċċessjonijiet mhux itwal minn 21 jum fil-perjodu ta' 8 ġimghat qabel id-dhul fil-perjodu ta' linja bażi, ġew randomizzati biex jirċievu jew plaċebo (n=172) jew lacosamide (n=171).

Id-dożaġġ inbeda b'doża ta' 2 mg/kg/jum fil-pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg jew 100 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar f'żewġ dozijiet diviżi. Matul il-perjodu ta' titrazzjoni, id-dożijiet ta' lacosamide ġew aġġustati b'inkrimenti ta' 1 jew 2 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg jew ta' 50 jew 100 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar f'intervalli ta' kull ġimgha sabiex tintlaħaq il-medda tad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment.

Il-pazjenti kellhom jilhq u l-medda tad-doża fil-mira għall-kategorija ta' piż tal-ġisem tagħhom sal-aħħar 3 ijiem tal-perjodu ta' titrazzjoni sabiex ikunu eligibbli biex jidhlu fil-perjodu ta' manteniment ta' 10 ġimghat. Is-suġġetti kellhom jibqgħu fuq doża ta' lacosamide stabbli matul il-perjodu ta' manteniment kollu jew kienu jiġu rtirati u jiddaħhlu f'perjodu ta' blinded taper.

Ġie osservat tnaqqis statistikament sinifikanti ($p=0.0003$) u klinikament rilevanti fil-feġġa parzjali tal-frekwenza ta' aċċessjonijiet f'28 jum mill-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment bejn il-grupp tal-lacosamide u tal-plaċebo. Il-perċentwali ta' tnaqqis fuq il-plaċebo bbażat fuq l-analiżi tal-kovarjanza kien ta' 31.72 % (95 % CI: 16.342,44.277).

B'mod ġenerali, l-proporzjon ta' pazjenti li kellhom mill-inqas tnaqqis ta' 50 % fil-frekwenza ta' feġġa parzjali ta' aċċessjoni f'28 jum mill-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment kien ta' 52.9 % fil-grupp tal-lacosamide meta mqabbel għal 33.3 % fil-grupp tal-plaċebo.

Il-kwalità tal-ħajja evalwata mill-Inventarju tal-Kwalità tal-Ħajja Pedjatrika (Pediatric Quality of Life Inventory) indikat li l-pazjenti kemm tal-grupp tal-lacosamide u tal-plaċebo kellhom kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa simili u stabbli matul il-perjodu ta' trattament kollu.

Effikaċja klinika u sigurtà (aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji)

L-effikaċja ta' lacosamide bhala terapija aġġuntiva f'pazjenti li kellhom 4 snin u aktar b'epilessija idjopatika ġeneralizzata li esperjenzaw aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji (PGTCS) giet stabbilita fi studju kliniku randomizzat ta' 24 ġimgha ta' grupp parallel, double-blind, multicentrali, u kkontrollat bi plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi storika ta' 12-il ġimgha, perjodu ta' linja bażi prospettiva ta' 4 ġimghat u perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgha (li

kien jinkludi perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimgħat u perjodu ta' manteniment ta' 18-il ġimgħa). Il-pazjenti eliġibbli fuq doża stabbli ta' bejn 1 u 3 mediċini antiepilettiċi li esperjenzaw mill-inqas 3 PGTCs iddokumentati matul il-perjodu kkombinat tal-linja bażi ta' 16-il ġimgħa ġew randomizzati fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu lacosamide jew placebo (pazjenti fis-sett ta' analiżi sħiħ: lacosamide n=118, placebo n=121; minnhom 8 pazjenti fil-grupp ta' età ta' ≥ 4 sa < 12 -il sena u 16-il pazjent fil-medda ta' ≥ 12 sa < 18 -il sena ġew ittrattati b'LCM u 9 u 16-il pazjent, rispettivament, bil-placebo). Il-pazjenti ġew ittitrati sad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment ta' 12 mg/kg/jum f' pazjenti li jiżnu inqas minn 30 kg, 8 mg/kg/jum f' pazjenti li jiżnu minn 30 sa inqas minn 50 kg jew 400 mg/jum f' pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar.

Varjabbli tal-effikaċja Parametru	Placebo N=121	Lacosamide N=118
Żmien għat-tieni PGTCs		
Medjan (jiem)	77.0	-
95% CI	49.0, 128.0	-
Lacosamide – Placebo		
Proporzjon tal-Periklu	0.540	
95% CI	0.377, 0.774	
valur p	< 0.001	
Ħielsa minn aċċessjonijiet		
L-istima Kaplan-Meier stratifikata (%)	17.2	31.3
95% CI	10.4, 24.0	22.8, 39.9
Lacosamide – Placebo		
	14.1	
95% CI	3.2, 25.1	
valur p	0.011	

Nota: Għall-grupp ta' lacosamide, iż-żmien medjan għat-tieni PGTCs ma setax jiġi stmat bil-metodi ta' Kaplan-Meier għax $> 50\%$ tal-pazjenti ma kinux esperjenzaw it-tieni PGTCs sa Jum 166.

Is-sejbiet fis-subgrupp pedjatriku kienu konsistenti mar-riżultati tal-popolazzjoni ġenerali għall-punti aħħarin primarji, sekondarji u oħrajn tal-effikaċja.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Lacosamide huwa assorbit rapidament u kompletament wara amministrazzjoni mill-ħalq. Il-bijodisponibbiltà orali ta' lacosamide hija madwar 100%. Wara amministrazzjoni mill-ħalq, il-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' lacosamide mhux mibdul tiżdied malajr u tilhaq C_{max} madwar 0.5 sa 4 sigħat wara d-doża. Lacosamide UCB pilloli u mistura orali huma bio-ekwivalenti. L-ikel ma jaffettwax ir-rata u l-livell ta' assorbiment.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 0.6 L/kg. Lacosamide huwa marbut b'inqas minn 15% mal-proteini fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

95% tad-doża hija mneħħija fl-awrina bħala lacosamide u prodott tal-metaboliżmu. Il-metaboliżmu ta' lacosamide ma kienx kompletament ikkaratterizzat.

Is-sustanzi prinċipali li kienu eskretti fl-awrina me kienux mibdul in lacosamide (madwar 40% tad-doża) u l-prodott tal-metaboliżmu tiegħu O-desmethyl (inqas minn 30%).

Frazzjoni polari li kienet proposta li tikkonsisti f'derivattivi ta' serine għamlet madwar 20% fl-awrina, imma kienet misjuba biss f'ammonti żgħir (0-2%) fil-plażma umana ta' xi pazjenti. Ammonti żgħir (0.5-2%) ta' prodotti tal-metaboliżmu addizzjonali kienu misjuba fl-awrina.

Data in vitro juri li CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4 jistgħu jikkatalizzaw il-formazzjoni tal-prodott tal-metabolizmu O-desmethyl iżda l-isoenzyme li prinċiparjament jieħu sehem ma ġiex ikkonfermat *in vivo*. Ma kinitx osservata differenza klinikament rilevanti fl-esponiment ta' lacosamide meta tqabbel il-farmakokinetika tiegħu f' metabolizzanti estensivi (Ems, b' CYP2C19 funzjonali) u l-metabolizzanti deboli (PMs, li m'għandhomx CYP2C19 funzjonali). Barra minn dan, studju ta' interazzjoni b'omeprazole (inibitur-CYP 2C19) m'urietx tibdil klinikament rilevanti fil-konċentrazzjonijiet ta' lacosamide fil-plażma li indika li l-importanza ta' dan is-sensiela ta' reazzjonijiet hija żgħira. Il-konċentrazzjoni tal-plażma ta' O-desmethyl-lacosamide huwa madwar 15% tal-konċentrazzjoni ta' lacosamide fil-plażma. Dan il-prodott prinċipali tal-metabolizmu m'għandux attività farmakoloġika magħrufa.

Eliminazzjoni

Lacosamide huwa eliminat primarjament miċ-ċirkulazzjoni sistemika b'eskrezzjoni renali u bijotrasformazzjoni. Wara t-teħid orali u minn ġol-vina ta' lacosamide radjutikkettat, madwar 95% tar-radju-attività li nġhatat kienet misjuba fl-awrina u inqas minn 0.5% fl-ippurġar. Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' lacosamide kienet ta' madwar 13-il siegħa. Il-farmakokinetika hija proporzjonali mad-doża u kostanti maż-żmien, b'varjabilità baxxa kemm fl-istess persuni kif ukoll bejn il-persuni differenti. Wara dożaġġ ta' darbejn kuljum, intlaħqu konċentrazzjoni fil-plażma fi stat fiss, wara perjodu ta' tlett ijiem. Il-konċentrazzjoni fil-plażma żdiedu b'fattur ta' akkumulazzjoni ta' madwar 2.

Relazzjoni(-jiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Sess

Studji kliniċi juri li s-sess m'għandux influenza klinikament sinifikanti fuq konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide.

Indeboliment renali

L'AUC ta' lacosamide żdiedet b'madwar 30% f'pazjenti b'indeboliment renali baxx u moderat u 60% f'pazjenti b'indeboliment renali sever u f'pazjenti b'mard renali fl-istadji tal-aħħar fejn hemm bżonn ta' emodijaliżi, meta mqabbel ma' pazjenti f'saħħithom, iżda C_{max} ma ġiex affettwat.

Lacosamide huwa effettivament imneħhi mill-plażma b'emodijaliżi. Wara trattament t'emodijaliżi ta' 4 sigħat, AUC ta' lacosamide kien mnaqqas b'madwar 50%. Għalhekk huwa rikkmandat suppliment fid-dożaġġ wara l-emodijaliżi (ara s-sezzjoni 4.2). L-esponiment tal-prodott tal-metabolizmu O-desmethyl kien miżjud b'diversi drabi f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever. Meta ma kienx hemm emodijaliżi f'pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar fażi, il-livelli kienu oġhla u żiedu kontinwament waqt li tteħdu kampjuni f'24 siegħa. Mhux magħruf jekk iż-żieda fl-esponiment tal-prodott tal-metabolizmu f'pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar fażi, jistax jikkawza effetti mhux mixtieqa iżda ma ġiex identifikat ebda attività farmakoloġika tal-prodott tal-metabolizmu.

Indeboliment tal-fwied

Persuni b'indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh B) wrew konċentrazzjoni oġhla ta' lacosamide fil-plażma (AUC_{norm} madwar 50% oġhla). L-esponiment oġhla kienet dovuta parzjalment għall-funzjoni renali mnaqqsa fil-persuni studjati. It-tnaqqis fil-clearance li ma jsirx fil-kliewi fil-pazjenti fl-istudju, kien stmat li jagħti 20% zieda fl' AUC ta' lacosamide. Il-farmakokinetika ta' lacosamide ma ġiex studjata f'indeboliment sever tal-fwied (ara s-sezzjoni 4.2).

Anzjani (aktar minn 65 sena)

F'studji fl-anzjani, irġiel u nisa inkluż 4 pazjenti > 75 sena, AUC kien rispettivament madwar 30 u 50% oġhla meta mqabbla ma' dak f'irġiel ta' età żgħira. Dan huwa marbut f'parti ma' piż aktar baxx tal-ġisem. Id-differenza normalizzata tal-piż tal-ġisem kienet ta' 26 u 23% rispettivament. Kienet osservata wkoll zieda fil-varjabbiltà ta' esponiment. F'dan l-istudju, it-tneħħija mill-kliewi ta' lacosamide kienet mnaqqsa ftit żgħira biss f'persuni anzjani.

Tnaqqis fid-doża ġenerali mhux meqjus neċessarju, sakemm ma jkunx hemm il-bżonn minhabba tnaqqis fil-funzjoni renali (ara s-sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil farmakokinetiku pedjatriku ta' lacosamide ġie stabbilit f' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni permezz ta' *data* mifruxa dwar il-konċentrazzjoni tal-plasma miksuba f' sitt studji kliniċi randomizzati ikkontrollati bil-plaċebo u hames studji open-label f' 1655 adult u pazjent pedjatriku b' epilessija b' età ta' bejn xahar u 17-il sena. Tlieta minn dawn l-istudju saru fl-adulti, 7 f' pazjenti pedjatriċi u 1 f' popolazzjoni mħallta. Id-dożi amministrati ta' lacosamide varjaw minn 2 sa 17.8 mg/kg/jum f' tehid darbtejn kuljum, li ma qabzux 600 mg/jum.

L-eliminazzjoni tipika mill-plażma kienet stmata għal 0.46 L/siegħa, 0.81 L/siegħa, 1.03 L/siegħa u 1.34 L/siegħa għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu 10 kg, 20 kg, 30 kg u 50 kg rispettivament. B' pargun għal dan, l-eliminazzjoni mill-plażma kienet stmata għal 1.74 L/siegħa fl-adulti (70 kg ta' piż tal-ġisem).

Analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni li użat kampjuni farmakokinetiċi mifruxin mill-istudju dwar il-PGTCS urew esponiment simili f' pazjenti b' PGTCS u f' pazjenti b' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset'.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

F' studji dwar it-tossicità, il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide li kien hemm kienu simili jew ħarira biss oġġla minn dawk osservati f' pazjenti trattati b' lacosamide, li tħalli margini baxxi għal esponiment fil-bniedem.

Studju farmakoloġika ta' sigurtà b' tehid ġol-vina ta' lacosamide f' klieb anestetizzati wrew żiediet li jgħaddu fl-interval PR u d-dewmien tal-kumpless QRS u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi li huma x' aktarx minħabba azzjoni kardjodepressanti. Dawn it-tibdiliet li jgħaddu bdew fl-istess medda ta' konċentrazzjoni wara d-dożaġġ massimu kliniku rrikkmandat. F' doži li jingħataw ġol-vina ta' 15-60 mg/kg f' klieb anestetizzati, u f' xadini Cynomolgus, kienu osservati kondittività atrijali u ventrikulari iżjed bil-mod, blokk atrioventrikulari u dissoċjazzjoni.

F' studji dwar l-effett tossiku ta' doži ripetuti, tibdiliet ħfief u reversibbli fil-fwied kienu osservati fil-firien minn madwar 3.6 l-darba l-esponiment kliniku. Dawn it-tibdiliet jinkludu żieda fil-piż tal-organi, ipertrofija tal-epatoċiti, żieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' enzimi tal-fwied u żieda fit-total tal-kolesterol u trigliċidi. Minn barra l-ipertrofija tal-epatoċiti, ma deherux tibdiliet istopatoloġiċi oħra. F' studji dwar l-effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp f' annimali gerriema u ġrieden, ma kienux osservati effetti teratoġeniċi imma kien hemm żieda fin-numru ta' frieħ li twieldu mejta u mwiet ta' frieħ fil-perjodu ta' wara t-twelid u tnaqqis żgħir ħafna fid-daqs tal-boton u fil-piż tal-frieħ b' doži tossiċi fl-omm fil-firien li jikkorrespondu għal livelli ta' esponiment sistemiċi simili għal esponiment kliniku mistenni. Peress li livelli t' esponiment oġġla ma setgħux jiġu studjati fl-annimali, minħabba tossicità fl-omm, it-tagħrif mhux biżżejjed sabiex juri l-potenzjal għal tossicità tal-embriju u l-fetu u teratoġenicità ta' lacosamide.

Studji fil-firien juri li lacosamide u/jew il-prodotti tal-metabolizmu tiegħu jgħaddu faċilment minn ġol-plaċenta.

F' firien ġuvenili u klieb, it-tipi ta' tossicità m' humiex differenti mil-lat kwalitattiv minn dawk osservati f' annimali adulti. F' firien ġuvenili, ġie osservat piż tal-ġisem imnaqqas f' livelli ta' esponiment sistemiku simili għall-esponiment kliniku mistenni. Fi klieb ġuvenili, sinjali kliniċi ta' CNS temporanji u relatati mad-doża bdew jiġu osservati f' livelli ta' esponiment sistemiku taħt l-esponiment kliniku mistenni.

6. TAGHRIF FARMACĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola

microcrystalline cellulose
hydroxypropylcellulose
hydroxypropylcellulose (low substituted)
silica, colloidal, anhydrous
crospovidone (polyplasdone XL-10 Pharmaceutical Grade)

magnesium stearate

Il-kisja tal-pillola

polyvinyl alcohol
polyethylene glycol 3350
talc
titanium dioxide (E171)

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksijin b'rita: red iron oxide (E172), black iron oxide (E172), indigo carmine aluminium lake (E132)

Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksijin b'rita: yellow iron oxide (E172)

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksijin b'rita: yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), black iron oxide (E172)

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksijin b'rita: indigo carmine aluminium lake (E132)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja tal-PVC/PVDC sigillata b'fojl tal-aluminju.

Il-pakkett tal-bidu tat-trattament fih 4 kaxxi, kull kaxxa b'14-il pillola Lacosamide UCB miksija b'rita ta' 50 mg, 100 mg, 150 mg u 200 mg.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġjum

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/028

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Awwissu 2019

Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 10 mg/mL mistura

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' mistura fih 10 mg lacosamide.
Flixxun wiehed ta' 200 mL fih 2,000 mg lacosamide.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull mL ta' mistura Lacosamide UCB fiha 187 mg sorbitol (E420), 2.60 mg sodium methylparahydroxybenzoate (E219), 2.14 mg propylene glycol (E1520), 1.42 mg sodium u 0.032 mg aspartame (E951).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Mistura.

Likwidu ċar, kemmxejn magħqud, bla kulur għal safra fil-kannella.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Lacosamide UCB huwa indikat bħala monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr, f'adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn b'epilessija.

Lacosamide UCB huwa indikat bħala terapija aġġuntiva

- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr, f'adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn b'epilessija.
- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji f'adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' 4 snin b'epilessija idjopatika generalizzata.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

It-tabib għandu jippreskrivi l-aktar formulazzjoni u qawwa xierqa skont il-piż u d-doża.

Il-pożoloġija rakkomandata għal adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn hija miġbura fil-qosor fit-tabella li ġejja.

Lacosamide għandu jittiehed darbtejn kuljum madwar 12-il siegħa minn xulxin.

Jekk tinqabeż doża, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex jieħu d-doża li jkun qabeż immedjatament, u mbagħad sabiex jieħu d-doża li jkun imiss ta' lacosamide fil-ħin skedat regolarment. Jekk il-pazjent jinnota d-doża li tkun inqabżet fi żmien 6 sigħat minn dik li jkun imiss, huwa għandu jingħata struzzjonijiet biex jistenna qabel jieħu d-doża li jmiss ta' lacosamide fil-ħin skedat regolarment. Il-pazjenti ma għandhomx jieħdu doża doppja.

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti		
Doża tal-bidu	Titrazzjoni (passi inkrementali)	Doża massima rakkomandata
Monoterapija: 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum) jew 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) Terapija aġġuntiva: 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum)	50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum) f'intervalli ta' kull ġimgha	Monoterapija: sa 300 mg darbtejn kuljum (600 mg/jum) Terapija aġġuntiva: sa 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum)
Dożaġġ inizjali alternat* (Jekk applikabbli): Doża kbira tal-bidu waħda ta' 200 mg segwita minn 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum)		
<small>* Doża kbira tal-bidu tista' tinbeda f'pazjenti f'sitwazzjonijiet meta t-tabib jiddetermina li huwa ġġustifikat il-ksib rapidu ta' koncentrazzjoni fil-plażma fi stat fiss ta' lacosamide u effett terapewtiku. Għandu jinghata taht superviżjoni medika b'kunsiderazzjoni tal-potenzjal għal żieda fl-inċidenza ta' aritmija kardijaka serja u reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali (ara sezzjoni 4.8). L-għoti ta' doża kbira tal-bidu ma ġiex studjat f'kundizzjonijiet akuti bħal status epileptikus.</small>		

Tfal mill-età ta' sentejn u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg		
Doża tal-bidu	Titrazzjoni (passi inkrementali)	Doża massima rakkomandata
Monoterapija u Terapija aġġuntiva: 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum)	1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) f'intervalli ta' kull ġimgha	Monoterapija: - sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 10 kg sa < 40 kg - sa 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 40 kg sa < 50 kg
		Terapija aġġuntiva: - sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 10 kg sa < 20 kg - sa 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 20 kg sa < 30 kg - sa 4 mg/kg darbtejn kuljum (8 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 30 kg sa < 50 kg

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti

Monoterapija (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Id-doża rikkmandata tal-bidu hija ta' 50 mg/darbtejn kuljum (100 mg/jum), li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) wara ġimgha.

Lacosamide jista' jinbeda wkoll b'doża ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) ibbażata fuq l-eżami tat-tabib tat-tnaqqis rikjest tal-frekwenza fl-aċċessjonijiet versus l-effetti mhux mixtieqa potenzjali. Skont ir-rispons u t-tolerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tiżdied aktar f'intervalli ta' ġimgha b'50 mg darbtejn kuljum (100 mg/ġurnata), sa doża massima rakkomandata ta' 300 mg darbtejn kuljum (600 mg/kuljum).

F'pazjenti li waslu għal doża akbar minn 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/ġurnata) u li kellhom bżonn prodotti medicinali ta' kontra l-epilessija addizzjonali, għandha tiġi segwita l-pożoloġja li hija rikkmandata għal terapija aġġuntiva hawn taht.

Terapija aġġuntiva (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji)

Id-doża rrikmandata tal-bidu hija ta' 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum), li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) wara ġimgħa.

Id-doża ta' manteniment tista' tkompli tiġi miżjuda f'intervalli ta' ġimgħa b'50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum) sa doża massima rrikmandata ta' kuljum ta' 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum) skont ir-rispons u t-tollerabbiltà.

Tfal minn età ta' sentejn u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

Id-doża tiġi ddeterminata abbażi tal-piż tal-ġisem. Għalhekk huwa rakkomandat li t-trattament jinbeda bil-mistura u jinqueleb għall-pilloli, jekk dan ikun mixtieq. Meta tiġi preskritta l-mistura, id-doża għandha tiġi espressa fil-volum (mL) milli fil-piż (mg).

Monoterapija (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 2 mg/kg darbtejn kuljum (4 mg/kg/jum) wara ġimgħa.

Skont ir-rispons u t-tollerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tkompli tiżdied b'1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) kull ġimgħa. Id-doża għandha tiżdied bil-mod sakemm jinkiseb l-aħjar rispons. Għandha tintuża d-doża effettiva l-aktar baxxa. Fi tfal li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 40 kg, hija rakkomandata doża massima sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum). Fi tfal li jiżnu minn 40 sa taht 50 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum).

It-tabelli ta' hawn taht jipprovdu eżempji ta' volumi ta' mistura għal kull teħid skont id-doża preskritta u l-piż tal-ġisem. Il-volum preċiż tal-mistura għandu jiġi kkalkulat skont il-piż tal-ġisem eżatt tal-wild. Il-volum ikkalkulat għandu jitqarreb għall-eqreb inkrement gradwat tal-apparat tal-kejl. Jekk il-volum ikkalkulat ikun ekwidistanti bejn iż-żewġ inkrementi gradwati, għandu jintuża l-inkrement gradwat akbar (ara Metodu ta' kif għandu jingħata).

Doži ta' monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal mill-età ta' sentejn li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 40 kg

Ġimgha	Ġimgha 1	Ġimgha 2	Ġimgha 3	Ġimgha 4	Ġimgha 5	Ġimgha 6
Doża preskritta	0.1 mL/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 mL/kg (2 mg/kg)	0.3 mL/kg (3 mg/kg)	0.4 mL/kg (4 mg/kg)	0.5 mL/kg (5 mg/kg)	0.6 mL/kg (6 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Apparat rakkomandat: siringa ta' 10 mL għal volum bejn 1 mL u 20 mL *tazza tal-kejl ta' 30 mL għal volum aktar minn 20 mL						
Piż	Volum mogħti					
10 kg	1 mL (10 mg)	2 mL (20 mg)	3 mL (30 mg)	4 mL (40 mg)	5 mL (50 mg)	6 mL (60 mg)
15 kg	1.5 mL (15 mg)	3 mL (30 mg)	4.5 mL (45 mg)	6 mL (60 mg)	7.5 mL (75 mg)	9 mL (90 mg)
20 kg	2 mL (20 mg)	4 mL (40 mg)	6 mL (60 mg)	8 mL (80 mg)	10 mL (100 mg)	12 mL (120 mg)
25 kg	2.5 mL (25 mg)	5 mL (50 mg)	7.5 mL (75 mg)	10 mL (100 mg)	12.5 mL (125 mg)	15 mL (150 mg)
30 kg	3 mL (30 mg)	6 mL (60 mg)	9 mL (90 mg)	12 mL (120 mg)	15 mL (150 mg)	18 mL (180 mg)
35 kg	3.5 mL (35 mg)	7 mL (70 mg)	10.5 mL (105 mg)	14 mL (140 mg)	17.5 mL (175 mg)	21 mL* (210 mg)
Għal volum bejn 1 mL u 20 mL, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex juża s-siringa orali ta' 10 mL. * Għal volum ta' aktar minn 20 mL, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex juża t-tazza tal-kejl ta' 30 mL.						

Doži ta' monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 40 kg sa inqas minn 50 kg⁽¹⁾

Ġimgha	Ġimgha 1	Ġimgha 2	Ġimgha 3	Ġimgha 4	Ġimgha 5
Doża preskritta	0.1 mL/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 mL/kg (2 mg/kg)	0.3 mL/kg (3 mg/kg)	0.4 mL/kg (4 mg/kg)	0.5 mL/kg (5 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Apparat rakkomandat: siringa ta' 10 mL għal volum bejn 1 mL u 20 mL *tazza tal-kejl ta' 30 mL għal volum aktar minn 20 mL					
Piż	Volum mogħti				
40 kg	4 mL (40 mg)	8 mL (80 mg)	12 mL (120 mg)	16 mL (160 mg)	20 mL (200 mg)
45 kg	4.5 mL (45 mg)	9 mL (90 mg)	13.5 mL (135 mg)	18 mL (180 mg)	22.5 mL* (225 mg)
⁽¹⁾ Id-dożagġ fl-adolexxenti ta' 50 kg jew aktar huwa l-istess bħal fl-adulti.					
Għal volum bejn 1 mL u 20 mL, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex juża s-siringa orali ta' 10 mL. * Għal volum ta' aktar minn 20 mL, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex juża t-tazza tal-kejl ta' 30 mL.					

Terapija aġġuntiva (fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi generalizzati primarji minn età ta' 4 snin jew fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' mill-età ta' sentejn)
Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 2 mg/kg darbtejn kuljum (4 mg/kg/jum) wara ġimgha.

Skont ir-rispons u t-tollerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tkompli tizdied b' 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) kull ġimgħa. Id-doża għandha tiġi aġġustata bil-mod sakemm jinkiseb l-aħjar rispons. Għandha tintuża d-doża effettiva l-aktar baxxa. Minhabba żieda fit-tneħħija meta mqabbel mal-adulti, fi tfal li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 20 kg, hija rakkomandata doża massima sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum). Fi tfal li jiżnu minn 20 sa taħt 30 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) u fi tfal li jiżnu minn 30 sa taħt 50 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 4 mg/kg darbtejn kuljum (8 mg/kg/jum), għalkemm fi studji open-label (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2), intużat doża sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum) minn għadd żgħir ta' tfal f'dan l-aħhar grupp.

It-tabelli ta' hawn taħt jipprovdu eżempji ta' volumi ta' mistura għal kull tehid skont id-doża preskritta u l-piż tal-ġisem. Il-volum preċiż tal-mistura għandu jiġi kkalkulat skont il-piż tal-ġisem eżatt tal-wild. Il-volum ikkalkulat għandu jitqarreb għall-eqreb inkrement gradwat tal-apparat tal-kejl. Jekk il-volum ikkalkulat ikun ekwidistanti bejn iż-żewġ inkrementi gradwati, għandu jintuża l-inkrement gradwat akbar.

Doži ta' terapija aġġuntiva **li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum** għal tfal mill-età ta' sentejn li **jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 20 kg**

Ġimgħa	Ġimgħa 1	Ġimgħa 2	Ġimgħa 3	Ġimgħa 4	Ġimgħa 5	Ġimgħa 6
Doża preskritta	0.1 mL/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 mL/kg (2 mg/kg)	0.3 mL/kg (3 mg/kg)	0.4 mL/kg (4 mg/kg)	0.5 mL/kg (5 mg/kg)	0.6 mL/kg (6 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Apparat rakkomandat:			siringa ta' 10 mL għal volum bejn 1 mL u 20 mL			
Piż	Volum mogħti					
10 kg	1 mL (10 mg)	2 mL (20 mg)	3 mL (30 mg)	4 mL (40 mg)	5 mL (50 mg)	6 mL (60 mg)
12 kg	1.2 mL (12 mg)	2.4 mL (24 mg)	3.6 mL (36 mg)	4.8 mL (48 mg)	6 mL (60 mg)	7.2 mL (72 mg)
14 kg	1.4 mL (14 mg)	2.8 mL (28 mg)	4.2 mL (42 mg)	5.6 mL (56 mg)	7 mL (70 mg)	8.4 mL (84 mg)
15 kg	1.5 mL (15 mg)	3 mL (30 mg)	4.5 mL (45 mg)	6 mL (60 mg)	7.5 mL (75 mg)	9 mL (90 mg)
16 kg	1.6 mL (16 mg)	3.2 mL (32 mg)	4.8 mL (48 mg)	6.4 mL (64 mg)	8 mL (80 mg)	9.6 mL (96 mg)
18 kg	1.8 mL (18 mg)	3.6 mL (36 mg)	5.4 mL (54 mg)	7.2 mL (72 mg)	9 mL (90 mg)	10.8 mL (108 mg)

Doži ta' terapija aġġuntiva li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 20 kg sa inqas minn 30 kg

Ġimgha	Ġimgha 1	Ġimgha 2	Ġimgha 3	Ġimgha 4	Ġimgha 5
Doża preskritta	0.1 mL/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 mL/kg (2 mg/kg)	0.3 mL/kg (3 mg/kg)	0.4 mL/kg (4 mg/kg)	0.5 mL/kg (5 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Apparat rakkomandat: siringa ta' 10 mL għal volum bejn 1 mL u 20 mL					
Piż	Volum mogħti				
20 kg	2 mL (20 mg)	4 mL (40 mg)	6 mL (60 mg)	8 mL (80 mg)	10 mL (100 mg)
22 kg	2.2 mL (22 mg)	4.4 mL (44 mg)	6.6 mL (66 mg)	8.8 mL (88 mg)	11 mL (110 mg)
24 kg	2.4 mL (24 mg)	4.8 mL (48 mg)	7.2 mL (72 mg)	9.6 mL (96 mg)	12 mL (120 mg)
25 kg	2.5 mL (25 mg)	5 mL (50 mg)	7.5 mL (75 mg)	10 mL (100 mg)	12.5 mL (125 mg)
26 kg	2.6 mL (26 mg)	5.2 mL (52 mg)	7.8 mL (78 mg)	10.4 mL (104 mg)	13 mL (130 mg)
28 kg	2.8 mL (28 mg)	5.6 mL (56 mg)	8.4 mL (84 mg)	11.2 mL (112 mg)	14 mL (140 mg)

Doži ta' terapija aġġuntiva li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 30 kg sa inqas minn 50 kg

Ġimgha	Ġimgha 1	Ġimgha 2	Ġimgha 3	Ġimgha 4
Doża preskritta	0.1 mL/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 mL/kg (2 mg/kg)	0.3 mL/kg (3 mg/kg)	0.4 mL/kg (4 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Apparat rakkomandat: siringa ta' 10 mL għal volum bejn 1 mL u 20 mL				
Piż	Volum mogħti			
30 kg	3 mL (30 mg)	6 mL (60 mg)	9 mL (90 mg)	12 mL (120 mg)
35 kg	3.5 mL (35 mg)	7 mL (70 mg)	10.5 mL (105 mg)	14 mL (140 mg)
40 kg	4 mL (40 mg)	8 mL (80 mg)	12 mL (120 mg)	16 mL (160 mg)
45 kg	4.5 mL (45 mg)	9 mL (90 mg)	13.5 mL (135 mg)	18 mL (180 mg)

Bidu ta' trattament b'lacosamide b'doża kbira tal-bidu (monoterapija inizjali jew bdil għal monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew terapija aġġuntiva fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew terapija aġġuntiva fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji)

F'adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti, it-trattament b'lacosamide jista' jinbeda wkoll b'doża singola kbira fil-bidu ta' 200 mg, segwita madwar 12-il siegħa wara b'doża ta' manteniment ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/gurnata). Aġġustamenti fid-doži sussekweni għandhom isiru skont ir-rispons u t-tollerabbiltà individwali kif deskrit hawn fuq. Doża kbira tal-bidu tista' tintuża f'pazjenti f'sitwazzjonijiet fejn it-tabib jiddeċiedi li hemm bżonn li jintlaħqu malajr konċentrazzjoni fissa ta' lacosamide fil-plażma u effett terapewtiku. Għandha tingħata taht superviżzjoni medika b'konsiderazzjoni għall-potenzjal ta' zieda fl-inċidenza ta' aritmija kardijaka serja u reazzjonijiet

mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentrali (ara s-sezzjoni 4.8). It-teħid ta' doża kbira tal-bidu ma għietx studjata f'kondizzjonijiet akuti b'hal-stat epilettiku.

Twaqqif

Jekk lacosamide jkollu jitwaqqaf, huwa rrikmandat li d-doża tinaqqas gradwalment gradwalment fi tnaqqis ta' kull ġimgħa ta' 4 mg/kg/jum (għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 50 kg) jew ta' 200 mg/jum (għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 50 kg jew aktar) għal pazjenti li kisbu doża ta' lacosamide ≥ 6 mg/kg/jum jew ≥ 300 mg/jum, rispettivament. Jista' jitqies taper iktar bil-mod fi tnaqqis ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/kg/jum jew 100 mg/jum, jekk ikun medikament meħtieġ. F'pazjenti li jiżviluppaw aritmija kardijaka serja, għandha ssir valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju kliniku u jekk meħtieġ lacosamide għandu jitwaqqaf.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani ('l fuq minn 65 sena)

M'hemmx bżonn tnaqqis fid-doża f'pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, għandu jitqies it-tnaqqis fil-clearance tal-kliwi b'zieda fil-livelli AUC assoċjat ma' zieda fl-età (ara 'Użu f'pazjenti b'indeboliment renali' hawn fuq u s-sezzjoni 5.2).

Hemm *data* klinika limitata f'anzjani partikolarment f'doži akbar minn 400 mg/gurnata (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1)

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' aġġustament f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment ħafif jew moderat tal-kliwi ($CL_{CR} > 30$ mL/min). F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew aktar u f'pazjenti adulti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-kliwi, tista' tiġi kkunsidrata doża kbira tal-bidu ta' 200 mg iżda għandha tingħata attenzjoni meta d-doża tkompli tiġi titrata (> 200 mg kuljum). Doża massima ta' 250 mg/gurnata hija rakkomandata għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew aktar jew f'pazjenti adulti b'indeboliment sever tal-kliwi ($CL_{CR} \leq 30$ mL/min) jew b'mard tal-kliwi fl-aħħar fażi u trid tittiehed attenzjoni meta tiġi titrata d-doża. Jekk tkun indikata doża kbira tal-bidu, għandha tintuża doża tal-bidu ta' 100 mg segwita b'doża ta' 50 mg darbtejn kuljum għall-ewwel ġimgħa. F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 50 kg b'indeboliment tal-kliwi sever ($CL_{CR} \leq 30$ mL/min) u f'dawk il-pazjenti b'marda renali tal-aħħar fażi, huwa rakkomandat tnaqqis ta' 25 % tad-doża massima. Għall-pazjenti kollha li jkollhom bżonn id-dijalizi tad-dem, huwa rrikmandat suppliment ta' sa 50% tad-doża tal-gurnata maqsuma eżatt wara d-dijalizi tad-dem.

It-trattament tal-pazjenti bil-mard tal-kliwi fl-aħħar stadju għandu jsir b'kawtela għaliex hemm biss ftit esperjenza klinika u hemm akkumulazzjoni ta' prodott tal-metabolizmu (li m'għandux attività farmakoloġika magħrufa).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew iktar u għal pazjenti adulti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-fwied hija rakkomandata doża massima ta' 300 mg/kuljum.

It-titrazzjoni tad-doża f'dawn il-pazjenti għandha issir b'kawtela, wara li jitqies ukoll xi indeboliment renali li jista' jkun hemm. F'adolesxenti u adulti li jiżnu 50 kg jew iktar, doża kbira tal-bidu ta' 200 mg tista' tiġi kkunsidrata, iżda għandha tingħata attenzjoni meta d-doża tkompli tiġi titrata (> 200 mg kuljum). Abbażi ta' *data* fl-adulti, f'pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 50 kg b'indeboliment tal-fwied moderat, għandu jiġi applikat tnaqqis ta' 25 % tad-doża massima. Il-farmakokinetika ta' lacosamide ma għietx evalwata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara s-sezzjoni 5.2). Lacosamide għandu jingħata lil pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment sever tal-fwied meta l-benefiċċji terapewtiċi mistennija huma akbar mir-riskji possibbli. Id-doża jista' jkun ikollha bżonn tiġi aġġustata waqt li jiġu osservati attentament l-attività tal-marda u l-effetti mhux mixtieqa fil-pazjent.

Popolazzjoni pedjatrika

Lacosamide mhux rakkomandat għal użu fi tfal taħt l-età ta' 4 snin fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji u taħt l-età ta' sentejn fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' peress li hemm *data* limitata dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dawn il-gruppi ta' età.

Doża kbira tal-bidu

L-ghoti ta' doża kbira tal-bidu ma ġiex studjat fit-tfal. L-użu ta' doża kbira tal-bidu mhuwiex rakkomandat f'adolesxenti u fi tfal li jiżnu inqas minn 50 kg.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-mistura Lacosamide trid tittieħed b'mod orali.

Il-flixkun li fih il-mistura Lacosamide UCB għandu jithawwad sew qabel l-użu. Lacosamide jista' jittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Lacosamide mistura hija pprovduta bi:

- tazza ta' kejl ta' 30 mL. Tazza ta' kejl waħda sħiħa (30 mL) tikkorrispondi għal 300 mg ta' lacosamide. Il-volum minimu huwa ta' 5 mL li jikkorrispondi għal 50 mg ta' lacosamide. Mill-marka ta' gradwazzjoni ta' 5 mL, kull inkrement jikkorrispondi għal 5 mL li huwa 50 mg ta' lacosamide;
- siringa orali ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) b'adapter. Siringa orali waħda sħiħa (10 mL) tikkorrispondi għal 100 mg ta' lacosamide. Il-volum minimu li jista' jingħibed huwa ta' 1 mL li huwa 10 mg ta' lacosamide. Mill-marka ta' gradwazzjoni ta' 1 mL, kull inkrement jikkorrispondi għal 0.25 mL li huwa 2.5 mg ta' lacosamide;

It-tabib għandu jagħti struzzjonijiet lill-pazjent dwar l-apparat tal-kejl xieraq li għandu juża.

Jekk id-doża meħtieġa hija bejn 10 mg (1 mL) u 100 mg (10 mL), għandha tintuża s-siringa orali ta' 10 mL.

Jekk id-doża meħtieġa hija bejn 100 mg (10 mL) u 200 mg (20 mL), is-siringa orali ta' 10 mL għandha tintuża darbtejn.

Jekk id-doża meħtieġa hija ta' aktar minn 200 mg (20 mL), għandha tintuża t-tazza ta' kejl ta' 30 mL. Id-doża għandha titqarreb għall-eqreb inkrement gradwat.

Struzzjonijiet għall-użu huma pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Blokk atriyoventrikulari (AV) magħruf tat-tieni jew tielet grad.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ħsibijiet u mġiba suwiċidali

Ħsibijiet u mġiba suwiċidali kienu rrapportati f'pazjenti ttrattati bi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'ħafna indikazzjonijiet. Meta-analiżi ta' studji kliniċi bl-addoċ u kkontrollati mill-plaċebo ta' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija juri żieda żgħira fir-riskju ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju mhux magħruf u d-*data* preżenti ma teskludix il-possibbiltà ta' żieda fir-riskju b'lacosamide.

Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu ċċekkjati għal sinjali ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali u għandu jitqies trattament xieraq. Il-pazjenti (u dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw il-parir li jfittxu parir mediku jekk jitfaċċaw sinjali ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali (ara s-sezzjoni 4.8).

Ritmu u konduzzjoni kardjaċi

Ġie osservat titwil fl-interval PR relatata mad-doża b'lacosamide f'studji kliniċi. Lacosamide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'konduzzjonijiet proarritmiċi sottostanti bħal pazjenti bi problemi magħrufa ta' konduzzjoni kardijaka jew mard tal-qalb sever (e.ż. iskemja/infart mijokardijaku,

insuffiċjenza tal-qalb, mard tal-qalb strutturali jew kanalopatijikanalopatiji tas-sodju kardijaċi) jew pazjenti trattati bi prodotti mediċinali li jaffettwawjaffettwaw il-konduzzjoni kardijaka, inkluż antiarritmiċi u prodotti mediċinali anti epilettiċi li jimblokkawjimblokkaw il-kanal tas-sodju (ara sezzjoni 4.5), kif ukoll f'pazjenti anzjani.

F'dawn il-pazjenti għandha tiġi kkunsidrata li ssir ECG qabel zieda f'doża ta' lacosamide aktar minn 400 mg/għurnata u wara li lacosamide jiġi miżjud għal steady-state.

Fi studji kliniċi kkontrollati minn placebo ta' lacosamide f'pazjenti bl-epilessija, ma kienux rrapportati fibrillazzjoni atrijali jew taħbit tal-qalb b'mod irregolari; iżda dawn ġew irrapportati fi studji ta' epilessija open-label u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ġie rrapportat AV blokk (inkluż tat-tieni grad jew AV blokk oghla) fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. F'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi, ġiet irrapportata takiarritmija ventrikolari. F'kazijiet rari, dawn l-avvenimenti waslu għal asistoli, attakk tal-qalb u mewt f'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi sottostanti.

Il-pazjenti jridu jkunu mgħarrfa dwardwar is-sintomi ta' aritmijaaritmija kardijaka (pereżempju polz baxx, mgħaġġel jew irregolari, palpatazzjonijiet, qtugħ ta' nifs,, thossok sturdut u ħass ħazin Il-pazjenti jridu jingħataw il-parir biex ifittxu parir mediku immedjat jekk ikun hemm dawn is-sintomi.

Sturdament

It-trattament b'lacosamide huwa assoċjat ma' sturdament li tista' tiżdied l-inċidenza ta' korrimment aċċidentali jew waqgħat. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti sakemm isiru familjari mall-effetti potenzjali tal-mediċina (ara s-sezzjoni 4.8).

Potenzjal għal bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi

Ġie rrapportat bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi kemm f'pazjenti adulti kif ukoll f'pazjenti pedjatriċi b'PGTCS, b'mod partikolari waqt it-titrazzjoni. F'pazjenti b'aktar minn tip wiehed ta' aċċessjonijiet, il-benefiċċju osservat tal-kontroll għal tip wiehed ta' aċċessjonijiet għandu jiġi mkejjejjel kontra kwalunkwe aggravar osservat f'tip ieħor ta' aċċessjonijiet.

Potenzjal għal aggravar elettro-kliniku f'sindromi ta' epilessija perdjatrika speċifiċi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' lacosamide f'pazjenti pedjatriċi b'sindromi tal-epilessija li fihom, kollassi fokali u ġeneralizzati jistgħu jeżistu flimkien ma' ġewx determinati.

Eċċipjenti

Eċċipjenti jistgħu jikkawżaw intolleranza

Lacosamide UCB mistura fiha sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (possibilment imdewmin).

Lacosamide UCB mistura fiha sorbitol (E420). Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose ma għandhomx jieħdu din il-mediċina. Sorbitol jista' jikkawża skumdità gastrointestinali u effett lassativ ħafif.

Lacosamide UCB mistura fiha aspartame (E951), sors ta' phenylalanine, li tista' tkun ta' ħsara għal nies bi phenylketonuria. La *data* mhux klinika u lanqas *data* klinika mhi disponibbli biex jiġi vvalutat l-użu ta' aspartame fi trabi taħt l-età ta' 12-il ġimgħa.

Lacosamide UCB mistura fiha propylene glycol (E1520).

Kontenut ta' sodju

Lacosamide UCB mistura fiha 1.42 mg ta' sodium għal kull mL, ekwivalenti għal 0.07% tad-doża massima ta' kuljum rakkomandata mill-WHO ta' 2 g ta' sodium għal persuna adulta.

Kontenut ta' potassium

Din il-mediċina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull 60 mL, jiġifieri

essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Lacosamide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li huma trattati b'prodotti mediċinali magħrufa li huma assoċjati ma' titwil fil-PR (inklużinkluż prodotti mediċinali antiepilettiċi li jimblokkaw il-kanal tas-sodju) u f'pazjenti trattati b'mediċini anti-arritmiċi. Izda, fi studji kliniċi, analiżi tas-sub-grupp ma identifikkax żieda fil-kobor ta' titwil fil-PR f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu carbamazepine jew lamotrigine.

Data in vitro

Id-*data* ġeneralment jissuġġerixxi li lacosamide għandu potenzjal baxx għal interazzjoni bejn mediċina u oħra. Studji *in vitro* juru li enzimi CYP1A2, CYP2B9, u CYP2C9 ma kienux indotti u li CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, u CYP2E1 ma kienux inhibiti minn lacosamide fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma osservati fl-istudji kliniċi. Studju *in-vitro* jindika li lacosamide ma jiġiex trasportat minn

P-glycoprotein fl-imsaren. *Data in vitro* juri li CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4 jistgħu jikkatalizzaw il-formazzjoni tal-metabolit O-desmethyl.

Data in vivo

Lacosamide ma jinibixxi u ma jindottax CYP2C19 u CYP3A4 sa punt li huwa klinikament relevanti. Lacosamide ma kellux effett fuq l-AUC ta' midazolam (immetabolizzat b'CYP3A4, lacosamide jingħata 200 mg darbtejn kuljum) imma is- C_{max} ta' midazolam kienet miżjuda f'it (30%). Lacosamide ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' omeprazole (immetabolizzat b'CYP2C19 u CYP3A4, lacosamide jingħata 300 mg darbtejn kuljum).

L-inhibitor ta' CYP2C19 omeprazole (40 mg darba kuljum) ma kellux effett klinikament sinifikanti fuq it-tibdil fl-esponiment ta' lacosamide. Għalhekk, inhibitori moderati ta' CYP2C19, x'aktarx mhumiex ser jaffettwaw l-esponiment sistemiku ta' lacosamide sa punt li hu klinikament relevanti. Huwa rikmandat li tittiehed attenzjoni waqt trattament flimkien ma' inhibitori b'saħħithom ta' CYP2C9 (e.ż. fluconazole) u CYP3A4 (e.ż. itraconazole, ketoconazole, ritonavir, clarithromycin), li jistgħu jwasslu għal żieda fl-esponiment sistemiku ta' lacosamide. Interazzjonijiet bħal dawn ma ġewx stabbiliti *in vivo* imma huma possibbilment ibbażati fuq *data in vitro*.

Mediċini li jindottaw l-enzimi b'mod b'saħħtu bħal rifampicin u St John's Wort (*Hypericum perforatum*) jistgħu jnaqqas moderatament l-esponiment sistemiku ta' lacosamide. Għalhekk, il-bidu jew it-tmim tat-trattament b'dawn il-mediċini li jindottaw l-enzimi għandu jsir b'kawtela.

Prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija

Fi studji dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott, lacosamide ma kellux effett sinifikanti fuq il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' carbamazepine u valproic acid u l-konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide ma kienx affettwat b'carbamazepine u valproic acid. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni fi gruppi ta' età differenti harġet stima li trattament flimkien ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija oħra magħrufa li jindottaw l-enzimi (carbamazepine, phenytoin u phenobarbital, f'dożi varji) naqset l-esponiment sistemiku totali ta' lacosamide b'25 % fl-adulti u b'17 % fil-pazjenti pedjatriċi.

Kontraċettivi orali

Studju dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott wera li ma kien hemm ebda effett klinikament rilevanti bejn lacosamide u l-kontraċettivi orali ethinylestradiol u levonorgestrel. Il-konċentrazzjonijiet ta' progesterone ma kienux affettwati meta l-prodotti mediċinali ngħataw flimkien.

Ohrajn

Studji dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott wrew li lacosamide ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' digoxin. Ma kienx hemm effett klinikament relevanti bejn lacosamide u metformin.

It-tehid flimkien ta' warfarin ma' lacosamide ma jirriżultax f'bidla klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika u farmakodinamika ta' warfarin.

Għalkemm m'hemmx *data* farmakokinetika dwar l-interazzjoni ta' lacosamide flimkien ma' l'alkoħol, ma jistax jiġi eskluż effett farmakodinamiku.

Lacosamide jehel mal-proteġini tad-demem b'rata baxxa ta' 15%. Għalhekk mhux probabli li jkun hemm effetti klinikament relevanti ma' prodotti mediċinali oħra permezz ta' kompetizzjoni għal postijiet fejn jehlu l-proteġini.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

It-tobba għandhom jiddiskutu l-ippjanar tal-familja u l-kontraċezzjoni ma' nisa li jistgħu joħorġu tqal li jkunu qed jieħdu lacosamide (ara Tqala).

Jekk mara tiddeċiedi li toħroġ tqala, l-użu ta' lacosamide għandu jiġi evalwat mill-ġdid b'attenzjoni.

Tqala

Ir-riskju generalment relatat mal-epilessija u ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija

Kien muri li, għall-prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija kollha, l-inċidenza ta' malformazzjonijiet fl-ulied ta' nisa bl-epilessija trattati, hija darbtejn għal tlett darbiet aktar mir-rata ta' madwar 3% fil-popolazzjoni ġenerali. Fil-popolazzjoni fuq trattament, kienet innotata żieda fil-malformazzjonijiet b'politerapija, iżda, għadu mhux ċar kemm dan huwa dovut għat-trattament u/jew il-marda.

Madanakollu, m'għandiex titwaqqaf terapija effettiva ta' kontra l-epilessija, għaliex meta tiggrava l-marda tkun ta' detriment għall-omm u l-fetu.

Riskju relatat ma' lacosamide

M'hemmx tagħrif adegwat fuq l-użu ta' lacosamide f'nisa tqal. Studji fl-animali ma' wrewx effetti teratoġeniċi fuq il-fetu, fil-firien jew fniek, iżda f'dozi tossiċi għall-omm, giet osservata tossiċità fuq l-embriju, fil-firien u fil-fniek (ara s-sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali għal bniedem. Lacosamide m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm mhux ovvjament neċessarju (jekk il-benefiċċju għall-omm jiżboqq ir-riskju potenzjali għal fetu). L'użu ta' dan il-prodott irid jerġa' jiġi meqjus sew meta nisa jiddeċiedu li joħorġu tqal.

Treddigh

Lacosamide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/tfal zgħar mhux eskluż. Hu rakkomandat li jitwaqqaf it-treddiegh waqt trattament b'lacosamide.

Fertilità

L'ebda reazzjonijiet avversi fuq il-fertilità maskili jew femminili jeww ir-riproduzzjoni fil-firien ġeww osservati b'dozi li jipproduċu espożizzjonijiet fil-plażma (AUC) sa madwar darbtejn l-AUC tal-plażma fil-bniedem bid-doża massima rikkmandata fil-bniedem (MRHD).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Lacosamide jista' jkollu effett minn zghir għal moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. It-trattament b'lacosamide kien assoċjat ma' sturdament jew vista m'ajpra.

Għalhekk, il-pazjenti għandhom jinghataw parir biex ma jsuqux jew ihaddmu magni li jistgħu jkunu perikolużi qabel ma jidraw l-effetti ta' lacosamide fuq il-hila tagħhom f'dawn l-attivajjiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Skont l-analizi ta' studji kliniċi ikkontrollati bil-placebo dwar terapija aġġuntiva miġbura minn 1,308 pazjent b' aċċessjonijiet tat-tip *partial-onset*, total ta' 61.9% tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jiehdu lacosamide u 35.2% tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jiehdu l-placebo irrapportaw mill-inqas reazzjoni mhux mixtieq wiehed. L-izjed effett mhux mixtieq li gie rappurtat ($\geq 10\%$) b' lacosamide kienu sturdament, uġiegh ta' ras, dardir u diplowpja. Dawn hafna drabi kienu effetti hfief għal moderati. Ftit kienu relatati ma-doża u setgħu jittaffew bi tnaqqis fid-doża. L-inċidenza u s-severità ta' effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentrali (CNS) u gastro-intestinali (GI) issoltu naqsu biż-żmien.

F' dawn l-istudji kliniċi kkontrollati kollha, ir-rata ta' twaqqif minhabba l-effetti mhux mixtieqa kienet ta' 12.2% għal pazjenti li kienu randomised fuq lacosamide u 1.6% għal pazjenti randomised fuq il-placebo. L-izjed effett mhux mixtieq li wassal għat-twaqqif ta' lacosamide kien sturdament. L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi tas-CNS bħal sturdament jistgħu jkunu oghla wara doża kbira tal-bidu.

Ibbażat fuq l-analizi ta' *data* minn studju kliniku ta' monoterapija mhux inferjuri li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine relaxx ikkontrollat (CR), l-izjed reazzjonijiet avversi rappurtati frekwentament ($\geq 10\%$) għal lacosamide kienu uġiegh ta' ras u sturdament. Ir-rata ta' twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kien 10.6% għal pazjenti trattati b' lacosamide u 15.6% għal pazjenti trattati b' carbamazepine CR.

Il-profil tas-sigurtà ta' lacosamide rappurtat fi studju li twettaq f' pazjenti li kellhom 4 snin u aktar b' epilessija idjopatika ġeneralizzata b' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji (PGTCS) kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà rappurtat fl-istudji kliniċi kkontrollati bil-placebo miġbura dwar aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset'. Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali rappurtati f' pazjenti b' PGTCS kienu epilessija mijoklonika (2.5% fil-grupp ta' lacosamide u 0% fil-grupp tal-placebo) u atassja (3.3% fil-grupp ta' lacosamide u 0% fil-grupp tal-placebo). L-aktar reazzjonijiet avversi rappurtati b' mod frekwenti kienu sturdament u nġhas. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li wasslu għal twaqqif tat-terapija b' lacosamide kienu sturdament u ħsibijiet suwiċidali. Ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet ta' 9.1% fil-grupp ta' lacosamide u 4.1% fil-grupp tal-placebo.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taht turi l-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa li ġew rappurtati fi studji kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenzi ġew definiti bhala: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) u mhux magħruf (ma jistax jiġi kkalkulat mid-*data* disponibbli). F' kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skont is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema ta' klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Agranuloċitozi ⁽¹⁾
Disturbi fis-sistema immuni			Ipersensittività għall-medicina ⁽¹⁾	Reazzjoni tal-medicina b' esinofilja u sintomi sistemici (DRESS) ^(1,2)
Disturbi psikjatriċi		Depressjoni	Aggressjoni Aġitazzjoni ⁽¹⁾	

		Stat konfużzjonali Insomnja ⁽¹⁾	Burdata ewforika ⁽¹⁾ Mard psikotiku ⁽¹⁾ Attentat ta' suwiċidju ⁽¹⁾ Ħsibijiet ta' suwiċidju allucinazzjonijiet ⁽¹⁾	
Disturbi fis- sistema nervuża	Sturdament Uġiġh ta' ras	Aċċessjonijiet mijokloniċi ⁽³⁾ Atassja Taqlib tal-bilanċ Indeboliment tal- memorja Mard tal- konjizzjoni Nġhas Rogħda Nystagmus Ipoestesija Disartrija Disturbi fl- attenzjoni Paraestezja	Sinkope ⁽²⁾ Ko-ordinazzjoni abnormali Diskinesja	Konvulsjoni
Disturbi fl- għajnejn	Diplowpja	Vizzjoni mċajpra		
Disturbi fil- widnejn u fis- sistema labirintika		Vertigo Tinnitus ⁽¹⁾		
Disturbi fil-qalb			Blokk atrijoventrikulari ^(1,2) Bradikardja ^(1,2) Fibrillazzjoni atrijali ^(1,2) Taħbit atrijali rregolari ^(1,2)	Takiarritmija ventrikolari ⁽¹⁾
Disturbi gastro- intestinali	Dardir	Rimettar Stitikezza Uġiġh ta' gas fl- istonku Dispepsja Ħalq xott Dijareja		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Testijiet tal- funzjoni tal-fwied mhux normali ⁽²⁾ Żieda fl-enzimi tal-fwied (> 2x ULN) ⁽¹⁾	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Ħakk Raxx ⁽¹⁾	Anġjodema ⁽¹⁾ Urtikarja ⁽¹⁾	Sindromu ta' Stevens- Johnson ⁽¹⁾ Nekroliżi tossiku epidermali ⁽¹⁾

Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Spazmi muskolari		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħat		Diffikultà fil-mixi Astinja Għajja Irritabilità Thossok fis-sakra		
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Waqqgħa Feriti fil-ġilda Kontuzjoni		

⁽¹⁾ Reazzjonijiet avversi li ġew rappurtati f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

⁽²⁾ Ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

⁽³⁾ Irrappurtati fi studji dwar PGTCS.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

L'uzu ta' lacosamide huwa assoċjat b'żieda marbuta mad-doża fl-interval PR. Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa assoċjati ma' titwil tal-interval PR (pereżempju blokk atriyoventrikulari, sinkope, bradikardja) jistgħu jseħħu.

Fi studji kliniċi aġġuntivi f'pazjenti epilettiċi r-rata tal-inċidenza ta' blokk AV tal-ewwel grad rappurtat mhuwiex komuni, 0.7%, 0%, 0.5% u 0% għal lacosamide 200 mg, 400 mg, 600 mg jew placebo, rispettivament. Ma dehrux blokk AV tat-tieni jew oġġla grad f'dawn l-istudji. Izda, kienu rappurtati f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, każijiet bi blokk AV tat-tieni jew t-tielet grad assoċjati ma' trattament b'lacosamide.

Fi studju kliniku ta' monoterapija li tqabbel lacosamide ma' carbamazepine (CR), iż-żieda fl-interval PR kienet komparabbli bejn lacosamide u carbamazepine.

Ir-rata tal-inċidenza ta' sinkope rappurtata fi studji kliniċi miġbura minn terapija aġġuntiva mhux komuni u ma kienitx differenti bejn pazjenti li jbagħtu bl-epilessija (0.1%) trattati b'lacosamide (n=944) u dawk il-pazjenti b'epilessija (0.1%) trattati bil-placebo (n=944). Fi studju kliniku ta' monoterapija li tqabbel lacosamide ma' carbamazepine CR, sinkope kien irrappurtat f'7/444 (1.6%) pazjenti fuq lacosamide u f'1/442 (0.2%) pazjenti fuq carbamazepine CR.

Ma ġewx irrappurtati fibrillazzjoni jew taħbit atrijali rregolari fi studji kliniċi ta' medda qasira; iżda t-tnejn ġew irrappurtati fi studji open-label tal-epilessija u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Abnormalitajiet fil-laboratorju

Abnormalitajiet fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied kienu osservati fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo b'lacosamide f'pazjenti adulti b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset li kienu qegħdin jiehdu minn 1 sa 3 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'daqqa. Livelli għolja ta' ALT sa $\geq 3x$ ULN seħħew f'0.7% (7/935) tal-pazjenti fuq Lacosamide UCB u 0% (0/356) tal-pazjenti fuq placebo.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva f'organi multipli

Sensittività eċċessiva f'organi multipli (magħruf ukoll b'hala Reazzjoni tal-medicina b'Esinofilja u Sintomi sistemici, DRESS) kienu rappurtati f'pazjenti trattati b'xi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija. Dawn ir-reazzjonijiet ivarjaw fl-espressjoni iżda tipikament jipprezentaw ruħhom b'deni u raxx u jistgħu jiġu assoċjati ma' involviment ta' sistemi ta' organi differenti. Lacosamide għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm suspett ta' sensitività eċċessiva f'organi multipli.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' sigurtà ta' lacosamide fi studji kliniċi kkontrollati bil-placebo (255 pazjent mill-età ta' xahar sa inqas minn 4 snin u 343 pazjent mill-età ta' 4 snin sa inqas minn 17-il sena) u fi studji kliniċi open-label (847 pazjent mill-età ta' xahar sa inqas minn jew daqs 18-il sena) f'terapija aġġuntiva f'pazjenti pedjatriċi b'aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà

osservat fl-adulti. Minhabba li d-*data* disponibbli f'pazjenti pedjatriċi iżgħar mill-età ta' sentejn hija limitata, lacosamide mhuwiex indikat f'din il-medda ta' etajiet.

Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali osservati fil-popolazzjoni pedjatrika kienu deni, nażofaringite, faringite, tnaqqis fl-aptit, imġiba anormali u letarġija. In-nghas ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fil-popolazzjoni pedjatrika ($\geq 1/10$) meta mqabbel mal-popolazzjoni adulta ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$).

Popolazzjoni anzjana

Fi studju b' monoterapija li jgħabbel lacosamide ma' carbamazepine CR, it-tipi ta' reazzjonijiet avversi relatati ma' lacosamide f'pazjenti anzjani (≥ 65 sena t'età) jidhru li huma simili għal dawk osservati f'pazjenti t'inqas minn 65 sena. Madanakollu, inċidenza akbar ($\geq 5\%$ differenza) ta' waqgħa, dijarea u roġha giet irrappurtata f'pazjenti anzjani meta mqabbla ma' pazjenti adulti iżgħar. L-iżjed reazzjoni avversa relatata mal-qalb irrappurtata l-aktar ta' spiss meta mqabbla ma' popolazzjoni adulta iżgħar kienet blokk AV tal-ewwel grad. Dan kien irrappurtat b'lacosamide f'4.8 % (3/62) pazjenti anzjani versus 1.6 % (6/382) f'pazjenti adulti iżgħar. Ir-rata ta' twaqqif minhabba grajjiet avversi osservata b'lacosamide kienet ta' 21.0 % (13/62) f'pazjenti anzjani versus 9.2 % (35/382) f'pazjenti adulti iżgħar. Dawn id-differenzi bejn anzjani u pazjenti adulti iżgħar kienu simili ma' dawk osservati fil-grupp ta' qbil attiv.

Rappurtagġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazżjonali imnizzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Sintomi osservati wara doża akbar aċċidentali jew intenzjonali kienu primarjament assoċjati mas-sistemi tas-CNS u dik gastrointestinali.

- It-tipi ta' reazzjonijiet avversi esperjenzati minn pazjenti esposti għal doži iżjed minn 400 mg sa 800 mg ma kienux klinikament differenti minn dawk f'pazjenti li ngħataw doži rikkmandati ta' lacosamide.
- Reazzjonijiet irrappurtati wara t-teħid ta' iżjed minn 800 mg kienu sturdament, dardir, rimettar, aċċessjonijiet (aċċessjonijiet tat-tip tonic-clonic ġeneralizzat, staus epilepticus). Mard tal-konduzzjoni tal-qalb, xokk u koma kienu wkoll irrappurtati. Kienu rrapportati mwiet f'pazjenti wara t-teħid ta' doża waħda akuta ta' diversi grammi ta' lacosamide.

Immaniġjar

M'hemmx antidotu specifiku għal doża eċċessiva b'lacosamide. It-trattament ta' doża eċċessiva b'lacosamide għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' appoġġ u jekk ikun necessarju tista' tinkludi emodijalizi (ara s-sezzjoni 5.2)

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini ta' kontra l-epilessija, mediċini ta' kontra l-epilessija oħra, Kodiċi ATC: N03AX18

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Is-sustanza attiva, lacosamide (R-2-acetamido-N-benzyl-3-methoxypropionamide) huwa amino-aċidu funzjonalizzat.

Il-mekkaniżmu preċis li bih lacosamide jagħmel l-effett tiegħu ta' kontra l-epilessija għadu mhux ċar għal kollox.

Studji *in vitro* elettrofizjoloġiċi wrew li lacosamide jinkoraġġixxi selettivament l-inattivazzjoni bil-mod tal-kanali voltage-gated tas-sodju, li jirriżulta fl-istabbiltà tal-membrani newronali ipereċċitabbli.

Effetti farmakodinamiċi

Lacosamide kellu protezzjoni kontra l-aċċessjonijiet f' medda wiesgħa ta' mudelli fl-annimali ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali u primarji ġeneralizzati u ttardja l-iżvilupp tal-kindling.

F'esperimenti mhux kliniċi, lacosamide flimkien ma' levetiracetam u carbamazepine, phenytoin, valproate, lamotrigine, topiramate jew gabapentin wera effetti ta' kontra l-epilessija sinergistiċi jew addittivi

Effikaċja klinika u sigurtà (aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Popolazzjoni adulta

Monoterapija

L-effikaċja ta' lacosamide b' monoterapija kienet stabbilita f' taqbil mhux inferjuri, double blind ta' grupp parallel, ma' carbamazepine CR f' 886 pazjent ta' 16-il sena 'l fuq b' dijanjozi għida jew riċenti ta' epilessija. Il-pazjenti kellhom jipprezentaw b' aċċessjonijiet mhux provokati tat-tip partial onset bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Il-pazjenti kienu randomizzati għal carbamazepine CR jew lacosamide, provduti bħala pilloli, bi proporzjon ta' 1:1. Id-doża kienet ibbażata fuq rispons għad-doża u kienet fuq medda minn 400 sa 1200 mg/ġurnata għal carbamazepine CR u minn 200 sa 600 mg/ġurnata għal lacosamide. It-tul tat-trattament kien ta' mhux iżjed minn 121 ġimgħa skont ir-rispons.

Ir-rati ta' sitt xhur hielsa minn aċċessjonijiet kienu smati għal 89.8% għal pazjenti ttrattati b' lacosamide u 91.1% għal pazjenti fuq carbamazepine CR treated patients billi intużat il-metodu ta' analiżi tas-sopravivenza Kaplan-Meier. Id-differenza assoluta aġġustata bejn it-trattamenti kienet - 1.3% (95 % CI: -5.5, 2.8). L-istimi Kaplan-Meier ta' estimates rati ta' tmax-il xahar hielsa minn aċċessjonijiet kienu ta' 77.8% għal pazjenti ttrattati b' lacosamide u 82.7% għal pazjenti ttrattati b' carbamazepine CR.

Ir-rati ta' sitt xhur hielsa minn aċċessjonijiet f' pazjenti anzjani ta' 65 sena 'l fuq (62 pazjent fuq lacosamide, 57 pazjent fuq carbamazepine CR) kienu simili fiż-żewġ gruppi tat-trattament. Ir-rati kienu wkoll simili għal dawk osservati fil-popolazzjoni kollha kemm hi. Fil-popolazzjoni anzjana, id-doża ta' manteniment ta' lacosamide kienet ta' 200 mg/ġurnata f' 55 pazjent (88.7%), 400 mg/ġurnata f' 6 pazjenti (9.7%) u d-doża eskalat għal 400 mg/ġurnata f' pazjent 1 (1.6%).

Bdil għal monoterapija

L-effikaċja u s-sigurtà ta' lacosamide fil-bdil għal monoterapija kienet mkejla fi studju randomizzat, double-blind, multiċentrali, u kkontrollat bl-istorja. F'dan l-istudju, 425 patients ta' 16 sa 70 sena t'età b' aċċessjonijiet tat-tip partial-onset mhux ikkontrollati li jiehdu doži stabbli ta' 1 jew 2 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija mqegħda fis-suq kienu randomizzati li jinbidlu fuq monoterapija b' lacosamide (jew 400 mg/ġurnata jew 300 mg/ġurnata f' proporzjon ta' 3:1). Fil-pazjenti trattati li lestew it-tirazzjoni u bdew innaqqsu l-prodotti ta' kontra l-epilessija (284 u 99 rispettivament), monoterapija kienet mantenuta f' 71.5 % u 70.7 % tal-pazjenti rispettivament għal 57-105 ġurnata (medda ta' 71 ġurnata), fuq il-perjodu ta' osservazzjoni mmirrat ta' 70 ġurnata.

Terapija aġġuntiva

L-effikaċja ta' lacosamide bħala terapija aġġuntiva fid-doži rikkmandati (200 mg/ġurnata, 400 mg/ġurnata) kienet stabbilita fi tlett studji kliniċi, kontrollati mill-placebo, randomized u multiċentrali, b'perjodu ta' manteniment ta 12-il ġimgħa. Lacosamide 600 mg/ġurnata kien muri effettiv fi studji b'terapija miżjuda kkontrollati, għalkemm l-effikaċja kienet simili għal 400 mg/ġurnata u l-pazjenti x'aktarx inqas ittolleraw din id-doża minhabba reazzjonijiet mhux

mixtieqa relatati mas-CNS u dawk gastro-intestinali. Għalhekk, id-doża ta' 600 mg/gurnata mhix rakkomandata. Id -doża massima rikkmandata hija 400 mg/gurnata. Dawn l-istudji li inkludew 1,308 pazjenti b'storja ta' medja ta' 23 sena ta' aċċessjonijiet ta' tip *partial onset*, kienu ddizinjati sabiex jitkejlu l-effikaċja u s-sigurtà ta' lacosamide meta jinghata flimkien ma' 1-3 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'pazjenti b'aċċessjonijiet mhux kontrollati tat-tip *partial onset* kemm bi kif ukoll mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Il-proporzjon ta' persuni fuq kollox bi tnaqqis ta' 50% fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet kien ta' 23%, 34%, u 40% għal-plaċebo, lacosamide 200 mg/gurnata u lacosamide 400 mg/gurnata.

Il-farmakokinetika u s-sigurtà ta' doża singola kbira tal-bidu ta' lacosamide għal ġol-vini kienu ddeterminati f'studju multicentrali, open-label iddisinjat sabiex jkejjel is-sigurtà u t-tollerabbiltà tal-bidu mgħaġġel ta' lacosamide b'doża għal ġol-vini singola kbira tal-bidu (inkluż 200 mg) segwita minn doża orali darbtejn kuljum (ekwivalenti għad-doża għal ġol-vini) bhala terapija aġġuntiva f'pazjenti adulti ta' 16 sa 60 sena b'aċċessjonijiet *partial-onset*.

Popolazzjoni pedjatrika

Aċċessjonijiet ta' feġġa parzjali għandhom patofizjoloġija u espressjoni klinika simili fi tfal minn età ta' sentejn u fl-adulti. L-effikaċja ta' lacosamide fi tfal li kellhom sentejn u aktar ġiet estrapolata minn *data* ta' adolexxenti u adulti b'aċċessjonijiet b'feġġa parzjali, li għalihom kien mistenni rispons simili diment li l-adattamenti tad-doża pedjatrika jkunew stabbiliti (ara s-sezzjoni 4.2) u s-sigurtà tkun intweriet (ara s-sezzjoni 4.8).

L-effikaċja msejsa fuq il-prinċipju tal-estrapolazzjoni ddikjarat hawn fuq ġiet ikkonfermata minn studju kliniku double-blind, randomizzat u kkontrollat bil-plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi ta' 8 ġimgħat segwit minn perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimgħat. Il-pazjenti eliġibbli fuq reġim ta' dożaġġ stabbli ta' bejn 1 u ≤ 3 prodotti mediċinali antiepilettici, li esperjenzaw mill-inqas żewġ aċċessjonijiet b'feġġa parzjali matul 1-4 ġimgħat ta' qabel l-eżami b'fażi mingħajr aċċessjonijiet mhux itwal minn 21 jum fil-perjodu ta' 8 ġimgħat qabel id-dhul fil-perjodu ta' linja bażi, ġew randomizzati biex jirċievu jew plaċebo (n=172) jew lacosamide (n=171).

Id-dożaġġ inbeda b'doża ta' 2 mg/kg/jum fil-pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg jew 100 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar f'żewġ dożijiet diviżi. Matul il-perjodu ta' titrazzjoni, id-dożijiet ta' lacosamide ġew aġġustati b'inkrimenti ta' 1 jew 2 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg jew ta' 50 jew 100 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar f'intervalli ta' kull ġimgħa sabiex tintlaħaq il-medda tad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment.

Il-pazjenti kellhom jilhq u l-medda tad-doża fil-mira għall-kategorija ta' piż tal-ġisem tagħhom sal-aħħar 3 ijiem tal-perjodu ta' titrazzjoni sabiex ikunu eliġibbli biex jidhlu fil-perjodu ta' manteniment ta' 10 ġimgħat. Is-sugġetti kellhom jibqgħu fuq doża ta' lacosamide stabbli matul il-perjodu ta' manteniment kollu jew kienu jiġu rtirati u jiddaħhlu f'perjodu ta' blinded taper.

Ġie osservat tnaqqis statistikament sinifikanti ($p=0.0003$) u klinikament rilevanti fil-feġġa parzjali tal-frekwenza ta' aċċessjonijiet f'28 jum mill-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment bejn il-grupp tal-lacosamide u tal-plaċebo. Il-perċentwali ta' tnaqqis fuq il-plaċebo bbażat fuq l-analiżi tal-kovarjanza kien ta' 31.72 % (95 % CI: 16.342,44.277).

B'mod ġenerali, l-proporzjon ta' pazjenti li kellhom mill-inqas tnaqqis ta' 50 % fil-frekwenza ta' feġġa parzjali ta' aċċessjoni f'28 jum mill-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment kien ta' 52.9 % fil-grupp tal-lacosamide meta mqabbel għal 33.3 % fil-grupp tal-plaċebo.

Il-kwalità tal-ħajja evalwata mill-Inventarju tal-Kwalità tal-Ħajja Pedjatrika (Pediatric Quality of Life Inventory) indikat li l-pazjenti kemm tal-grupp tal-lacosamide u tal-plaċebo kellhom kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa simili u stabbli matul il-perjodu ta' trattament kollu.

Effikaċja klinika u sigurtà (aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji)

L-effikaċja ta' lacosamide bhala terapija aġġuntiva f'pazjenti li kellhom 4 snin u aktar b'epilessija idjopatika ġeneralizzata li esperjenzaw aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji (PGTCS) ġiet stabbilita fi studju kliniku randomizzat ta' 24 ġimgħa ta' grupp parallel, double-blind, multicentrali, u kkontrollat bi plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi storika ta' 12-il ġimgħa, perjodu ta' linja bażi prospettiva ta' 4 ġimgħat u perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgħa (li kien jinkludi perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimgħat u perjodu ta' manteniment ta' 18-il ġimgħa). Il-

pazjenti eliġibbli fuq doża stabbli ta' bejn 1 u 3 mediċini antiepilettici li esperjenzaw mill-inqas 3 PGTCs iddokumentati matul il-perjodu kkombinat tal-linja bażi ta' 16-il ġimgħa ġew randomizzati fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu lacosamide jew placebo (pazjenti fis-sett ta' analiżi sħiħ: lacosamide n=118, placebo n=121; minnhom 8 pazjenti fil-grupp ta' età ta' ≥ 4 sa < 12 -il sena u 16-il pazjent fil-medda ta' ≥ 12 sa < 18 -il sena ġew ittrattati b'LCM u 9 u 16-il pazjent, rispettivament, bil-placebo). Il-pazjenti ġew ittrattati sad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment ta' 12 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu inqas minn 30 kg, 8 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu minn 30 sa inqas minn 50 kg jew 400 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar.

Varjabbli tal-effikaċja Parametru	Placebo N=121	Lacosamide N=118
Żmien għat-tieni PGTCs		
Medjan (jiem)	77.0	-
95% CI	49.0, 128.0	-
Lacosamide – Placebo		
Proporzjon tal-Periklu	0.540	
95% CI	0.377, 0.774	
valur p	< 0.001	
Hielsa minn aċċessjonijiet		
L-istima Kaplan-Meier stratifikata (%)	17.2	31.3
95% CI	10.4, 24.0	22.8, 39.9
Lacosamide – Placebo		
	14.1	
95% CI	3.2, 25.1	
valur p	0.011	

Nota: Għall-grupp ta' lacosamide, iż-żmien medjan għat-tieni PGTCs ma setax jiġi stmat bil-metodi ta' Kaplan-Meier għax $> 50\%$ tal-pazjenti ma kinux esperjenzaw it-tieni PGTCs sa Jum 166.

Is-sejbiet fis-subgrupp pedjatriku kienu konsistenti mar-riżultati tal-popolazzjoni ġenerali għall-punti aħharin primarji, sekondarji u oħrajn tal-effikaċja.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Lacosamide huwa assorbit rapidament u kompletament wara amministrazzjoni mill-ħalq. Il-bijodisponibbiltà orali ta' lacosamide hija madwar 100%. Wara amministrazzjoni mill-ħalq, il-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' lacosamide mhux mibdul tiżdied malajr u tilhaq C_{max} madwar 0.5 sa 4 sigħat wara d-doża. Lacosamide UCB pilloli u mistura orali huma bio-ekwivalenti. L-ikel ma jaffettwax ir-rata u l-livell ta' assorbiment.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 0.6 L/kg. Lacosamide huwa marbut b'inqas minn 15 % mal-proteini fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

95% tad-doża hija mneħħija fl-awrina bħala lacosamide u prodott tal-metaboliżmu. Il-metaboliżmu ta' lacosamide ma kienx kompletament ikkaratterizzat.

Is-sustanzi prinċipali li kienu eskretti fl-awrina me kienux mibdul in lacosamide (madwar 40% tad-doża) u l-prodott tal-metaboliżmu tiegħu O-desmethyl (inqas minn 30%).

Frazzjoni polari li kienet proposta li tikkonsisti f'derivattivi ta' serine għamlet madwar 20% fl-awrina, imma kienet misjuba biss f'ammonti żgħir (0-2%) fil-plażma umana ta' xi pazjenti. Ammonti żgħir (0.5-2%) ta' prodotti tal-metaboliżmu addizzjonali kienu misjuba fl-awrina.

Data in vitro juri li CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4 jistgħu jikkatalizzaw il-formazzjoni tal-prodott tal-metaboliżmu O-desmethyl iżda l-isoenzyme li prinċipalment jieħu sehem ma ġiex ikkonfermat

in vivo. Ma kinitx osservata differenza klinikament relevanti fl-esponiment ta' lacosamide meta tqabbel il-farmakokinetika tiegħu f' metabolizzanti estensivi (EMs, b' CYP2C19 funzjonali) u l- metabolizzanti deboli (PMs, li m' għandhomx CYP2C19 funzjonali). Barra minn dan, studju ta' interazzjoni b' omeprazole (inibitur-CYP 2C19) m' urietx tibdil klinikament relevanti fil- konċentrazzjonijiet ta' lacosamide fil-plażma li indika li l- importanza ta' dan is-sensiela ta' reazzjonijiet hija żgħira. Il-konċentrazzjoni tal-plażma ta' O-desmethyl-lacosamide huwa madwar 15% tal-konċentrazzjoni ta' lacosamide fil-plażma. Dan il-prodott prinċipali tal-metaboliżmu m' għandux attività farmakoloġika magħrufa.

Eliminazzjoni

Lacosamide huwa eliminat primarjament miċ-ċirkulazzjoni sistemika b' eskrezzjoni renali u bijotrasformazzjoni. Wara t-tehid orali u minn ġol-vina ta' lacosamide radjutikkettat, madwar 95% tar- radju-attività li nġhatat kienet misjuba fl-awrina u inqas minn 0.5% fl-ippurgar. Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' lacosamide kienet ta' madwar 13-il siegħa. Il-farmakokinetika hija proporzjonali mad-doża u kostanti maż-żmien, b' varjabilità baxxa kemm fl-istess persuni kif ukoll bejn il-persuni differenti. Wara dożaġġ ta' darbtejn kuljum, intlaħqu konċentrazzjoni fil-plażma fi stat fiss, wara perjodu ta' tlett ijiem. Il-konċentrazzjoni fil-plażma żdiedu b' fattur ta' akkumulazzjoni ta' madwar 2.

Doża singola kbira tal-bidu ta' 200 mg twassal għal konċentrazzjonijiet fissi komparabli għat-tehid ta' 100 mg darbtejn kuljum mill-ħalq.

Relazzjoni(-jiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Sess

Studji kliniċi juru li s-sess m' għandux influenza klinikament sinifikanti fuq konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide.

Indeboliment renali

L'AUC ta' lacosamide żdiedet b' madwar 30 % f' pazjenti b' indeboliment renali baxx u moderat u 60 % f' pazjenti b' indeboliment renali sever u f' pazjenti b' mard renali fl-istadji tal-aħħar fejn hemm bżonn ta' emodijaliżi, meta mqabbel ma' pazjenti f' saħħithom, iżda C_{max} ma ġiex affettwat. Lacosamide huwa effettivament imneħhi mill-plażma b' emodijaliżi. Wara trattament ta' ta' 4 sigħat, AUC ta' lacosamide kien mnaqqas b' madwar 50 %. Għalhekk huwa rrikkmandat suppliment fid- dożaġġ wara l-emodijaliżi (ara s-sezzjoni 4.2). L-esponiment tal -prodott tal-metaboliżmu O-desmethyl kien miżjud b' diversi drabi f' pazjenti b' indeboliment moderat jew sever. Meta ma kienx hemm emodijaliżi f' pazjenti b' mard tal-kliewi fl-aħħar fażi, il-livelli kienu oġhla u ziedu kontinwament waqt li tteħdu kampjuni f' 24 siegħa. Mhux magħruf jekk iż-żieda fl-esponiment tal- prodott tal-metaboliżmu f' pazjenti b' mard tal-kliewi fl-aħħar fażi, jistax jikkawża effetti mhux mixtieqa iżda ma ġiex identifikat ebda attività farmakoloġika tal-prodott tal-metaboliżmu.

Indeboliment tal-fwied

Persuni b' indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh B) wrew konċentrazzjoni oġhla ta' lacosamide fil-plażma (AUC_{norm} madwar 50 % oġhla). L-esponiment oġhla kienet dovuta parzjalment għall- funzjoni renali mnaqqsa fil-persuni studjati. It-tnaqqis fil-clearance li ma jsirx fil-kliewi fil-pazjenti fl-istudju kien stmat li jagħti 20 % zieda fl' AUC ta' lacosamide. Il-farmakokinetika ta' lacosamide ma ġiex studjat f' indeboliment sever tal-fwied (ara s-sezzjoni 4.2).

Anzjani (aktar minn 65 sena)

F' studji fl-anzjani, irġiel u nisa inkluż 4 pazjenti > 75 sena, AUC kien rispettivament madwar 30 u 50 % oġhla meta mqabbla ma' dak f' irġiel ta' età żgħira. Dan huwa marbut f' parti ma' piż aktar baxx tal-ġisem. Id-differenza normalizzata tal-piż tal-ġisem kienet ta' 26 u 23 % rispettivament. Kienet osservata wkoll zieda fil-varjabbiltà ta' esponiment. F' dan l-istudju, it-tneħħija mill-kliewi ta' lacosamide kienet mnaqqsa ftit żgħira biss f' persuni anzjani. Tnaqqis fid-doża ġenerali mhux meqjus neċessarju, sakemm ma jkunx hemm il-bżonn minħabba tnaqqis fil-funzjoni renali (ara s-sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil farmakokinetiku pedjatriku ta' lacosamide ġie stabbilit f' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni permezz ta' *data* mifruxa dwar il-konċentrazzjoni tal-plasma miksuba f' sitt studji kliniċi randomizzati ikkontrollati bil-plaċebo u hames studji open-label f' 1655 adult u pazjent pedjatriku b' epilessija b' età ta' bejn xahar u 17-il sena. Tlieta minn dawn l-istudji saru fl-adulti, 7 f' pazjenti pedjatriċi u 1 f' popolazzjoni mhallta. Id-dożi amministrati ta' lacosamide varjaw minn 2 sa 17.8 mg/kg/jum f' tehid darbtejn kuljum, li ma qabzux 600 mg/jum.

L-eliminazzjoni tipika mill-plażma kienet stmata għal 0.46 L/siegħa, 0.81 L/siegħa, 1.03 L/siegħa u 1.34 L/siegħa għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu 10 kg, 20 kg, 30 kg u 50 kg rispettivament. B' pargun għal dan, l-eliminazzjoni mill-plażma kienet stmata għal 1.74 L/siegħa fl-adulti (70 kg ta' piż tal-ġisem).

Analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni li użat kampjuni farmakokinetiċi mifruxin mill-istudju dwar il-PGTCS urew esponiment simili f' pazjenti b' PGTCS u f' pazjenti b' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset'.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

F' studji dwar it-tossicità, il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide li kien hemm kienu simili jew harira biss oġhla minn dawk osservati f' pazjenti trattati b' lacosamide, li tħalli margini baxxi għal esponiment fil-bniedem.

Studju farmakoloġika ta' sigurtà b' tehid ġol-vina ta' lacosamide f' klieb anestetizzati wrew żiediet li jgħaddu fl-interval PR u d-dewmien tal-kumpless QRS u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi li huma x' aktarx minhabba azzjoni kardjodepressanti. Dawn it-tibdiliet li jgħaddu bdew fl-istess medda ta' konċentrazzjoni wara d-dożaġġ massimu kliniku rrikkmandat. F' doži li jingħataw ġol-vina ta' 15-60 mg/kg f' klieb anestetizzati, u f' xadini Cynomolgus, kienu osservati kondittività atrijali u ventrikulari iżjed bil-mod, blokk atrioventrikulari u dissoċjazzjoni.

F' studji dwar l-effett tossiku ta' doži ripetuti, tibdiliet ħfief u reversibli fil-fwied kienu osservati fil-firien minn madwar 3.6 l-darba l-esponiment kliniku. Dawn it-tibdiliet jinkludu żieda fil-piż tal-organi, ipertrofija tal-epatoċiti, żieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' enzimi tal-fwied u żieda fit-total tal-kolesterol u trigliċidi. Minn barra l-ipertrofija tal-epatoċiti, ma deherux tibdiliet istopatoloġiċi oħra. F' studji dwar l-effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp f' animali gerriema u ġrieden, ma kienux osservati effetti teratoġeniċi imma kien hemm żieda fin-numru ta' frieħ li twieldu mejta u mwiet ta' frieħ fil-perjodu ta' wara t-twelid u tnaqqis żgħir ħafna fid-daqs tal-boton u fil-piż tal-frieħ b' doži tossiċi fl-omm fil-firien li jikkorrespondu għal livelli ta' esponiment sistemiċi simili għal esponiment kliniku mistenni. Peress li livelli t' esponiment oġhla ma setgħux jiġu studjati fl-animali, minhabba tossicità fl-omm, it-tagħrif mhux biżżejjed sabiex juri l-potenzjal għal tossicità tal-embriju u l-fetu u teratoġenicità ta' lacosamide.

Studji fil-firien juri li lacosamide u/jew il-prodotti tal-metabolizmu tiegħu jgħaddu faċilment minn ġol-plaċenta.

F' firien ġuvenili u klieb, it-tipi ta' tossicità m' humiex differenti mil-lat kwalitattiv minn dawk osservati f' animali adulti. F' firien ġuvenili, ġie osservat piż tal-ġisem imnaqqas f' livelli ta' esponiment sistemiku simili għall-esponiment kliniku mistenni. Fi klieb ġuvenili, sinjali kliniċi ta' CNS temporanji u relatati mad-doża bdew jiġu osservati f' livelli ta' esponiment sistemiku taħt l-esponiment kliniku mistenni.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

glycerol (E422)
carmellose sodium
sorbitol liquid (crystallizing) (E420)
polyethylene glycol 4000
sodium chloride
citric acid, anhydrous
acesulfame potassium (E950)

sodium methylparahydroxybenzoate (E219)
toġhma ta' frawli (fih propylene glycol (E1520), maltol)
masking flavour (fih propylene glycol (E1520), aspartame (E951), acesulfame potassium (E950),
maltol, deionised water)
ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara l-ewwel li jinfetaħ: 6 xhur.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx fil-frigġ.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixxun ta' 200 mL tal-ħġieġ kulur ambra b'tap abjad bil-kamin tal-polypropylene, tazza ta' kejl ta' 30 mL tal-polypropylene u siringa orali tal-polyethylene / polypropylene ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) b'adapter tal-polyethylene.

Tazza ta' kejl waħda shiħa ta' 30 mL tikkorrispondi għal 300 mg ta' lacosamide. Il-volum minimu huwa ta' 5 mL li jikkorrispondi għal 50 mg ta' lacosamide. Mill-marka ta' gradwazzjoni ta' 5 mL, kull marka tal-kejl tikkorrispondi għal 5 mL li huwa 50 mg ta' lacosamide (eżempju, żewġ marki tal-kejl jikkorrespondu għal 100 mg).

Siringa waħda shiħa ta' 10 mL tikkorrispondi għal 100 mg ta' lacosamide. Il-volum minimu li jista' jinstilet huwa 1 mL li jikkorrispondi għal 10 mg ta' lacosamide. Mill-marka ta' kejl ta' 1 mL, kull marka ta' gradwazzjoni tikkorrispondi għal 0.25 mL jiġifieri 2.5 mg ta' lacosamide.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġjum

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/003

9. DATA TA L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Awwissu 2019
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 10 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni fih 10 mg ta' lacosamide.
Kull fjala ta' 20 mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni fiha 200 mg ta' lacosamide.

Sustanzi mhux attivi b'effett magħruf:

Kull mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni fih 2.99 mg sodju.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni.
Soluzzjoni ċara mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Lacosamide UCB huwa indikat bħala monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr, f'adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn b'epilessija.

Lacosamide UCB huwa indikat bħala terapija agġuntiva

- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr, f'adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn b'epilessija.
- fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji f'adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' 4 snin b'epilessija idjopatika generalizzata.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

It-tabib għandu jippreksrivi l-aktar formulazzjoni u qawwa xierqa skont il-piż u d-doża.

Terapija b'Lacosamide tista' tinbeda jew b'għoti mill-ħalq (pilloli jew mistura) jew b'għoti minn ġol-vina (soluzzjoni għall-infużjoni). Is-soluzzjoni għall-infużjoni hija alternattiva għal pazjenti meta t-teħid mill-ħalq temporarjament ma jaqbilx li jsir. B'kollox, it-tul tat-trattament b'lacosamide ġol-vini huwa fid-deskrizzjoni tat-tabib; hemm esperjenza minn studji kliniċi b'infużjonijiet ta' lacosamide darbtejn kuljum għal mhux iżjed minn 5 tjiem. Konverżjoni għal jew minn amministrazzjoni orali u ġol-vini tista' ssir direttament mingħajr titrazzjoni. Id-doża ta' kuljum totali u amministrazzjoni ta' darbtejn kuljum għandha tinzamm. Pazjenti bi problemi magħrufa ta' konduzzjoni kardijaċi, fuq mediċini oħra li jtawwlu l-interval PR, jew mard tal-qalb sever (e.ż. storja ta' infart mijokardijaku, insuffiċjenza tal-qalb) għandhom jiġu segwiti mill-viċin meta d-doża ta' lacosamide tkun akbar minn 400 mg/ġurnata (Ara Metodu ta' teħid hawn taħt u s-sezzjoni 4.4).

Lacosamide għandu jinghata darbtejn kuljum (madwar 12-il siegħa minn xulxin).

Il-pożoloġija rakkomandata għal adulti, adolexxenti u tfal mill-età ta' sentejn hija miġbura fil-qosor fit-tabella li ġejja.

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti		
Doża tal-bidu	Titrazzjoni (passi inkrementali)	Doża massima rakkomandata
Monoterapija: 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum) jew 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) Terapija aġġuntiva: 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum)	50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum) f'intervalli ta' kull ġimgha	Monoterapija: sa 300 mg darbtejn kuljum (600 mg/jum) Terapija aġġuntiva: sa 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum)
Dożaġġ inizzjali alternat* (Jekk applikabbli): Doża kbira tal-bidu waħda ta' 200 mg segwita minn 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum)		
<small>* Doża kbira tal-bidu tista' tinbeda f'pazjenti f'sitwazzjonijiet meta t-tabib jiddetermina li huwa ġġustifikat il-ksib rapidu ta' konċentrazzjoni fil-plażma fi stat fiss ta' lacosamide u effett terapewtiku. Għandu jingħata taht superviżjoni medika b'kunsiderazzjoni tal-potenzjal għal zieda fl-inċidenza ta' aritmija kardijaka serja u reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali (ara sezzjoni 4.8). L-għoti ta' doża kbira tal-bidu ma ġiex studjat f'kundizzjonijiet akuti bħal status epileptikus.</small>		

Tfal mill-età ta' sentejn u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg		
Doża tal-bidu	Titrazzjoni (passi inkrementali)	Doża massima rakkomandata
Monoterapija u Terapija aġġuntiva: 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum)	1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) f'intervalli ta' kull ġimgha	Monoterapija: - sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 10 kg sa < 40 kg - sa 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 40 kg sa < 50 kg
		Terapija aġġuntiva: - sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 10 kg sa < 20 kg - sa 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 20 kg sa < 30 kg - sa 4 mg/kg darbtejn kuljum (8 mg/kg/jum) f'pazjenti ta' ≥ 30 kg sa < 50 kg

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti

Monoterapija (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Id-doża rikkmandata tal-bidu hija ta' 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum), li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizzjali ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) wara ġimgha.

Lacosamide jista' jinbeda wkoll b'doża ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) ibbażata fuq l-eżami tat-tabib tat-tnaqqis rikjest tal-frekwenza fl-aċċessjonijiet versus l-effetti mhux mixtieqa potenzjali. Skont ir-rispons u t-tolerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tiżdied aktar f'intervalli ta' ġimgha b'50 mg darbtejn kuljum (100 mg/ġurnata), sa doża massima rikkmandata ta' 300 mg darbtejn kuljum (600 mg/kuljum).

F'pazjenti li waslu għal doża akbar minn 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/gurnata) u li kellhom bżonn prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija addizzjonali, għandha tiġi segwita l-pożoloġja li hija rrikkmandata għal terapija aġġuntiva hawn taħt.

Terapija aġġuntiva (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji)

Id-doża rrikkmandata tal-bidu hija ta' 50 mg darbtejn kuljum (100 mg/jum), li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/jum) wara ġimgħa.

Id-doża ta' manteniment tista' tkompli tiġi miżjuda f'intervalli ta' ġimgħa b'50 mg darbtejn kuljum (100 mg/gurnata) sa doża massima rrikkmandata ta' kuljum ta' 200 mg darbtejn kuljum (400 mg/jum) skont ir-rispons u t-tollerabbiltà.

Tfal minn età ta' sentejn u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

Id-doża tiġi ddeterminata abbażi tal-piż tal-ġisem.

Monoterapija (fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 2 mg/kg darbtejn kuljum (4 mg/kg/jum) wara ġimgħa.

Skont ir-rispons u t-tollerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tkompli tiżdied b'1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) kull ġimgħa. Id-doża għandha tiżdied bil-mod sakemm jinkiseb l-aħjar rispons. Għandha tintuża d-doża effettiva l-aktar baxxa. Fi tfal li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 40 kg, hija rakkomandata doża massima sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum). Fi tfal li jiżnu minn 40 sa taħt 50 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum).

It-tabelli ta' hawn taħt jipprovdu eżempji ta' volumi ta' soluzzjoni għall-infużjoni għal kull għoti skont id-doża preskritta u l-piż tal-ġisem. Il-volum preċiż tas-soluzzjoni għall-infużjoni għandu jiġi kkalkulat skont il-piż tal-ġisem eżatt tal-wild.

Doži ta' monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' **li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal mill-età ta' sentejn li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 40 kg**

Ġimgħa	Ġimgħa 1	Ġimgħa 2	Ġimgħa 3	Ġimgħa 4	Ġimgħa 5	Ġimgħa 6
Doża preskritta	0.1 mL/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 mL/kg (2 mg/kg)	0.3 mL/kg (3 mg/kg)	0.4 mL/kg (4 mg/kg)	0.5 mL/kg (5 mg/kg)	0.6 mL/kg (6 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Piż	Volum mogħti					
10 kg	1 mL (10 mg)	2 mL (20 mg)	3 mL (30 mg)	4 mL (40 mg)	5 mL (50 mg)	6 mL (60 mg)
15 kg	1.5 mL (15 mg)	3 mL (30 mg)	4.5 mL (45 mg)	6 mL (60 mg)	7.5 mL (75 mg)	9 mL (90 mg)
20 kg	2 mL (20 mg)	4 mL (40 mg)	6 mL (60 mg)	8 mL (80 mg)	10 mL (100 mg)	12 mL (120 mg)
25 kg	2.5 mL (25 mg)	5 mL (50 mg)	7.5 mL (75 mg)	10 mL (100 mg)	12.5 mL (125 mg)	15 mL (150 mg)
30 kg	3 mL (30 mg)	6 mL (60 mg)	9 mL (90 mg)	12 mL (120 mg)	15 mL (150 mg)	18 mL (180 mg)
35 kg	3.5 mL (35 mg)	7 mL (70 mg)	10.5 mL (105 mg)	14 mL (140 mg)	17.5 mL (175 mg)	21 mL (210 mg)

Doži ta' monoterapija fit-trattament ta' accessjonijiet tat-tip 'partial-onset' li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 40 kg sa inqas minn 50 kg⁽¹⁾

Ġimgha	Ġimgha 1	Ġimgha 2	Ġimgha 3	Ġimgha 4	Ġimgha 5
Doża preskritta	0.1 mL/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 mL/kg (2 mg/kg)	0.3 mL/kg (3 mg/kg)	0.4 mL/kg (4 mg/kg)	0.5 mL/kg (5 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Piż	Volum mogħti				
40 kg	4 mL (40 mg)	8 mL (80 mg)	12 mL (120 mg)	16 mL (160 mg)	20 mL (200 mg)
45 kg	4.5 mL (45 mg)	9 mL (90 mg)	13.5 mL (135 mg)	18 mL (180 mg)	22.5 mL (225 mg)

⁽¹⁾ Id-dożagġ fl-adolexxenti ta' 50 kg jew aktar huwa l-istess bħal fl-adulti.

Terapija aġġuntiva (fit-trattament ta' accessjonijiet toniċi-kloniċi generalizzati primarji minn età ta' 4 snin jew fit-trattament ta' accessjonijiet tat-tip 'partial-onset' mill-età ta' sentejn)

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) li għandha tiżdied għal doża terapewtika inizjali ta' 2 mg/kg darbtejn kuljum (4 mg/kg/jum) wara ġimgha.

Skont ir-rispons u t-tollerabbiltà, id-doża ta' manteniment tista' tkompli tiżdied b'1 mg/kg darbtejn kuljum (2 mg/kg/jum) kull ġimgha. Id-doża għandha tiġi aġġustata bil-mod sakemm jinkiseb l-aħjar rispons. Għandha tintuża d-doża effettiva l-aktar baxxa. Minhabba żieda fit-tneħħija meta mqabbel mal-adulti, fi tfal li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 20 kg, hija rakkomandata doża massima sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum). Fi tfal li jiżnu minn 20 sa taħt 30 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 5 mg/kg darbtejn kuljum (10 mg/kg/jum) u fi tfal li jiżnu minn 30 sa taħt 50 kg, hija rakkomandata doża massima ta' 4 mg/kg darbtejn kuljum (8 mg/kg/jum), għalkemm fi studji open-label (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2), intużat doża sa 6 mg/kg darbtejn kuljum (12 mg/kg/jum) minn għadd żgħir ta' tfal f'dan l-aħħar grupp.

It-tabelli ta' hawn taħt jipprovdu eżempji ta' volumi ta' soluzzjoni għall-infużjoni għal kull għoti skont id-doża preskritta u l-piż tal-ġisem. Il-volum preċiż tas-soluzzjoni għall-infużjoni għandu jiġi kkalkulat skont il-piż tal-ġisem eżatt tal-wild.

Doži ta' terapija aġġuntiva li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal mill-età ta' sentejn li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 20 kg

Ġimgha	Ġimgha 1	Ġimgha 2	Ġimgha 3	Ġimgha 4	Ġimgha 5	Ġimgha 6
Doża preskritta	0.1 mL/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 mL/kg (2 mg/kg)	0.3 mL/kg (3 mg/kg)	0.4 mL/kg (4 mg/kg)	0.5 mL/kg (5 mg/kg)	0.6 mL/kg (6 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Piż	Volum mogħti					
10 kg	1 mL (10 mg)	2 mL (20 mg)	3 mL (30 mg)	4 mL (40 mg)	5 mL (50 mg)	6 mL (60 mg)
15 kg	1.5 mL (15 mg)	3 mL (30 mg)	4.5 mL (45 mg)	6 mL (60 mg)	7.5 mL (75 mg)	9 mL (90 mg)

Doži ta' terapija aġġuntiva li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 20 kg sa inqas minn 30 kg

Ġimgħa	Ġimgħa 1	Ġimgħa 2	Ġimgħa 3	Ġimgħa 4	Ġimgħa 5
Doża preskritta	0.1 mL/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 mL/kg (2 mg/kg)	0.3 mL/kg (3 mg/kg)	0.4 mL/kg (4 mg/kg)	0.5 mL/kg (5 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Piż	Volum mogħti				
20 kg	2 mL (20 mg)	4 mL (40 mg)	6 mL (60 mg)	8 mL (80 mg)	10 mL (100 mg)
25 kg	2.5 mL (25 mg)	5 mL (50 mg)	7.5 mL (75 mg)	10 mL (100 mg)	12.5 mL (125 mg)

Doži ta' terapija aġġuntiva li għandhom jittiehdu darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 30 kg sa inqas minn 50 kg

Ġimgħa	Ġimgħa 1	Ġimgħa 2	Ġimgħa 3	Ġimgħa 4
Doża preskritta	0.1 mL/kg (1 mg/kg) Doża tal-bidu	0.2 mL/kg (2 mg/kg)	0.3 mL/kg (3 mg/kg)	0.4 mL/kg (4 mg/kg) Doża massima rakkomandata
Piż	Volum mogħti			
30 kg	3 mL (30 mg)	6 mL (60 mg)	9 mL (90 mg)	12 mL (120 mg)
35 kg	3.5 mL (35 mg)	7 mL (70 mg)	10.5 mL (105 mg)	14 mL (140 mg)
40 kg	4 mL (40 mg)	8 mL (80 mg)	12 mL (120 mg)	16 mL (160 mg)
45 kg	4.5 mL (45 mg)	9 mL (90 mg)	13.5 mL (135 mg)	18 mL (180 mg)

Bidu ta' trattament b'lacosamide b'doża kbira tal-bidu (monoterapija inizjali jew bdil għal monoterapija fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew terapija aġġuntiva fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' jew terapija aġġuntiva fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji)

F'adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar, u adulti, it-trattament b'lacosamide jista' jinbeda wkoll b'doża singola kbira fil-bidu ta' 200 mg, segwita madwar 12-il siegħa wara b'doża ta' manteniment ta' 100 mg darbtejn kuljum (200 mg/gurnata). Aġġustamenti fid-doži sussekventi għandhom isiru skont ir-rispons u t-tollerabbiltà individwali kif deskrit hawn fuq. Doża kbira tal-bidu tista' tintuża f'pazjenti f'sitwazzjonijiet fejn it-tabib jiddeċiedi li hemm bżonn li jintlaħqu malajr konċentrazzjoni fissa ta' lacosamide fil-plażma u effett terapewtiku. Għandha tingħata taħt superviżzjoni medika b'konsiderazzjoni għall-potenzjal ta' zieda fl-inċidenza ta' aritmija kardijaka serja u reazzjonijiet mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentrali (ara s-sezzjoni 4.8). It-tehid ta' doża kbira tal-bidu ma gietx studjata f'kondizzjonijiet akuti bħal-stat epilettiku.

Twaqqif

Jekk lacosamide jkollu jitwaqqaf, huwa rikkmandat li d-doża titnaqqas gradwalment fi tnaqqis ta' kull ġimgħa ta' 4 mg/kg/jum (għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 50 kg) jew ta' 200 mg/jum (għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 50 kg jew aktar) għal pazjenti li kisbu doża ta' lacosamide \geq 6 mg/kg/jum jew \geq 300 mg/jum, rispettivament. Jista' jitqies taper iktar bil-mod fi tnaqqis ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/kg/jum jew 100 mg/jum, jekk ikun medikament meħtieġ.

F'pazjenti li jiżviluppaw aritmija kardijaka serja, għandha ssir valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju kliniku u jekk meħtieġ lacosamide għandu jitwaqqaf.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani ('l fuq minn 65 sena)

M'hemmx bżonn tnaqqis fid-doża f'pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, għandu jitqies it-tnaqqis fil-clearance tal-kliwi b'zieda fil-livelli AUC assoċjat ma' zieda fl-età (ara 'Użu f'pazjenti b'indeboliment renali' hawn fuq u s-sezzjoni 5.2).

Hemm *data* klinika limitata f'anzjani partikolarment f' doži akbar minn 400 mg/ġurnata/jum (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1)

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' aġġustament f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment hafif jew moderat tal-kliewi ($CL_{CR} > 30$ mL/min). F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew aktar u f'pazjenti adulti b'indeboliment hafif jew moderat tal-kliewi, tista' tiġi kkunsidrata doża kbira tal-bidu ta' 200 mg iżda għandha tingħata attenzjoni meta d-doża tkompli tiġi titrata (>200 mg kuljum). Doża massima ta' 250 mg/ġurnata hija rakkomandata għal pazjenti pedjatriċi li jiżnu 50 kg jew aktar u pazjenti adulti b'indeboliment sever tal-kliewi ($CL_{CR} \leq 30$ mL/min) jew b'mard tal-kliewi fl'aħħar fażi u trid tittiehed attenzjoni meta tiġi titrata d-doża. Jekk tkun indikata doża kbira tal-bidu, għandha tintuża doża tal-bidu ta' 100 mg segwita b'doża ta' 50 mg darbtejn kuljum għall-ewwel ġimgħa. F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 50 kg b'indeboliment tal-kliewi sever ($CL_{CR} \leq 30$ mL/min) u f'dawk il-pazjenti b'marda renali tal-aħħar fażi, huwa rakkomandat tnaqqis ta' 25 % tad-doża massima. Għall-pazjenti kollha li jkollhom bżonn id-dijaliżi tad-demem, huwa rrikmandat suppliment ta' sa 50% tad-doża tal-ġurnata maqsuma eżatt wara d-dijaliżi tad-demem. It-trattament tal-pazjenti bil-mard tal-kliewi fl-aħħar stadju għandu jsir b'kawtela għaliex hemm biss ftit esperjenza klinika u hemm akkumulazzjoni ta' prodott tal-metabolizmu (li m'għandux attività farmakoloġika magħrufa).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti pedjatriċi li jiżni 50 kg jew iktar u għal pazjenti adulti b'indeboliment hafif jew moderat tal-fwied hija rakkomandata doża massima ta' 300 mg/kuljum.

It-titrazzjoni tad-doża f'dawn il-pazjenti għandha issir b'kawtela, wara li jitqies ukoll xi indeboliment renali li jista' jkun hemm. F'adolexxenti u adulti li jiżnu 50 kg jew iktar, doża kbira tal-bidu ta' 200 mg tista' tiġi kkunsidrata, iżda għandha tingħata attenzjoni meta d-doża tkompli tiġi titrata (>200 mg kuljum). Abbażi ta' *data* fl-adulti, f'pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 50 kg b'indeboliment tal-fwied moderat, għandu jiġi applikat tnaqqis ta' 25 % tad-doża massima. Il-farmakokinetika ta' lacosamide ma ġietx evalwata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 5.2). Lacosamide għandu jingħata lil pazjenti adulti u pedjatriċi b'indeboliment sever tal-fwied meta l-benefiċċji terapewtiċi mistennija huma akbar mir-riskji possibbli. Id-doża jista' jkun ikollha bżonn tiġi aġġustata waqt li jiġu osservati attentament l-attività tal-marda u l-effetti mhux mixtieqa fil-pazjent.

Popolazzjoni pedjatrika

Lacosamide mhux rakkomandat għal użu fi tfal taħt l-età ta' 4 snin fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji u taħt l-età ta' sentejn fit-trattament ta' aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset' peress li hemm *data* limitata dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dawn il-gruppi ta' età.

Doża kbira tal-bidu

L-għoti ta' doża kbira tal-bidu ma ġiex studjat fit-tfal. L-użu ta' doża kbira tal-bidu mhuwiex rakkomandat f'adolexxenti u fi tfal li jiżnu inqas minn 50 kg.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni għall-infużjoni tiġi infuża fuq perjodu ta' 15 sa 60 minuta darbtejn kuljum. Tul tal-infużjoni ta' mill-inqas 30 minuta għall-amministrazzjoni > 200 mg għal kull infużjoni (jiġifieri > 400 mg/jum) hija ppreferuta.

Lacosamide UCB soluzzjoni għall-infużjoni tista' tingħata ġol-vini mingħajr dilwizzjoni ulterjuri jew tista' tiġi dilwita b'sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni, glucose 50 mg/mL (5 %) soluzzjoni għall-injezzjoni jew soluzzjoni għall-injezzjoni lactated Ringer.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis sezzjoni 6.1.

Blokk atriyoventrikulari (AV) magħruf tat-tieni jew tielet grad.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hsibijiet u mgħiba suwiċidali

Hsibijiet u mgħiba suwiċidali kienu rrapportati f'pazjenti ttrattati bi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'hafna indikazzjonijiet. Meta-analiżi ta' studji kliniċi bl-addoċċ u kkontrollati mill-plaċebo ta' mediċini ta' kontra l-epilessija juri zieda zghira fir-riskju ta' hsibijiet u mgħiba suwiċidali. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju mhux magħruf u d-data preżenti ma teskludix il-possibbiltà ta' zieda fir-riskju b'lacosamide.

Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu ċċekkjati għal sinjali ta' hsibijiet u mgħiba suwiċidali u għandu jitqies trattament xieraq. Il-pazjenti (u dawk li jieħdu hsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw il-parir li jfittxu parir mediku jekk jitfaċċaw sinjali ta' hsibijiet u mgħiba suwiċidali (ara s-sezzjoni 4.8).

Ritmu u konduzzjoni kardijaċi

Ġie osservat titwil fl-interval PR relatati mad-doża b'lacosamide f' studji kliniċi. Lacosamide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi sottostanti bħal pazjenti bi problemi magħrufa ta' konduzzjoni kardijaka jew mard tal-qalb sever (e.ż. iskemja/infart mijokardijaku, insuffiċjenza tal-qalb, mard tal-qalb strutturali jew kanalopatijikanalopatiji tas-sodju kardijaċi) jew pazjenti trattati bi prodotti mediċinali li jaffettwawjaffettwaw il-konduzzjoni kardijaka, inkluż antiarritmiċi u prodotti mediċinali antiepilettiċi li jimblokkaw il-kanal tas-sodju (ara sezzjoni 4.5), kif ukoll f'pazjenti anzjani.

F'dawn il-pazjenti għandha tiġi kkunsidrata li ssir ECG qabel zieda f'doża ta' lacosamide aktar minn 400 mg/għurnata u wara li lacosamide jiġi miżjud għal steady-state.

Fi studji kliniċi kkontrollati minn plaċebo ta' lacosamide f'pazjenti bl-epilessija, ma kienux rrapportati fibrillazzjoni atrijali jew tahbit tal-qalb b'mod irregolari; iżda dawn ġew irrapportati fi studji ta' epilessija open-label u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ġie rrapportat AV blokk (inkluż tat-tieni grad jew AV blokk oghla) fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. F'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi, ġiet irrapportata takiarritmija ventrikolari. F'każijiet rari, dawn l-avvenimenti waslu għal asistoli, attack tal-qalb u mewt f'pazjenti b'kondizzjonijiet proarritmiċi sottostanti.

Il-pazjenti jridu jkunu mgħarrfa dwardwar is-sintomi ta' aritmijaaritmija kardijaka (pereżempju polz baxx, mgħaġġel jew irregolari, palpatazzjonijiet, qtugħ ta' nifs,, thossok sturdut, hass hażin. Il-pazjenti jridu jingħataw il-parir biex ifittxu parir mediku immedjat jekk ikun hemm dawn is-sintomi.

Sturdament

It-trattament b'lacosamide huwa assoċjat ma' sturdament li tista' tiżdied l-inċidenza ta' korrimment aċċidentali jew waqgħat. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti sakemm isiru familjari mall-effetti potenzjali tal-mediċina (ara s-sezzjoni 4.8).

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih 59.8 mg ta' sodium għal kull kunjett, ekwivalenti għal 3 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

Potenzjal għal bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi

Ġie rrapportat bidu ġdid jew aggravar ta' aċċessjonijiet mijokloniċi kemm f'pazjenti adulti kif ukoll f'pazjenti pedjatriċi b'PGTCS, b'mod partikolari waqt it-titrazzjoni. F'pazjenti b'aktar minn tip wieħed ta' aċċessjonijiet, il-benefiċċju osservat tal-kontroll għal tip wieħed ta' aċċessjonijiet għandu jiġi mkejjel kontra kwalunkwe aggravar osservat f'tip ieħor ta' aċċessjonijiet.

Potenzjal għal aggravar elettro-kliniku f' sindromi ta' epilessija perdjatrika speċifiċi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' lacosamide f' pazjenti pedjatriċi b' sindromi tal-epilessija li fihom, kollassi fokali u ġeneralizzati jistgħu jeżistu flimkien ma ġewx determinati.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Lacosamide għandu jintuża b'kawtela f' pazjenti li huma trattati b' prodotti mediċinali magħrufa li huma assoċjati ma' titwil fil-PR (inkluż inkluż prodotti mediċinali antiepilettiċi li jimblokkaw il-kanal tas-sodju) u f' pazjenti trattati b' mediċini anti-arritmiċi. Iżda, fi studji kliniċi, analiżi tas-sub-grupp ma identifikkax żieda fil-kobor ta' titwil fil-PR f' pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu carbamazepine jew lamotrigine.

Data in vitro

Id-data ġeneralment jissuggerixxi li lacosamide għandu potenzjal baxx għal interazzjoni bejn mediċina u oħra. Studji *in vitro* juru li enzimi CYP1A2, CYP2B9, u CYP2C9 ma kienux indotti u li CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, u CYP2E1 ma kienux inhibiti minn lacosamide fil-koncentrazzjonijiet tal-plażma osservati fl-istudji kliniċi. Studju *in-vitro* jindika li lacosamide ma jiġiex trasportat minn P-glycoprotein fl-imsaren. *Data in vitro* juri li CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4 jistgħu jikkatalizzaw il-formazzjoni tal-metabolit O-desmethyl.

Data in vivo

Lacosamide ma jinhibixxi u ma jindottax CYP2C19 u CYP3A4 sa punt li huwa klinikament rilevanti. Lacosamide ma kellux effett fuq l-AUC ta' midazolam (immetabolizzat b' CYP3A4, lacosamide jingħata 200 mg darbtejn kuljum) imma is- C_{max} ta' midazolam kienet miżjuda ftit (30%). Lacosamide ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' omeprazole (immetabolizzat b' CYP2C19 u CYP3A4, lacosamide jingħata 300 mg darbtejn kuljum).

L-inhibitor ta' CYP2C19 omeprazole (40 mg darba kuljum) ma kellux effett klinikament sinifikanti fuq it-tibdil fl-esponiment ta' lacosamide. Għalhekk, inhibituri moderati ta' CYP2C19, x'aktarx mhumix ser jaffettwaw l-esponiment sistemiku ta' lacosamide sa punt li hu klinikament relevant. Huwa rikkmantat li tittiehed attenzjoni waqt trattament flimkien ma' inhibituri b'saħħithom ta' CYP2C9 (e.ż. fluconazole) u CYP3A4 (e.ż. itraconazole, ketoconazole, ritonavir, clarithromycin), li jistgħu jwasslu għal żieda fl-esponiment sistemiku ta' lacosamide. Interazzjonijiet bħal dawn ma ġewx stabbiliti *in vivo* imma huma possibilmment ibbażati fuq *data in vitro*.

Mediċini li jindottaw l-enzimi b' mod b'saħħtu bħal rifampicin u St John's Wort (Hypericum perforatum) jistgħu jnaqqas moderatament l-esponiment sistemiku ta' lacosamide. Għalhekk, il-bidu jew it-tmiem tat-trattament b' dawn il-mediċini li jindottaw l-enzimi għandu jsir b'kawtela.

Prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija

Fi studji dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott, lacosamide ma kellux effett sinifikanti fuq il-koncentrazzjoni fil-plażma ta' carbamazepine u valproic acid u l-koncentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide ma kienx affettwat b' carbamazepine u valproic acid. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni fi gruppi ta' età differenti harġet stima li trattament flimkien ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija oħra magħrufa li jindottaw l-enzimi (carbamazepine, phenytoin u phenobarbital, f' dożi varji) naqset l-esponiment sistemiku totali ta' lacosamide b' 25 % fl-adulti u b' 17 % fil-pazjenti pedjatriċi.

Kontraċettivi orali

Studju dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott wera li ma kien hemm ebda effett bejn lacosamide u l-kontraċettivi orali ethinylestradiol u levonorgestrel. Il-konċentrazzjonijiet ta' progesterone ma kienux affetwati meta l-prodotti mediċinali ngħataw flimkien..

Oħrajn

Studji dwar l-effett ta' mediċini fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott wrew li lacosamide ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' digoxin. Ma kienx hemm effett klinikament relevanti bejn lacosamide u metformin.

It-tehid flimkien ta' warfarin ma' lacosamide ma jirriżultax f'bidla klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika u farmakodinamika ta' warfarin.

Għalkemm m'hemmx *data* farmakokinetika dwar l-interazzjoni ta' lacosamide flimkien ma' l'alkoħol, ma jistax jiġi eskluż effett farmakodinamiku.

Lacosamide jehel mal-protejjini tad-demem b'rata baxxa ta' 15%. Għalhekk mhux probabli li jkun hemm effetti klinikament relevanti ma' prodotti mediċinali oħra permezz ta' kompetizzjoni għal postijiet fejn jehlu l-protejjini.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

It-tobba għandhom jiddiskutu l-ippjanar tal-familja u l-kontraċezzjoni ma' nisa li jistgħu joħorġu tqal li jkunu qed jieħdu lacosamide (ara Tqala).

Jekk mara tiddeċiedi li toħroġ tqala, l-użu ta' lacosamide għandu jiġi evalwat mill-ġdid b'attenzjoni.

Tqala

Ir-riskju generalment relatat mal-epilessija u ma' prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija

Kien muri li, għal prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija kollha, l-inċidenza ta' malformazzjonijiet fl-ulied ta' nisa bl-epilessija trattati, hija darbtejn għal tlett darbiet aktar mir-rata ta' madwar 3% fil-popolazzjoni ġenerali. Fil-popolazzjoni fuq trattament, kienet innotata żieda fil-malformazzjonijiet b'politerapja, iżda, għadu mhux ċar kemm dan huwa dovut għat-trattament u/jew il-marda.

Madanakollu, m'għandiex titwaqqaf terapja effettiva ta' kontra l-epilessija, għaliex meta tiggrava l-marda tkun ta' detriment għall-omm u l-fetu.

Riskju relatat ma' lacosamide

M'hemmx tagħrif adegwat fuq l-użu ta' lacosamide f'nisa tqal. Studji fl-animali ma' wrewx effetti teratoġeniċi fuq il-fetu, fil-firien jew fniek, iżda f'dozi tossiċi għall-omm, giet osservata tossiċità fuq l-embriju, fil-firien u fil-fniek (ara s-sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali għal bniedem.

Lacosamide m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm mhux ovvjament neċessarju (jekk il-benefiċċju għall-omm jiżboqq ir-riskju potenzjali għal fetu). L'użu ta' dan il-prodott irid jerġa' jiġi meqjus sew meta nisa jiddeċiedu li joħorġu tqal.

Treddieġh

Lacosamide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/tfal żgħar mhux eskluż. Hu rakkomandat li jitwaqqaf it-treddieġh waqt trattament b'lacosamide.

Fertilità

L'ebda reazzjonijiet avversi fuq il-fertilità maskili jew femminili jeww ir-riproduzzjoni fil-firien ġeww osservati b'dozi li jipproduċu espożizzjonijiet fil-plażma (AUC) sa madwar darbtejn l-AUC tal-plażma fil-bniedem bid-doża massima rikkmandata fil-bniedem (MRHD).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Lacosamide jista' effett minn zghir ghal moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.. It-trattament b'lacosamide kien assoċjat ma' sturdament jew vista m'ajpra.

Ghalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux jew ihaddmu magni li jistgħu jkunu perikolużi qabel ma jidraw l-effetti ta' lacosamide fuq il-hila tagħhom f' dawn l-attivitatijiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Skont l-analizi ta' studji kliniċi ikkontrollati bil-plaċebo miġbura dwar terapija aġġuntiva minn 1,308 pazjent b'aċċessjonijiet tat-tip *partial-onset*, total ta' 61.9% tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jieħdu lacosamide u 35.2% tal-pazjenti magħżula bl-addoċċ biex jieħdu l-plaċebo irrapportaw mill-inqas reazzjoni mhux mixtieqa wieħed. L-iżjed effett mhux mixtieqa li ġie rappurtat ($\geq 10\%$) b'lacosamide kienu sturdament, uġiegh ta' ras, dardir u diploppja. Dawn hafna drabi kienu effetti h'fief ghal moderati. Ftit kienu relatati ma-doża u setgħu jittaffew bi tnaqqis fid-doża. L-inċidenza u s-severità ta' effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuża ċentrali CNS u gastro-intestinali (GI) issoltu naqsu biż-żmien.

F' dawn l-istudji kliniċi kkontrollati kollha, ir-rata ta' twaqqif minhabba l-effetti mhux mixtieqa kienet ta' 12.2% ghal pazjenti li kienu randomised fuq lacosamide u 1.6% ghal pazjenti randomised fuq il-plaċebo. L-iżjed effett mhux mixtieqa li wassal ghat-twaqqif ta' lacosamide kien sturdament.

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi tas-CNS bhal sturdament jistgħu jkunu oghla wara doża kbira tal-bidu.

Ibbażat fuq l-analizi ta' *data* minn studju kliniku ta' monoterapija mhux inferjuri li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine relaxx ikkontrollat (CR), l-iżjed reazzjonijiet avversi rappurtati frekwentament ($\geq 10\%$) ghal lacosamide kienu uġiegh ta' ras u sturdament. Ir-rata ta' twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kien 10.6% ghal pazjenti trattati b'lacosamide u 15.6% ghal pazjenti trattati b' carbamazepine CR.

Il-profil tas-sigurtà ta' lacosamide rappurtat fi studju li twestaq f' pazjenti li kellhom 4 snin u aktar b'epilessija idjopatika ġeneralizzata b'aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji (PGTCS) kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà rappurtat fl-istudji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo miġbura dwar aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset'. Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali rappurtati f' pazjenti b'PGTCS kienu epilessija mijoklonika (2.5% fil-grupp ta' lacosamide u 0% fil-grupp tal-plaċebo) u atassja (3.3% fil-grupp ta' lacosamide u 0% fil-grupp tal-plaċebo). L-aktar reazzjonijiet avversi rappurtati b' mod frekwenti kienu sturdament u nġhas. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li wasslu ghal twaqqif tat-terapija b'lacosamide kienu sturdament u h'sibijiet suwiċidali. Ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet ta' 9.1% fil-grupp ta' lacosamide u 4.1% fil-grupp tal-plaċebo.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taht turi l-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa li ġew rappurtati fi studji kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenzi ġew definiti bhala: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) u mhux magħruf (ma jistax jiġi kkalkulat mid-*data* disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skont is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema ta' klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Agranuloċitozi ⁽¹⁾

Disturbi fis-sistema immuni			Ipersensittività għall-medicina ⁽¹⁾	Reazzjoni tal-medicina b' esinofilja u sintomi sistemici (DRESS) ^(1,2)
Disturbi psikjatriċi		Depressjoni Stat konfużżjonali Insomnja ⁽¹⁾	Aggressjoni Agitazzjoni ⁽¹⁾ Burdata ewforika ⁽¹⁾ Mard psikotiku ⁽¹⁾ Attentat ta' suwiċidju ⁽¹⁾ Ħsibijiet ta' suwiċidju allucinazzjonijiet ⁽¹⁾	
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament Uġiġh ta' ras	Aċċessjonijiet mijokloniċi ⁽³⁾ Atassja Taqlib tal-bilanċ Indeboliment tal-memorja Mard tal-konjizzjoni Ngħas Rogħda Nystagmus Ipoestesja Disartrija Disturbi fl-attenzjoni Paraestesja	Sinkope ⁽²⁾ Ko-ordinazzjoni abnormali Diskinesja	Konvulsjoni
Disturbi fil- <u>għajnejn</u>	Diplowpja	Vizzjoni mċajpra		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo Tinnitus		
Disturbi fil-qalb			Blokk Atrioventrikulari ^(1,2) Bradikardja ^(1,2) Fibrillazzjoni atrijali ^(1,2) Tahbit atrijali rregolari ^(1,2)	Takiarritmija ventrikolari ⁽¹⁾
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Rimettar Stitikezza Uġiġh ta' gas fl-istonku Dispepsja Ħalq xott Dijareja		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali ⁽²⁾ Żieda fl-enzimi tal-fwied (> 2x ULN) ⁽¹⁾	

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Hakk Raxx ⁽¹⁾	Anġjodema ⁽¹⁾ Urtikarja ⁽¹⁾	Sindromu ta' Stevens-Johnson ⁽¹⁾ Nekroliżi tossiku epidermali ⁽¹⁾
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Spażmi muskolari		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Diffikultà fil-mixi Astenja Għajja Irritability Thossok fis-sakra Ugħiħ fis-sit tal-injezzjoni jew skonfort ⁽⁴⁾ irritazzjoni ⁽⁴⁾	Eritema ⁽⁴⁾	
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Waqgħa Feriti fil-ġilda Kontużjoni		

⁽¹⁾ Reazzjonijiet avversi li ġew rappurtati f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

⁽²⁾ Ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula.

⁽³⁾ Irrappurtati fi studji dwar PGTCS.

⁽⁴⁾ Reazzjonijiet avversi fis-sit marbuta mat-teħit minn ġol-vina

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

L'użu ta' lacosamide huwa assoċjat b'żieda marbuta mad-doża fl-interval PR. Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa assoċjati ma' titwil tal-interval PR (eż. blokk atriyoventrikulari, sinkope, bradikardja) jistgħu jseħħu.

Fi studji kliniċi aġġuntivi f'pazjenti epilettiċi r-rata tal-inċidenza ta' blokk AV tal-ewwel grad rappurtat mhux komuni, 0.7%, 0%, 0.5% u 0% għal lacosamide 200 mg, 400 mg, 600 mg jew placebo, rispettivament. Ma dehrux blokk AV tat-tieni jew oghla grad f'dawn l-istudji. Izda, kienu rappurtati f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, każijiet bi blokk AV tat-tieni jew t-tielet grad assoċjati ma' trattament b'lacosamide. Fi studju kliniku ta' monoterapija li tqabbel lacosamide ma' carbamazepine (CR), iż-żieda fl-interval PR kienet komparabbli bejn lacosamide u carbamazepine. Ir-rata tal-inċidenza ta' sinkope rappurtata fi studji kliniċi miġbura minn terapija aġġuntiva mhux komuni u ma kienitx differenti bejn pazjenti bejn pazjenti li jbagħtu bl-epilessija (0.1%) trattati b'lacosamide (n=944) u dawk il-pazjenti b'epilessija (0.3%) trattati bil-placebo (n=364). Fi studju kliniku ta' monoterapija li tqabbel lacosamide ma' carbamazepine CR, sinkope kien irrappurtat f'7/444 (1.6%) pazjenti fuq lacosamide u f'1/442 (0.2%) pazjenti fuq carbamazepine CR.

Ma ġewx irrappurtati fibrillazzjoni jew taħbit atrijali rregolari fi studji kliniċi ta' medda qasira; izda t-tnejn ġew irrappurtati fi studji open-label tal-epilessija u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Abnormalitajiet fil-laboratorju

Abnormalitajiet fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied kienu osservati fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo b'lacosamide f'pazjenti adulti b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset li kienu qegħdin jiehdu minn 1 sa 3 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'daqqa. Livelli għolja ta' ALT sa $\geq 3x$ ULN seħħew f'0.7% (7/935) tal-pazjenti fuq Lacosamide UCB u 0% (0/356) tal-pazjenti fuq placebo.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva f'organi multipli

Sensitività eċċessiva f'organi multipli (magħruf ukoll bħala Reazzjoni tal-mediċina b'Esinofilja u Sintomi sistemici DRESS) kienu rappurtati f'pazjenti trattati b'xi prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija. Dawn ir-reazzjonijiet ivarjaw fl-espressjoni izda tipikament jipprezentaw ruħhom b'deni u

raxx u jistgħu jiġu assoċjati ma' involviment ta' sistemi ta' organi differenti. Lacosamide għandu jitwaqqaf lacosamide jekk ikun hemm suspett ta' sensitività eċċessiva f'organi multipli.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' sigurtà ta' lacosamide fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (255 pazjent minn età ta' xahar sa inqas minn 4 snin u 343 pazjent minn età ta' 4 snin sa inqas minn 17-il sena) u fi studji kliniċi open-label (f'847 pazjent minn età ta' xahar sa inqas minn jew daqs 18-il sena) f'terapija agġuntiva f'pazjenti pedjatriċi b'accessjonijiet tat-tip 'partial-onset' kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà osservat fl-adulti. Minhabba li d-data disponibbli f'pazjenti pedjatriċi iżgħar mill-età ta' sentejn hija limitata, lacosamide mhuwiex indikat f'din il-medda ta' etajiet.

Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali osservati fil-popolazzjoni pedjatrika kienu deni, nażofaringite, faringite, tnaqqis fl-aptit, imġiba anormali u letargija. In-nghas ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fil-popolazzjoni pedjatrika ($\geq 1/10$) meta mqabbel mal-popolazzjoni adulta ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$).

Popolazzjoni anzjana

F'studju b'monoterapija li jqabbel lacosamide ma' carbamazepine CR, it-tipi ta' reazzjonijiet avversi relatati ma' lacosamide f'pazjenti anzjani (≥ 65 sena t'età) jidhru li huma simili għal dawk osservati f'pazjenti t'inqas minn 65 sena. Madanakollu, incidenza akbar (≥ 5 % differenza) ta' waqgħa, dijarea u roġħda kien rrapportat f'pazjenti anzjani meta mqabbla ma' pazjenti adulti iżgħar. L'izjed reazzjoni avversa relatata mal-qalb rrapportata frekwentament meta mqabbla ma' popolazzjoni adulta iżgħar kienet blokk AV tal-ewwel grad. Dan kien irrapportat b'lacosamide f'4.8 % (3/62) pazjenti anzjani versus 1.6 % (6/382) f'pazjenti adulti iżgħar. Ir-rata ta' twaqqif minhabba grajjiet avversi osservata b'lacosamide kienet ta' 21.0 % (13/62) f'pazjenti anzjani versus 9.2 % (35/382) f'pazjenti adulti iżgħar. Dawn id-differenzi bejn anzjani u pazjenti adulti iżgħar kienu simili ma' dawk osservati fil-grupp ta' qbil attiv.

Rappurtagġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rrapportar nazzjonali imniżzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Sintomi osservati wara doża akbar aċċidentali jew intenzjonali kienu primarjament assoċjati mas-sistemi tas-CNS u dik gastrointestinali.

- It-tipi ta' reazzjonijiet avversi esperjenzati minn pazjenti esposti għal doži iżjed minn 400 mg sa 800 mgma kienux klinikament differenti minn dawk f'pazjenti li nġhataw doži rrikkmandati ta' lacosamide.
- Reazzjonijiet irrapportati wara t-teħid ta' iżjed minn 800 mg kienu sturdament, dardir, rimettar, accessjonijiet (accessjonijiet tat-tip tonic-clonic ġeneralizzat, staus epilepticus). Mard tal-konduzzjoni tal-qalb, xokk u koma kienu wkoll irrapportati. Kienu rrapportati mwiet f'pazjenti wara t-teħid ta' doża waħda akuta ta' diversi grammi ta' lacosamide.

Immaniġġjar

M'hemmx antidotu specifiku għal doża eċċessiva b'lacosamide. It-trattament ta' doża eċċessiva b'lacosamide għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' appoġġ u jekk ikun necessarju tista' tinkludi emodijalizi (ara s-sezzjoni 5.2)

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini ta' kontra l-epilessija oħra, mediċini ta' kontra l-epilessija oħra, Kodiċi ATC: N03AX18

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Is-sustanza attiva, lacosamide (R-2-acetamido-N-benzyl-3-methoxypropionamide) huwa amino-aċidu funzjonalizzat.

Il-mekkaniżmu preċis li bih lacosamide jagħmel l-effett tiegħu ta' kontra l-epilessija għadu mhux ċar għal kollox. Studji *in vitro* elettrofizjoloġiċi wrew li lacosamide jinkoraġġixxi selettivament l-inattivazzjoni bil-mod tal-kanali voltage-gated tas-sodju, li jirriżulta fl-istabbiltà tal-membrani newronali ipereċitabbli.

Effetti farmakodinamiċi

Lacosamide kellu protezzjoni kontra l-aċċessjonijiet f' medda wiesgħa ta' mudelli fl-animali ta' aċċessjonijiet tat-tip parzjali u primarji ġeneralizzati u ttardja l-iżvilupp tal-kindling.

F'esperimenti mhux kliniċi, lacosamide flimkien ma' levetiracetam, carbamazepine, phenytoin, valproate, lamotrigine, topiramate jew gabapentin wera effetti ta' kontra l-epilessija sinerġistiċi jew addittivi.

Effikaċja klinika u sigurtà (aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset')

Popolazzjoni adulta

Monoterapija

L'effikaċja ta' lacosamide b' monoterapija kienet stabbilita f' taqbil mhux inferjuri, double blind ta' grupp parallel, ma' carbamazepine CR f' 886 pazjent ta' 16-il sena 'l fuq b' dijanjożi ġdida jew riċenti ta' epilessija. Il-pazjenti kellhom jipprezentaw b' aċċessjonijiet mhux provokati tat-tip partial onset bi jew minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Il-pazjenti kienu randomizzati għal carbamazepine CR jew lacosamide, provduti bhala pilloli, bi proporzjon ta' 1:1. Id-doża kienet ibbażata fuq rispons għad-doża u kienet fuq medda minn 400 sa 1200 mg/gurnata għal carbamazepine CR u minn 200 sa 600 mg/gurnata għal lacosamide. It-tul tat-trattament kien ta' mhux iżjed minn 121 ġimgħa skont ir-rispons.

Ir-rati ta' sitt xhur hielsa minn aċċessjonijiet kienu smati għal 89.8% għal pazjenti ttrattati b' lacosamide u 91.1% għal pazjenti fuq carbamazepine CR treated patients billi intużat il-metodu ta' analiżi tas-sopravivenza Kaplan-Meier. Id-differenza assoluta aġġustata bejn it-trattamenti kienet - 1.3% (95 % CI: -5.5, 2.8). L-istimi Kaplan-Meier ta' estimates rati ta' tmax-il xahar hielsa minn aċċessjonijiet kienu ta' 77.8% għal pazjenti ttrattati b' lacosamide u 82.7% għal pazjenti ttrattati b' carbamazepine CR.

Ir-rati ta' sitt xhur hielsa minn aċċessjonijiet f' pazjenti anzjani ta' 65 sena 'l fuq (62 pazjent fuq lacosamide, 57 pazjent fuq carbamazepine CR) kienu simili fiż-żewġ gruppi tat-trattament. Ir-rati kienu wkoll simili għal dawk osservati fil-popolazzjoni kollha kemm hi. Fil-popolazzjoni anzjana, id-doża ta' manteniment ta' lacosamide kienet ta' 200 mg/gurnata f' 55 pazjent (88.7%), 400 mg/gurnata f' 6 pazjenti (9.7%) u d-doża eskalat għal 400 mg/gurnata f' pazjent 1 (1.6%).

Bdil għal monoterapija

L-effikaċja u s-sigurtà ta' lacosamide fil-bdil għal monoterapija kienet mkejla fi studju randomizzat, double-blind, multiċentrali, u kkontrollat bl-istorja. F'dan l-istudju, 425 patients ta' 16 sa 70 sena t'età b'aċċessjonijiet tat-tip partial-onset mhux ikkontrollati li jieħdu doži stabbli ta' 1 jew 2 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija mqegħda fis-suq kienu randomizzati li jinbidlu fuq monoterapija b'lacosamide (jew 400mg/ġurnata jew 300mg/ġurnata f'proporzjon ta' 3:1). Fil-pazjenti trattati li lestew it-titrazzjoni u bdew innaqqsu l-prodotti ta' kontra l-epilessija (284 u 99 rispettivament), monoterapija kienet mantenuta f'71.5 % u 70.7 % tal-pazjenti rispettivament għal 57-105 ġurnata (medda ta' 71 ġurnata), fuq il-perjodu ta' osservazzjoni mmirrat ta' 70 ġurnata.

Terapija aġġuntiva

L-effikaċja ta' lacosamide bħala terapija aġġuntiva fid-doži rikkmandati (200 mg/ġurnata, 400 mg/ġurnata, 600 mg/ġurnata) kienet stabbilita fi tlett studji kliniċi, kontrollati mill-plaċebo, randomized u multiċentrali, b'perjodu ta' manteniment ta' 12-il ġimgha. Lacosamide 600 mg/ġurnata kien muri effettiv fi studji b'terapija miżjuda kkontrollati, għalkemm l-effikaċja kienet simili għal 400 mg/ġurnata u l-pazjenti x'aktarx inqas ittolleraw din id-doża minhabba reazzjonijiet mhux mixtieqa relatati mas-CNS u dawk gastro-intestinali. Għalhekk id-doża ta' 600 mg/ġurnata mhix rakkomandata. Id-doża massima rikkmandata hija 400 mg/ġurnata.. Dawn l-istudji li inkludew 1,308 pazjenti b'storja ta' medja ta' 23 sena ta' aċċessjonijiet ta' tip *partial onset*, kienu ddizinjati sabiex jitkejlu l-effikaċja u s-sigurtà ta' lacosamide meta jingħata flimkien ma' 1-3 prodotti mediċinali ta' kontra l-epilessija f'pazjenti b'aċċessjonijiet mhux kontrollati tat-tip partial onset kemm bi kif ukoll mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Il-proporzjon ta' persuni fuq kollox bi tnaqqis ta' 50% fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet kien ta' 23%, 34%, u 40% għal-plaċebo, lacosamide 200 mg/ġurnata u lacosamide 400 mg/ġurnata.

Il-farmakokinetika u s-sigurtà ta' doża singola kbira tal-bidu ta' lacosamide għal ġol-vini kienu ddeterminati f' studju multiċentrali, open-label iddisinjat sabiex jkejjel is-sigurtà u t-tollerabbiltà tal-bidu mgħaġġel ta' lacosamide b'doża għal ġol-vini singola kbira tal-bidu (inkluz 200 mg) segwita minn doża orali darbtejn kuljum (ekwivalenti għad-doża għal ġol-vini) bħala terapija aġġuntiva f'pazjenti adulti ta' 16 sa 60 sena b'aċċessjonijiet partial-onset.

Popolazzjoni pedjatrika

Aċċessjonijiet ta' feġġa parzjali għandhom patofizjoloġija u espressjoni klinika simili fi tfal minn età ta' sentejn u fl-adulti. L-effikaċja ta' lacosamide fi tfal li kellhom sentejn u aktar giet estrapolata minn *data* ta' adolexxenti u adulti b'aċċessjonijiet b'feġġa parzjali, li għalihom kien mistenni rispons simili diment li l-adattamenti tad-doża pedjatrika jkunu ġew stabbiliti (ara s-sezzjoni 4.2) u s-sigurtà tkun intweriet (ara s-sezzjoni 4.8).

L-effikaċja msejsa fuq il-prinċipju tal-estrapolazzjoni ddikjarat hawn fuq giet ikkonfermata minn studju kliniku double-blind, randomizzat u kkontrollat bil-plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi ta' 8 ġimghat segwit minn perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimghat. Il-pazjenti eliġibbli fuq reġim ta' dożaġġ stabbli ta' bejn 1 u ≤ 3 prodotti mediċinali antiepilettiċi, li esperjenzaw mill-inqas żewġ aċċessjonijiet b'feġġa parzjali matul 1-4 ġimghat ta' qabel l-eżami b'fażi mingħajr aċċessjonijiet mhux itwal minn 21 jum fil-perjodu ta' 8 ġimghat qabel id-dhul fil-perjodu ta' linja bażi, ġew randomizzati biex jirċievu jew plaċebo (n=172) jew lacosamide (n=171).

Id-dożaġġ inbeda b'doża ta' 2 mg/kg/jum fil-pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg jew 100 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar f'żewġ dożijiet diviżi. Matul il-perjodu ta' titrazzjoni, id-dożijiet ta' lacosamide ġew aġġustati b'inkrimenti ta' 1 jew 2 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg jew ta' 50 jew 100 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar f'intervalli ta' kull ġimgha sabiex tintlaħaq il-medda tad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment.

Il-pazjenti kellhom jilhq u l-medda tad-doża fil-mira għall-kategorija ta' piż tal-ġisem tagħhom sal-aħħar 3 ijiem tal-perjodu ta' titrazzjoni sabiex ikunu eliġibbli biex jidhlu fil-perjodu ta' manteniment ta' 10 ġimghat. Is-suġġetti kellhom jibqgħu fuq doża ta' lacosamide stabbli matul il-perjodu ta' manteniment kollu jew kienu jiġu rtirati u jiddaħħlu f'perjodu ta' blinded taper.

Ġie osservat tnaqqis statistikament sinifikanti ($p=0.0003$) u klinikament rilevanti fil-feġġa parzjali tal-frekwenza ta' aċċessjonijiet f'28 jum mil-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment bejn il-grupp tal-

lacosamide u tal-plaċebo. Il-perċentwali ta' tnaqqis fuq il-plaċebo bbażat fuq l-analiżi tal-kovarjanza kien ta' 31.72 % (95 % CI: 16.342,44.277).

B'mod ġenerali, l-proporzjon ta' pazjenti li kellhom mill-inqas tnaqqis ta' 50 % fil-frekwenza ta' feġġa parzjali ta' aċċessjoni f'28 jum mill-linja bażi għall-perjodu ta' manteniment kien ta' 52.9 % fil-grupp tal-lacosamide meta mqabbel għal 33.3 % fil-grupp tal-plaċebo.

Il-kwalità tal-ħajja evalwata mill-Inventarju tal-Kwalità tal-Ħajja Pedjatrika (Pediatric Quality of Life Inventory) indikat li l-pazjenti kemm tal-grupp tal-lacosamide u tal-plaċebo kellhom kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa simili u stabbli matul il-perjodu ta' trattament kollu.

Effikaċja klinika u sigurtà (aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji)

L-effikaċja ta' lacosamide bhala terapija aġġuntiva f'pazjenti li kellhom 4 snin u aktar b'epilessija idjopatika ġeneralizzata li esperjenzaw aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' ġeneralizzati primarji (PGTCS) ġiet stabbilita fi studju kliniku randomizzat ta' 24 ġimgħa ta' grupp parallel, double-blind, multicentrali, u kkontrollat bi plaċebo. L-istudju kien jikkonsisti f'perjodu ta' linja bażi storika ta' 12-il ġimgħa, perjodu ta' linja bażi prospettiva ta' 4 ġimgħat u perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgħa (li kien jinkludi perjodu ta' titrazzjoni ta' 6 ġimgħat u perjodu ta' manteniment ta' 18-il ġimgħa). Il-pazjenti eliġibbli fuq doża stabbli ta' bejn 1 u 3 mediċini antiepilettiċi li esperjenzaw mill-inqas 3 PGTCS iddokumentati matul il-perjodu kkombinat tal-linja bażi ta' 16-il ġimgħa ġew randomizzati fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu lacosamide jew plaċebo (pazjenti fis-sett ta' analiżi shih: lacosamide n=118, plaċebo n=121; minnhom 8 pazjenti fil-grupp ta' età ta' ≥ 4 sa < 12 -il sena u 16-il pazjent fil-medda ta' ≥ 12 sa < 18 -il sena ġew ittrattati b'LCM u 9 u 16-il pazjent, rispettivament, bil-plaċebo). Il-pazjenti ġew ittrattati sad-doża fil-mira tal-perjodu ta' manteniment ta' 12 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu inqas minn 30 kg, 8 mg/kg/jum f'pazjenti li jiżnu minn 30 sa inqas minn 50 kg jew 400 mg/jum f'pazjenti li jiżnu 50 kg jew aktar.

Varjabbli tal-effikaċja Parametru	Plaċebo N=121	Lacosamide N=118
Żmien għat-tieni PGTCS		
Medjan (jiem)	77.0	-
95% CI	49.0, 128.0	-
Lacosamide – Plaċebo		
Proporzjon tal-Periklu	0.540	
95% CI	0.377, 0.774	
valur p	< 0.001	
Hielsa minn aċċessjonijiet		
L-istima Kaplan-Meier stratifikata (%)	17.2	31.3
95% CI	10.4, 24.0	22.8, 39.9
Lacosamide – Plaċebo		
	14.1	
95% CI	3.2, 25.1	
valur p	0.011	

Nota: Għall-grupp ta' lacosamide, iż-żmien medjan għat-tieni PGTCS ma setax jiġi stmat bil-metodi ta' Kaplan-Meier għax $> 50\%$ tal-pazjenti ma kinux esperjenzaw it-tieni PGTCS sa Jum 166.

Is-sejbiet fis-subgrupp pedjatriku kienu konsistenti mar-riżultati tal-popolazzjoni ġenerali għall-punti ahħarin primarji, sekondarji u oħrajn tal-effikaċja.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara t-tehid minn ġol-vina, C_{max} jintlaħaq fl-aħħar tal-infużjoni. Il-koncentrazzjoni tal-plażma tiżdied proporzjonalment mad-doża war li jittiehed mill-ħalq (100-800 mg) u minn ġol-vina (50-300 mg).

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 0.6 L/kg. Lacosamide huwa marbut b'inqas minn 15% mal-proteini fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

95% tad-doża hija mneħħija fl-awrina bħala lacosamide u prodott tal-metaboliżmu. Il-metaboliżmu ta' lacosamide ma kienx kompletament karatterizzata. Is-sustanzi prinċipali li kienu eskretti fl-awrina me kienux mibdulini lacosamide (madwar 40% tad-doża) u l-prodott tal-metaboliżmu tiegħu O-desmethyl (inqas minn 30%).

Frazzjoni polari li kienet proposta li tikkonsisti f' derivattivi ta' serine għamlet madwar 20% fl-awrina, imma kienet misjuba biss f' ammonti żgħir (0-2%) fil-plażma umana ta' xi pazjenti. Ammonti żgħir (0.5-2%) ta' prodotti tal-metaboliżmu addizzjonali kienu misjuba fl-awrina.

Data in vitro juri li CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4 jistgħu jikkatalizzaw il-formazzjoni tal-prodott tal-metaboliżmu O-desmethyl iżda l-isoenzyme li prinċiparjament jieħu sehem ma ġiex ikkonfermat *in vivo*. Ma kinitx osservata differenza klinikament rilevanti fl-esponiment ta' lacosamide meta tqabbel il-farmakokinetika tiegħu f' metabolizzanti estensivi (EMs, b' CYP2C19 funzjonali) u l-metabolizzanti deboli (PMs, li m'għandhomx CYP2C19 funzjonali). Barra minn dan, studju ta' interazzjoni b'omeprazole (inibitur-CYP 2C19) m'uriex tibdil klinikament rilevanti fil-konċentrazzjonijiet ta' lacosamide fil-plażma li indika li l-importanza ta' dan is-sensiela ta' reazzjonijiet hija żgħira. Il-konċentrazzjoni tal-plażma ta' O-desmethyl-lacosamide huwa madwar 15% tal-konċentrazzjoni ta' lacosamide fil-plażma. Dan il-prodott prinċipali tal-metaboliżmu m'għandux attività farmakoloġika magħrufa.

Eliminazzjoni

Lacosamide huwa eliminat primarjament miċ-ċirkulazzjoni sistemika b'eskrezzjoni renali u bijotrasformazzjoni. Wara t-teħid orali u minn ġol-vina ta' lacosamide radjutikkettat, madwar 95% tar-radju-attività li nġhatat kienet misjuba fl-awrina u inqas minn 0.5% fl-ippurgar. Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' lacosamide kienet ta' madwar 13-il siegħa. Il-farmakokinetika hija proporzjonali mad-doża u kostanti maż-żmien, b'varjabilità baxxa kemm fl-istess persuni kif ukoll bejn il-persuni differenti. Wara dożaġġ ta' darbtejn kuljum, intlaħqu konċentrazzjoni fil-plażma fi stat fiss, wara perjodu ta' tlett ijiem. Il-konċentrazzjoni fil-plażma żdiedu b'fattur ta' akkumulazzjoni ta' madwar 2.

Doża singola kbira tal-bidu ta' 200 mg twassal għal konċentrazzjonijiet fissi komparabli għat-teħid ta' 100 mg darbtejn kuljum mill-ħalq.

Relazzjoni(-jiet) farmakokinetika(-i)/farmakodinamika(-i)

Sess

Studji kliniċi juru li s-sess m'għandux influenza klinikament sinifikanti fuq konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide.

Indeboliment renali

L'AUC ta' lacosamide żdiedet b'madwar 30% f'pazjenti b'indeboliment renali baxx u moderat u 60% f'pazjenti b'indeboliment renali sever u f'pazjenti b'mard renali fl-istadji tal-aħħar fejn hemm bżonn ta' emodijalizi, meta mqabbel ma' pazjenti f'saħħithom, iżda C_{max} ma ġiex affettwat.

Lacosamide huwa effettivament imneħħi mill-plażma b'emodijalizi. Wara trattament t'emodijalizi ta' 4 sigħat, AUC ta' lacosamide kien mnaqqas b'madwar 50%. Għalhekk huwa rikkmandat suppliment fid-dożaġġ wara l-emodijalizi (ara s-sezzjoni 4.2). L-esponiment tal-prodott tal-metaboliżmu O-desmethyl kien miżjud b'diversi drabi f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever. Meta ma kienx hemm emodijalizi f'pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar fażi, il-livelli kienu oghla u żiedu kontinwament waqt li ttieħdu s-samples f'24 siegħa. Mhux magħruf jekk iż-żieda fl-esponiment tal-prodott tal-metaboliżmu f'pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar fażi, jistax jikkawża effetti mhux mixtieqa iżda ma ġiex identifikat ebda attività farmakoloġika tal-prodott tal-metaboliżmu.

Indeboliment tal-fwied

Persuni b'indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh B) wrew konċentrazzjoni oġhla ta' lacosamide fil-plażma (AUC_{norm} madwar 50% oġhla). L-esponiment oġhla kienet dovuta parzjalment għall-funzjoni renali mnaqqsa fil-persuni studjati. It-tnaqqis fil-clearance li ma jsirx fil-kliewi fil-pazjenti fl-istudju kien stmat li jagħti 20% żieda fl' AUC ta' lacosamide. Il-farmakokinetika ta' lacosamide ma ġiex studjata f'indeboliment sever tal-fwied (ara s-sezzjoni 4.2).

Anzjani (aktar minn 65 sena)

F'studji fl-anzjani, irġiel u nisa inkluż 4 pazjenti > 75 sena, AUC kien rispettivament madwar 30 u 50% oġhla meta mqabbla ma' dak f'irġiel ta' età żgħira. Dan huwa marbut f'parti ma' piż aktar baxx tal-ġisem. Id-differenza normalizzata tal-piż tal-ġisem kienet ta' 26 u 23% rispettivament. Kienet osservata wkoll żieda fil-varjabbiltà ta' esponiment. F'dan l-istudju, it-tneħħija mill-kliewi ta' lacosamide kienet mnaqqsa ftit żgħira biss f'persuni anzjani.

Tnaqqis fid-doża ġenerali mhux meqjus neċessarju, sakemm ma jkunx hemm il-bżonn minħabba tnaqqis fil-funzjoni renali (ara s-sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil farmakokinetiku pedjatriku ta' lacosamide ġie stabbilit f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni permezz ta' *data* mifruxa dwar il-konċentrazzjoni tal-plasma miksuba f'sitt studji kliniċi randomizzati ikkontrollati bil-placebo u ħames studji bit-tikketta mikxufa f'1655 adult u pazjent pedjatriku b'epilessija b'età ta' bejn xahar sa 17-il sena. Tlieta minn dawn l-istudju saru fl-adulti, 7 f'pazjenti pedjatriki u 1 f'popolazzjoni mħallta. Id-doži amministrati ta' lacosamide varjaw minn 2 sa 17.8 mg/kg/jum f'tehid darbtejn kuljum, li ma jaqbx 600 mg/jum.

L-eliminazzjoni tipika mill-plażma kienet stmata għal 0.46 L/siegħa, 0.81 L/siegħa, 1.03 L/siegħa u 1.34 L/siegħa għal pazjenti pedjatriki li jiżnu 10 kg, 20 kg, 30 kg u 50 kg rispettivament. B'pargun għal dan, l-eliminazzjoni mill-plażma kienet stmata għal 1.74 L/siegħa fl-adulti (70 kg ta' piż tal-ġisem).

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni li użat kampjuni farmakokinetiċi mifruxin mill-istudju dwar il-PGTCS urew esponiment simili f'pazjenti b'PGTCS u f'pazjenti b'aċċessjonijiet tat-tip 'partial-onset'.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

F'studji dwar it-tossicità, il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' lacosamide li kien hemm kienu simili jew ħarira biss oġhla minn dawk osservati f'pazjenti trattati b'lacosamide, li tħalli margini baxxi għal esponiment fil-bniedem.

Studju farmakoloġika ta' sigurtà b'tehid ġol-vina ta' lacosamide f'klieb anestetizzati wrew ziediet li jgħaddu fl-interval PR u d-dewmien tal-kumpless QRS u tnaqqis fil-pressjoni tad-demem li huma x'aktarx minħabba azzjoni kardjodepressanti. Dawn it-tibdiliet li jgħaddu bdew fl-istess medda ta' konċentrazzjoni wara d-dożagġ massimu kliniku rrikmandat. F'doži li jingħataw ġol-vina ta' 15-60 mg/kg f'klieb anestetizzati, u f'xadini Cynomolgus, kienu osservati kondittività atrijali u ventrikulari iżjed bil-mod, blokk atrioventrikulari u dissoċjazzjoni.

F'studji dwar l-effett tossiku ta' doži ripetuti, tibdiliet ħfief u reversibli fil-fwied kienu osservati fil-firien minn madwar 3.6 l-darba l-esponiment kliniku. Dawn it-tibdiliet jinkludu żieda fil-piż tal-organi, ipertrofija tal-epatoċiti, żieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' enzimi tal-fwied u żieda fit-total tal-kolesterol u trigliċidi. Minn barra l-ipertrofija tal-epatoċiti, ma deherux tibdiliet istopatoloġiċi oħra. F'studji dwar l-effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp f'annimali gerriema u ġrieden, ma kienux osservati effetti teratoġeniċi imma kien hemm żieda fin-numru ta' frieħ li twieldu mejta u mwiet ta' frieħ fil-perjodu ta' wara t-twelid u tnaqqis żgħir ħafna fid-daqs tal-boton u fil-piż tal-frieħ b'doži tossiċi fl-omm fil-firien li jikkorrespondu għal livelli ta' esponiment sistemiċi simili għal esponiment kliniku mistenni. Peress li livelli t'esponiment oġhla ma setgħux jiġu studjati fl-annimali, minħabba tossicità fl-omm, it-tagħrif mhux biżżejjed sabiex juri l-potenzjal għal tossicità tal-embriju u l-fetu u teratoġeniċità ta' lacosamide.

Studji fil-firien juri li lacosamide u/jew il-prodotti tal-metaboliżmu tiegħu jgħaddu faċilment minn ġol-plaċenta.

F'firien ġuvenili u klieb, it-tipi ta' tossicità m'humix differenti mil-lat kwalitattiv minn dawk osservati f'annimali adulti. F'firien ġuvenili, ġie osservat piż tal-ġisem imnaqqas f'livelli ta'

esponiment sistemiku simili għall-esponiment kliniku mistenni. Fi klieb guvenili, sinjali kliniċi ta' CNS temporanji u relatati mad-doża bdew jiġu osservati f'livelli ta' esponiment sistemiku taħt l-esponiment kliniku mistenni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Ilma għall-injezzjonijiet
Sodium chloride
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali ma jistax jiġi mħallat ma' prodotti mediċinali oħra hlief għal daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu kien muri għal 24 siegħa f'temperaturi sa 25°C għal prodotti mħallta ma' diwenti msemmija f'6.6 u maħzunin fil-ħġieġ jew boroż tal-PVC. Mill-lat mikrobijoloġiku, il-prodotti għandu jintuza immedjatament. Jekk ma jintuza immedjatament, iż-żmien li jagħmel maħzun waqt l-użu u l-kondizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' minn juza l-mediċina u m'għandiex tkun itwal minn 24 siegħa f'2 sa 8°C, sakemm id-dilwizzjoni ma sarx f'kondizzjonijiet assesttiċi kontrollati u kkonfermat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx 'il fuq minn 25°C.
Għal kondizzjonijiet għal-ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fjala tal-ħġieġ tat-tip I, bla kulur, b'tapp tal-gomma chlorobutyl miksi b'fluoropolymer.
Pakketti ta' 1x20 mL u 5x20mL.

Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Prodott b'materja partikulata jew b'telf tal-kulur ma għandux jintuza.
Dan il-prodott huwa għal użu ta' darba biss, u kull soluzzjoni li ma tintuza trid tintrema. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuza jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.
Lacosamide UCB soluzzjoni għall-infużjoni instab li kien fiżikament kompatibbli u stabbli kimikament meta mħallat ma dawn id-dilwenti li ġejjin għal mill-inqas 24 siegħa u maħzuna fil-ħġieġ jew basket tal-PVC f'temperaturi sa 25°C.
Dilwenti:
Sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni
Dextrose 50 mg/mL (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni
soluzzjoni għall-injezzjoni lactated Ringer's

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġjum

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/001
EU/1/19/1383/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Awwissu 2019
Data tal-aħhar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred Nobel Strasse 10
40789 Monheim am Rhein
IL-ĠERMANJA

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-L'Alleud
IL-BELĠJU

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola miksija b'rita wahda fiha 50 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 pilloli miksija b'rita
14 x 1 pilloli miksija b'rita
28 pilloli miksija b'rita
56 pilloli miksija b'rita
56 x 1 pilloli miksija b'rita
168 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S,A,
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/004 14 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/005 14 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/006 28 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/007 56 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/008 56 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/009 168 pilloli miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 50 mg
<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata> 56 x 1 u 14 x 1 pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tabella fuq il-folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksija b'rita

<Għal pilloli miksija b'rita ta' 56 x 1 u 14 x 1> pilloli Lacosamide UCB ta' 50 mg
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola miksija b'rita wahda fiha 100 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 pilloli miksija b'rita
14 x 1 pilloli miksija b'rita
28 pilloli miksija b'rita
56 pilloli miksija b'rita
56 x 1 pilloli miksija b'rita
168 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/010 14 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/011 14 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/012 28 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/013 56 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/014 56 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/015 168 pilloli miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 100 mg
<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata> 56 x 1 u 14 x 1 pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tabella fuq il-folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksija b'rita

<Għal pilloli miksija b'rita ta' 56 x 1 u 14 x 1> pilloli Lacosamide UCB ta' 100 mg
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola miksija b'rita wahda fiha 150 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 pilloli miksija b'rita
14 x 1 pilloli miksija b'rita
28 pilloli miksija b'rita
56 pilloli miksija b'rita
56 x 1 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/016 14 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/017 14 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/018 28 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/019 56 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/020 56 x 1 pilloli miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 150 mg
<Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata> 56 x 1 u 14 x 1 pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETTI MULTIPLI BISS

Pakkett ta' 168 pilloli miksija b'rita li fihom 3 Pakketti ta' 56 pilloli miksija b'rita(bil-Blue box)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 150 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTIEĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett multiplu:168 (3 pakketti ta' 56) pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu mill-halq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETTI MULTIPLI BISS

Pakkett tan-nofs

Pakkett ta' 56 pilloli miksija b'rita 150mg (minghajr blue box)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola miksija b'rita waħda fiha 150 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

56 pilloli miksija b'rita. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tabella fuq il-folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksija b'rita

<Għal pilloli miksija b'rita ta' 56 x 1 u 14 x 1> pilloli Lacosamide UCB ta' 150 mg
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola miksija b'rita wahda fiha 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTIEĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 pilloli miksija b'rita
14 x 1 pilloli miksija b'rita
28 pilloli miksija b'rita
56 pilloli miksija b'rita
56 x 1 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/022 14 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/023 14 x 1 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/024 28 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/025 56 pilloli miksija b'rita
EU/1/19/1383/026 56 x 1 pilloli miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 200 mg
<Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata> 56 x 1 u 14 x 1 pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETTI MULTIPLI BISS

Kartuna ta' 168 pillola miksija b'rita li fihom 3 Kartuniet ta' 56 pillola miksija b'rita(bil-Blue box)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett multiplu: 168 pillola (3 pakketti ta' 56) miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/027

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETTI MULTIPLI BISS
Pakkett tan-nofs
Pakkett ta' 56 pilloli miksija b'rita 200mg (minghajr blue box)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola miksija b'rita waħda fiha 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTIEĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

56 pilloli miksija b'rita. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/027

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tabella fuq il-folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksija b'rita

<Għal pilloli miksija b'rita ta' 56 x 1 u 14 x 1> pilloli Lacosamide UCB ta' 200 mg
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETTI TAL-BIDU TAT-TRATTAMENT**

Pakkett ta' barra – pakkett tal-bidu tat-trattament li fih 4 pakketti ta' 14-il pillola miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 50 mg
Lacosamide UCB 100 mg
Lacosamide UCB 150 mg
Lacosamide UCB 200 mg
pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Lacosamide UCB 50 mg
Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 50 mg lacosamide.
Lacosamide UCB 100 mg
Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 100 mg lacosamide.
Lacosamide UCB 150 mg
Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 150 mg lacosamide.
Lacosamide UCB 200 mg
Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Il-pakkett tal-bidu tat-trattament
Kull pakkett ta' 56 pillola miksija b'rita għal skeda ta' trattament ta' 4 ġimgħat fih:
14 pilloli miksija b'rita ta' Lacosamide UCB 50 mg
14 pilloli miksija b'rita ta' Lacosamide UCB 100 mg
14 pilloli miksija b'rita ta' Lacosamide UCB 150 mg
14 pilloli miksija b'rita ta' Lacosamide UCB 200 mg

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/028

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 50 mg
Lacosamide UCB 100 mg
Lacosamide UCB 150 mg
Lacosamide UCB 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETTI TAL-BIDU TAT-TRATTAMENT BISS

Pakkett tan-nofs

Pakkett 14-il pillola – ġimġha 1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 50 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija
Ġimġha 1

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/028

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

PAKKETT TAL'BIDU TA' TRATTAMENT BISS

Tabella tal folja – ġimgha 1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgha 1

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETTI TAL-BIDU TAT-TRATTAMENT

Pakkett tan-nofs

Pakkett 14-il pillola – ġimġha 2

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 100 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
Ġimġha 2

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/028

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

PAKKETT TAL-BIDU TA' TRATTAMENT BISS

Tabella tal folja – ġimgha 2

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgha 2

**PAKKETTI TAL-BIDU TAT-TRATTAMENT
TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

PAKKETTI TAL-BIDU TAT-TRATTAMENT BISS

Pakkett tan-nofs

Pakkett 14-il pillola – ġimgħa 3

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 150 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
Ġimgħa 3

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX
UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM
BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/028

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

PAKKETT TAL-BIDU TA' TRATTAMENT BISS

Tabella tal folja – ġimgha 3

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgha 3

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETTI TAL-BIDU TAT-TRATTAMENT BISS

Pakkett tan-nofs

Pakkett 14-il pillola – ġimġha 4

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita waħda fiha 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksija b'rita
Ġimġha 4

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/028

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

PAKKETT TAL-BIDU TA' TRATTAMENT BISS

Tabella tal folja – ġimgha 4

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgha 4

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA W L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Pakkett ta' barra / flixxun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 10 mg/mL mistura
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull mL ta' mistura fih 10 mg lacosamide.
Flixxun wiehed ta' 200 mL fih 2,000 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sorbitol (E420), sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), propylene glycol (E1520), sodju u aspartame (E951).
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 mL mistura b'tazza ta' kejl 1 (30 mL) u siringa orali 1 (10 mL) b'adapter 1
Iċċekkja mat-tabib tiegħek dwar liema apparat għandek tuża.
Tazza ta' kejl ta' 30 mL u siringa ta' 10 mL (*bħala simboli bil-kulur - għall-pakkett ta' barra biss*)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu (*għall-pakkett ta' barra biss*).
Użu mill-halq
Hawwad sew qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Ladarba jinfetaħ, il-flixxun jista' jintuża sa mhux aktar minn 6 xhur.
Data tal-ftuħ (*għall-pakkett ta' barra biss*)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx fil-frigġ.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju (*għall-pakkett ta' barra biss*)

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lacosamide UCB 10 mg/mL (*għall-pakkett ta' barra biss*)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż. (*għall-pakkett ta' barra biss*)

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

(*għall-pakkett ta' barra biss*)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 10 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni fih 10 mg lacosamide.
Fjala waħda ta' 20 mL fiha 200 mg lacosamide

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium chloride, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 x 20 mL soluzzjoni għall-infużjoni.
200 mg/20 mL
5 x 20 mL soluzzjoni għall-infużjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn ġol-vina
Għall-użu ta' darba biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx 'il fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull soluzzjoni li ma tintużax għandha tintrema.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/001
EU/1/19/1383/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jiġix inkluż il-Braille giet aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI EWLENIN

Fjala

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lacosamide UCB 10 mg/mL infużjoni
lacosamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni fih 10 mg lacosamide.
Fjala waħda ta' 20 mL fih 200 mg lacosamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium chloride, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 mg/20 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn ġol-vina

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx 'il fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1383/001

EU/1/19/1383/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jiġix inkuż il-Braille giet aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għal pazjent

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksija b'rita
Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksija b'rita
Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksija b'rita
Lacosamide UCB 200 mg pilloli miksija b'rita
lacosamide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Lacosamide UCB u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lacosamide UCB
3. Kif għandek tiehu Lacosamide UCB
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Lacosamide UCB
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lacosamide UCB u għalxiex jintuża

X'inhu Lacosamide UCB

Lacosamide UCB fih lacosamide. Dan jappartjeni għal grupp ta' medicini li jissejhu "medicini kontra l-epilessija". Dawn il-medicini jintużaw biex jittrattaw l-epilessija.

- Int ingħatajt din il-medicina biex tnaqqas in-numru ta' aċċessjonijiet li għandek.

Għalxiex jintuża Lacosamide UCB

- Lacosamide UCB jintuża:
 - waħdu jew flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal minn età ta' sentejn u aktar biex jittratta ċertu tip ta' epilessija kkaratterizzata bl-okkorrenza ta' aċċessjonijiet tat-tip feġġa parzjali kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr. F'dan it-tip ta' epilessija, l-aċċessjonijiet l-ewwel ikollhom effett fuq naħa waħda biss ta' moħħok. Madankollu, dawn jistgħu mbagħad jinfirxu għal partijiet akbar fiż-żewġt naħat ta' moħħok;
 - flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal ta' età ta' 4 snin u aktar biex jittratta aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji (aċċessjonijiet maġġuri, inkluż telf mis-sensi) f'pazjenti b'epilessija idjopatika generalizzata (it-tip ta' epilessija li huwa mahsub li għandu kawża ġenetika).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lacosamide UCB

Tieħux Lacosamide UCB:

- jekk inti allergiku għal lacosamide jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk inti m'intiex ċert jekk intix allergiku, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.
- Jekk għandek ċertu tip ta' problema tat-ritmu tal-qalb li tissejjaħ imblokk AV tat-tieni jew it-tielet grad.

Tihux Lacosamide UCB jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib tiegħek qabel tiehu Lacosamide UCB jekk:

- għandek ħsibijiet li twegġa' lilek innifsek jew toqtol lilek innifsek. Numru żgħir ta' nies ittrattati bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal lacosamide kellhom ħsibijiet li jwegġgħu jew joqtlu lilhom infsuhom. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn il-ħsibijiet fi kwalunkwe ħin, għid lit-tabib tiegħek minnufih.
- għandek problema tal-qalb li taffettwa r-ritmu ta' qalbek u spiss ikollok ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari (bħal imblokk AV, fibrillazzjoni atrijali u taħbit atrijali rregolari).
- għandek marda tal-qalb severa bħal insufficjenza tal-qalb jew kellek attack tal-qalb.
- spiss tkun sturdut jew taqa'. Lacosamide UCB jista' jistordik – dan jista' jżid ir-riskju ta' korriment jew waqgħat. Dan ifisser li għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li din il-medicina jista' jkollha.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Lacosamide UCB.

Jekk qed tiehu Lacosamide UCB, kellek lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi tip ġdid ta' aċċessjoni jew aggravar ta' aċċessjonijiet eżistenti.

Jekk qed tiehu Lacosamide UCB u qed tesperjenza sintomi ta' taħbit tal-qalb mhux normali (bħal taħbit tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, palpitazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, tħossok sturdut/a, ħass ħażin) fittex parir mediku immedjatament (ara sezzjoni 4).

Tfal

Lacosamide UCB mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' sentejn b'epilessija kkaratterizzata mill-okkorrenza ta' aċċessjoni tat-tip 'partial-onset' u mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' 4 snin b'aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji. Dan minħabba li għadna ma nafux jekk huwiex se jahdem u jekk huwiex sigur għat-tfal f'dan il-grupp t'età.

Medicini oħra u Lacosamide UCB

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu jew hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu xi waħda mill-medicini li ġejjin li jaffettwaw il-qalb – dan minħabba li Lacosamide UCB jista' wkoll jaffettwa l-qalb:

- medicini biex tittratta problemi tal-qalb;
- medicini li jistgħu jżidu l-“intervall PR” fuq skan tal-qalb (ECG jew elektrokardjogramma) bħal medicini għall-epilessija jew l-uġiġħ li jissejġu carbamazepine, lamotrigine jew pregabalin;
- medicini li jintużaw fi trattament ta' ċerti tipi ta' taħbit tal-qalb irregolari jew insufficjenza tal-qalb.

Jekk xi wiehed minn dawn ta' hawn fuq japplika għalik (jew m'intix ċert), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Lacosamide UCB.

Għid ukoll lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu xi waħda mill-medicini li ġejjin – dan minħabba li dawn jistgħu jżidu jew inaqqsu l-effett ta' Lacosamide UCB fuq gismek:

- medicini għal infezzjonijiet fungali bħal fluconazole, itraconazole jew ketoconazole;
- medicini għat-trattament tal-HIV bħal ritonavir;
- medicini użati fit-trattament ta' infezzjonijiet batterjali bħal clarithromycin jew rifampicin;
- medicina erbali li tintuża biex tittratta ansjetà u dipressjoni ħafifa li tisseejaħ St John's wort.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Lacosamide UCB.

Lacosamide UCB mal-alkohol

Bħala prekawzjoni ta' sigurtà tiehux Lacosamide UCB mal-alkohol.

Tqala u treddigh

In-nisa fertili ghandhom jiddiskutu l-użu ta' kontraċettivi mat-tabib.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Mhux rakkomandat li jittiehed Lacosamide UCB jekk inti tqila, għaliex l-effetti ta' Lacosamide UCB fuq it-tqala u t-tarbija għol-għuf mhumiex magħrufin.

Mhux rakkomandat li tredda' lit-tarbija tiegħek waqt li tkun qed tiehu Lacosamide UCB, peress li Lacosamide UCB jgħaddi fil-ħalib tas-sider.

Fittex parir immedjatament mingħand it-tabib tiegħek jekk inti toħroġ tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila. Dawn se jgħinuk tiddeċiedi jekk għandekx tiehu Lacosamide UCB jew le.

Twaqqafx it-trattament mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel għaliex dan jista' jżid l-aċċessjonijiet tiegħek. L-iggravar tal-mard tiegħek ukoll jista' jagħmel ħsara lit-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx, tużax rota, tużax xi għodod jew magni sakemm tkun taf kif din il-medicina taffettwak. Dan minhabba li Lacosamide UCB jista' jistordik jew jikkawża vista mċajpra.

3. Kif għandek tiehu Lacosamide UCB

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew ma l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Forma/forom oħra ta' din il-medicina tista' jistgħu tkun/jkun aktar xierqa għat-tfal; staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif tiehu Lacosamide UCB

- Hu Lacosamide UCB darbtejn kuljum – madwar 12-il siegħa minn xulxin.
- Ipprova ħudu bejn wiehed u ieħor fl-istess ħin kuljum.
- Ibla' l-pillola Lacosamide UCB b'tazza ilma.
- Tista' tiehu Lacosamide UCB mal-ikel jew mingħajru.

Normalment se tibda billi tiehu doża baxxa kuljum u t-tabib tiegħek se jżidha bil-mod fuq numru ta' ġimgħat. Meta tilhaq id-doża li taħdem għalik, din tissejjaħ id-“doża ta' manteniment”, imbagħad tiehu l-istess ammont kuljum. Lacosamide UCB jintuża bħala trattament fit-tul. Int għandek tkompli tiehu Lacosamide UCB sakemm it-tabib jgħidlek biex tieqaf.

Kemm għandek tiehu

Hawn taht hawn imnizzlin id-doži rakkomandati normali ta' Lacosamide UCB għal gruppi ta' età u piżijiet differenti. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivi doża differenti jekk għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied tiegħek.

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar u adulti

Meta tiehu Lacosamide UCB waħdu

- Id-doża tal-bidu ta' Lacosamide UCB tas-soltu hija ta' 50 mg darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' wkoll jippreskrivi doża tal-bidu ta' 100 mg ta' Lacosamide UCB darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża ta' darbtejn kuljum tiegħek kull ġimgħa b'50 mg. Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment bejn 100 mg u 300 mg darbtejn kuljum.

Meta tiehu Lacosamide UCB ma' medicini ta' kontra l-epilessija oħra

- Id-doża tal-bidu ta' Lacosamide UCB li normalment tingħata hija ta' 50 mg darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża ta' darbtejn kuljum tiegħek kull ġimgħa b'50 mg. Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment ta' bejn 100 mg u 200 mg darbtejn kuljum.

- Jekk tiżen 50 kg jew aktar, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jibda trattament b' Lacosamide UCB b' doża waħda għolja tal-bidu ta' 200 mg. Imbagħad int tibda d-doża ta' manteniment tiegħek li tibqa' għaddejja 12-il siegħa wara.

Tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

- *Fit-trattament ta' aċċessjoni tat-tip 'partial-onset'*: Osserva li Lacosamide UCB mhux rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn sentejn.

- *Fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi generalizzati primarji*: Osserva li Lacosamide UCB mhux rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn 4 snin.

- Id-doża tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tagħhom. Dawn normalment jibdew trattament bil-mistura u jaqilbu biss għall-pilloli jekk ikunu jistgħu jieħdu l-pilloli u jkunu d-doża korretta bil-qawwiet differenti tal-pillola. It-tabib se jikteb l-formulazzjoni l-aktar addattata għalihom.

Jekk tiegħu Lacosamide UCB aktar milli suppost

Jekk tiegħu Lacosamide UCB aktar milli suppost, kellek lit-tabib tiegħek immedjatament. Tippruvax issaq.

Jista' jkun li jkollok:

- sturdament;
- thossok ma tiflaħx (dardir) jew tkun ma tiflaħx (rimettar);
- aċċessjonijiet, problemi bir-ritmu tal-qalb bħal ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, koma jew tinżillek il-persjoni b'rata ta' thabbit tal-qalb għolja u togħroq.

Jekk tinsa tiegħu Lacosamide UCB

- Jekk insejt tiegħu doża fl-ewwel 6 sigħat mid-doża skedata, hu d-doża hekk kif tiftakar.
- Jekk insejt tiegħu doża wara l-ewwel 6 sigħat mid-doża skedata, tihux il-pillola li tkun insejt tiegħu. Minflok, hu Lacosamide UCB id-darba li jmiss meta ssoltu toħodha.
- M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tiegħu tiegħu Lacosamide UCB

- Tiegħu tiegħu Lacosamide UCB mingħajr ma kellek lit-tabib tiegħek, għaliex tista' 'terga' toħroġ l-epilessija jew tigrava.
- Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiegħek b' Lacosamide UCB, dan ser jgħidlek kif pass wara pass tnaqqas id-doża.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuża bħal sturdament jistgħu jkunu oghla wara doża waħda għolja "tal-bidu".

Kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi waħda minn dawn li ġejjin:

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iżjed minn persuna 1 minn 10

- Uġiġħ ta' ras;
- Thossok sturdut jew ma tiflaħx (dardir);
- Vista doppja (diplopja).

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10

- Skossijiet qosra ta' muskolu jew grupp ta' muskoli (aċċessjonijiet mijokloniċi);
- Diffikultajiet fil-koordinazzjoni tal-movimenti tiegħek jew fil-mixi;

- Problemi fil-bilanċ tiegħek, roghda, tingiż (paraesteżija) jew spażmi muskolari, taqa' malajr u titbengel;
- Problemi fil-memorja tiegħek, biex taħseb jew issib il-kliem, konfużjoni;
- Movimenti tal-ġhajnejn mgħaġġla u inkontrollabli (nystagmus), vista m'ajpra;
- Sensazzjoni li kollox idur bik (vertigo), tħossok fis-sakra;
- Tkun ma tiflahx (rimettar), ħalq niexef, stitikezza, indiġestjoni, gass żejjed fl-istonku jew l-insaren, dijarea;
- Tnaqqis fil-ħass jew sensitività, diffikultà biex tliessen il-kliem, disturbi fl-attenzjoni;
- Ħsejjes fil-widna bħal żarżir, ċempil jew tisfir;
- Irritibiltà, tbaġhti biex torqod, depressjoni;
- Ngħas, għeja jew debollezza (astenja);
- Ħakk, raxx.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100

- Rata ta' tħabbit tal-qalb mnaqqsa, palpitazzjonijiet, polz irregolari jew tibdil iehor fl-attività elettrika ta' qalbek (disturb tal-konduzzjoni);
- Sensazzjoni ezaġerata ta' ewforija, tara u/jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm;
- Reazzjoni allergika għal mediċina, ħorriqija;
- It-testijiet tad-demmi jistgħu juru funzjoni tal-fwied abnormali, ħsara fil-fwied;
- Ħsibijiet li twegġa' jew toqol lilek innifsek jew ikollok tentattiv ta' suwiċidju: għid lit-tabib tiegħek minnufih;
- Tħossok irrabjat jew aġitat;
- Ħsibijiet abnormali jew titelel il-kuntatt mir-realtà;
- Reazzjonijiet allergiċi serji li jikkawżaw nefha tal-wiċċ, gerżuma, idejn, saqajn, għekiesi, jew ir-riġlejn l-isfel;
- Ħass ħazin;
- Movimenti involontarji anormali (diskinesja).

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli

- Tħabbit tal-qalb mgħaġġel mhux normali (takiaritmija ventrikolari);
- Uġiġħ fil-grizmejn, deni għoli u tiehu aktar infezzjonijiet mis-soltu. It-testijiet tad-demmi jistgħu juru tnaqqis sever ta' klassi speċifika ta' ċelloli bojod tad-demmi (agranuloċitozi);
- Reazzjoni fil-ġilda serja li tista' tinkludi deni għoli u sintomi oħrajn qishom influwenza, raxx fuq il-wiċċ, raxx estiż, glandoli minfuħin (nodi limfatiċi minfuħa). It-testijiet tad-demmi jistgħu juru żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied u fit-tip ta' ċelloli tad-demmi bojod (esinofilja);
- Raxx estiż b'bzieżaq u ġilda li titqaxxar, partikolarment madwar il-ħalq, nmieher, ġhajnejn u ġenitali (Sindromu ta' Stevens-Johnson) u forma aktar severa ta' tqaxxir tal-ġilda f'izjed minn 30% tal-wiċċ tal-ġilda (nekrolizi tossiku epidermali);
- Konvulsjoni

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal

L-effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal kienu deni, imnieher inixxi (nażofaringite), uġiġħ fil-grizmejn (faringite), jieklu inqas mis-soltu (tnaqqis fl-aptit), tibdil fl-imġiba, ma jgibux ruħhom bħas-soltu (imġiba anormali) u b'nuqqas ta' enerġija (letargija). Li jħossuhom bi ngħas (ħedla) hu effett sekondarju komuni ħafna fit-tfal u jista' jaffettwa iktar minn 1 minn kull 10 itfal.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew, lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz [tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' **Appendiċi V**](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Lacosamide UCB

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintahaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina Lacosamide UCB wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għal l-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina ma' għandiex htieġa ta' kondizzjonijiet speċjali għal hażna.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall- protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lacosamide UCB:

- Is-sustanza attiva hija lacosamide.
Pillola waħda ta' Lacosamide UCB 50 mg fiha 50 mg lacosamide.
Pillola waħda ta' Lacosamide UCB 100 mg fiha 100 mg lacosamide.
Pillola waħda ta' Lacosamide UCB 150 mg fiha 150 mg lacosamide.
Pillola waħda ta' Lacosamide UCB 200 mg fiha 200 mg lacosamide.
- L-ingredjenti l-oħra huma:
Qalba tal-pilloli: microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose (low substituted), colloidal anhydrous silica, crospovidone (polyplasdone XL-10 Pharmaceutical Grade), magnesium stearate
Kisja tar-rita: polyvinyl alcohol, polyethylene glycol, terra, titanium dioxide (E171), sustanzi koloranti*
* Is-sustanzi koloranti huma:
Pilloli 50 mg: red iron oxide (E172), black iron oxide (E172), indigo carmine aluminium lake (E132).
Pilloli 100 mg: yellow iron oxide (E172).
Pilloli 150 mg: yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), black iron oxide (E172).
Pilloli 200 mg: indigo carmine aluminium lake (E132).

Kif jidher Lacosamide UCB u l-kontenut tal-pakkett

- Lacosamide UCB 50 mg jagħtu fir-roża, pilloli ovali miksija b'rita, b'dimensjonijiet ta' madwar 10.4 mm x 4.9 mm, b'‘SP’ imnaqqxa fuq naħa waħda u ‘50’ fuq in-naħa l-oħra.
- Lacosamide UCB 100 mg huma sofor skuri, pilloli ovali miksija b'rita, b'dimensjonijiet ta' madwar 13.2 mm x 6.1 mm b'‘SP’ imnaqqxa fuq naħa waħda u ‘100’ fuq in-naħa l-oħra.
- Lacosamide UCB 150 mg huma ta' kulur is-salamur, pilloli ovali miksija b'rita, b'dimensjonijiet ta' madwar 15.1 mm x 7.0 mm, b'‘SP’ imnaqqax fuq naħa waħda u ‘150’ fuq in-naħa l-oħra.
- Lacosamide UCB 200 mg huma blu, pilloli ovali miksija b'rita b'dimensjonijiet ta' madwar 16.6 mm x 7.8 mm, b'‘SP’ imnaqqax fuq naħa waħda u ‘200’ fuq in-naħa l-oħra.

Lacosamide UCB issibu f'pakketti ta' 14, 28, 56, 14 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita. Lacosamide UCB 50 mg u Lacosamide UCB 100 mg issibhom f'pakketti ta' 168 pillola miksija b'rita u Lacosamide UCB 150 mg u Lacosamide UCB 200 mg issibhom f'pakketti multipli li jikkonsistu f'3 kaxxi, kull waħda fiha 56 pillola. Il-pakkett ta' 14 x 1 u 56 x 1 pilloli miksija b'rita ssibhom f'folji tal PVC/PVDC li jistgħu jinqasmu f'dozi singoli sigillata b'fojl tal-aluminju, il-pakketti l-oħra kollha ssibhom f'folji standard tal-PVC/PVDC sigillata b'fojl tal-aluminju. Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel, Belgju.

L-Manifattur :

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgju

jew

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il- medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. Z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κόπος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini : <http://www.ema.europa.eu/>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għal pazjent

Lacosamide UCB 50 mg pilloli miksija b'rita
Lacosamide UCB 100 mg pilloli miksija b'rita
Lacosamide UCB 150 mg pilloli miksija b'rita
Lacosamide UCB 200 mg pilloli pilloli miksija b'rita
lacosamide

Il-pakkett ta' trattament inizjali huwa xieraq biss fl-adolessenti u fit-tfal li jiznu 50 kg jew aktar u fl-adulti.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Lacosamide UCB u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lacosamide UCB
3. Kif għandek tiehu Lacosamide UCB
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Lacosamide UCB
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lacosamide UCB u għalxiex jintuża

X'inhu Lacosamide UCB

Lacosamide UCB fih lacosamide. Dan jappartjeni għal grupp ta' medicini li jissejhu "medicini kontra l-epilessija". Dawn il-medicini jintużaw biex jittrattaw l-epilessija.

- Int ingħatajt din il-medicina biex tnaqqas in-numru ta' aċċessjonijiet li għandek.

Għalxiex jintuża Lacosamide UCB

- Lacosamide UCB jintuża :
 - waħdu jew flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolessenti u fit-tfal minn età ta' sentejn u aktar biex jittratta ċertu tip ta' epilessija kkaratterizzata bl-okkorrenza ta' aċċessjonijiet tat-tip feġġa parzjali kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr. F'dan it-tip ta' epilessija, l-aċċessjonijiet l-ewwel ikollhom effett fuq naħa waħda biss ta' moħħok. Madankollu, dawn jistgħu mbagħad jinfirxu għal partijiet akbar fiż-żewġ naħat ta' moħħok;
 - flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolessenti u fit-tfal ta' età ta' 4 snin u aktar biex jittratta aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji (aċċessjonijiet maġġuri, inkluż telf mis-sensi) f'pazjenti b'epilessija idjopatika generalizzata (it-tip ta' epilessija li huwa maħsub li għandu kawża ġenetika).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lacosamide UCB

Tieħux Lacosamide UCB

- jekk inti allergiku għal lacosamide jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Jekk inti m'intiex ċert jekk intix allergiku, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

- Jekk għandek ċertu tip ta' problema tat-ritmu tal-qalb li tissejjah imblokk AV tat-tieni jew it-tielet grad.

Tihux Lacosamide UCB jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Lacosamide UCB jekk:

- għandek ħsibijiet li twegġa' lilek innifsek jew toqtol lilek innifsek. Numru żgħir ta' nies ittrattati bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija bħal lacosamide kellhom ħsibijiet li jwegġgħu jew joqtlu lilhom infsohom. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn il-ħsibijiet fi kwalunkwe hin, għid lit-tabib tiegħek minnufih.
- għandek problema tal-qalb li taffettwa r-ritmu ta' qalbek u spiss ikollok ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari (bħal imblokk AV, fibrillazzjoni atrijali u taħbit atrijali rregolari).
- għandek marda tal-qalb severa bħal insuffiċjenza tal-qalb jew kellek attack tal-qalb.
- spiss tkun sturdut jew taqa'. Lacosamide UCB jista' jistordik – dan jista' jżid ir-riskju ta' korrimment jew waqgħat. Dan ifisser li għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li din il-medicina jista' jkollha.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Lacosamide UCB.

Jekk qed tiehu Lacosamide UCB, kellem lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi tip ġdid ta' aċċessjoni jew aggravar ta' aċċessjonijiet eżistenti.

Jekk qed tiehu Lacosamide UCB u qed tesperjenza sintomi ta' taħbit tal-qalb mhux normali (bħal taħbit tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, palpitazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, tħossok sturdut/a, ħass ħażin) fittex parir mediku immedjatament (ara sezzjoni 4).

Tfal

Lacosamide UCB mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' sentejn b'epilessija kkaratterizzata mill-okkorrenza ta' aċċessjoni tat-tip 'partial-onset' u mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' 4 snin b'aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji. Dan minħabba li għadna ma nafux jekk huwiex se jaħdem u jekk huwiex sigur għat-tfal f'dan il-grupp t'età.

Mediċini oħra u Lacosamide UCB

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu jew ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu xi waħda mill-mediċini li ġejjin li jaffettwaw il-qalb – dan minħabba li Lacosamide UCB jista' wkoll jaffettwa l-qalb:

- mediċini biex titratta problemi tal-qalb ;
- mediċini li jistgħu jżidu l-“intervall PR” fuq skan tal-qalb (ECG jew elektrokardjogramma) bħal mediċini għall-epilessija jew l-uġiġħ li jissejhu carbamazepine, lamotrigine jew pregabalin;
- mediċini li jintużaw fi trattament ta' ċerti tipi ta' taħbit tal-qalb irregolari jew insuffiċjenza tal-qalb.

Jekk xi wiehed minn dawn ta' hawn fuq japplika għalik (jew m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Lacosamide UCB.

Għid ukoll lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu xi waħda mill-mediċini li ġejjin – dan minħabba li dawn jistgħu jżidu jew inaqsu l-effett ta' Lacosamide UCB fuq ġismek:

- mediċini għal infezzjonijiet fungali bħal fluconazole, itraconazole jew ketoconazole;
- mediċini għat-trattament tal-HIV bħal ritonavir;
- mediċini użati fit-trattament ta' infezzjonijiet batterjali bħal clarithromycin, jew rifampicin;
- medicina erbali li tintuża biex titratta ansjetà u dipressjoni hafifa li tissejjah St. John's wort;

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Lacosamide UCB.

Lacosamide UCB mal-alkohol

Bhala prekawzjoni ta' sigurtà tiehux Lacosamide UCB mal-alkohol.

Tqala u treddigh

In-nisa fertili ghandhom jiddiskutu l-użu ta' kontraċettivi mat-tabib.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Mhux rakkomandat li jittiehed Lacosamide UCB jekk inti tqila, għaliex l-effetti ta' Lacosamide UCB fuq it-tqala u t-tarbija għol-għuf mhumiex magħrufin.

Mhux rakkomandat li tredda' lit-tarbija tiegħek waqt li tkun qed tieħu Lacosamide UCB, peress li Lacosamide UCB jgħaddi fil-halib tas-sider.

Fittex parir immedjatament mingħand it-tabib tiegħek jekk inti toħroġ tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila. Dawn se jgħinuk tiddeċiedi jekk għandekx tieħu Lacosamide UCB jew le.

Twaqqafx it-trattament mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel għaliex dan jista' jżid l-aċċessjonijiet tiegħek. L-iggravar tal-mard tiegħek ukoll jista' jagħmel hsara lit-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx, tużax rota tużax xi għodod jew magni sakemm tkun taf kif din il-medicina taffettwak. Dan minhabba li Lacosamide UCB jista' jistordik jew jikkawża vista mċajpra.

3. Kif għandek tieħu Lacosamide UCB

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja ruħek mat-tabib jew ma l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Forma/forom oħra ta' din il-medicina tista' jistgħu tkun/jkunu aktar xierqa għat-tfal; staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif tieħu Lacosamide UCB

- Hu Lacosamide UCB darbtejn kuljum – madwar 12-il siegħa minn xulxin.
- Ipprova huđu bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum.
- Ibla' l-pillola Lacosamide UCB b'tazza ilma.
- Tista' tieħu Lacosamide UCB mal-ikel jew mingħajru.

Normalment se tibda billi tieħu doża baxxa kuljum u t-tabib tiegħek se jżidha bil-mod fuq numru ta' ġimghat. Meta tilhaq id-doża li taħdem għalik, din tissejjah id-“doża ta' manteniment”, imbagħad tieħu l-istess ammont kuljum. Lacosamide UCB jintuża bhala trattament fit-tul. Int għandek tkompli tieħu Lacosamide UCB sakemm it-tabib jgħidlek biex tieqaf.

Kemm għandek tieħu

Hawn taħt hawn imniżżlin id-doži rakkomandati normali ta' Lacosamide UCB għal gruppi ta' età u piżijiet differenti. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek doża differenti jekk għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied tiegħek.

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar u adulti biss

Meta tieħu Lacosamide UCB waħdu

Id-doża tal-bidu ta' Lacosamide UCB tas-soltu hija ta' 50 mg darbtejn kuljum.

It-tabib tiegħek jista' wkoll jippreskrivi doża tal-bidu ta' 100 mg ta' Lacosamide UCB darbtejn kuljum.

It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża ta' darbtejn kuljum tiegħek kull ġimgha b'50 mg. Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment bejn 100 mg u 300 mg darbtejn kuljum.

Meta tieħu Lacosamide UCB ma' medicini ta' kontra l-epilessija oħra

- Il-Bidu tat-trattament (l-ewwel erba' ġimghat)

Dan il-pakkett (pakkett tal-bidu tat-trattament) jintuża meta tibda t-trattament tiegħek b’Lacosamide UCB.

Dan il-pakkett fi 4 pakketti differenti għall-ewwel erba’ ġimgħat tat-trattament, pakkett wieħed għal kull ġimgħa. Kull pakkett kellu 14-il pillola, li jsarrfu f’ 2 pilloli kuljum għal 7 tjiem.

Kull pakkett fi dożaġġ ta’ qawwa differenti ta’ Lacosamide UCB, sabiex inti żżid id-doża gradwalment.

Inti ser tibda t-trattament tiegħek b’doża baxxa ta’ Lacosamide UCB li ssoltu tkun ta’ 50 mg darbtejn kuljum, u iżżidha ġimgħa wara ġimgħa. Id-doża tas-soltu li tista’ tittiehed kuljum matul l-ewwel 4 ġimgħat hija murija fit-tabella hawn taht. It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk għandekx bżonn 1-4 pakketti kollha.

Tabella: Doża tal-bidu tat-trattament (l-ewwel 4 ġimgħat)

Ġimgħa	Pakkett li għndu jintuża	L-ewwel doża (filgħodu)	It-tieni doża (filgħaxija)	TOTAL doża ta’ kuljum
Ġimgħa 1	Pakkett immarkat “Ġimgħa 1”	50 mg (pillola Lacosamide UCB 50 mg waħda)	50 mg (pillola Lacosamide UCB 50 mg waħda)	100 mg
Ġimgħa 2	Pakkett immarkat “Ġimgħa 2”	100 mg (pillola Lacosamide UCB 100 mg waħda)	100 mg (pillola Lacosamide UCB 100 mg waħda)	200 mg
Ġimgħa 3	Pakkett immarkat “Ġimgħa 3”	150 mg (pillola Lacosamide UCB 150 mg waħda)	150 mg (pillola Lacosamide UCB 150 mg waħda)	300 mg
Ġimgħa 4	Pakkett immarkat “Ġimgħa 4”	200 mg (pillola Lacosamide UCB 200 mg waħda)	200 mg (pillola Lacosamide UCB 200 mg waħda)	400 mg

Trattament al-manteniment (wara l-ewwel 4 ġimgħat)

Wara l-ewwel 4 ġimgħat tat-trattament, it-tabib tiegħek jista’ jaġġusta d-doża li tkompli tiehu fit-trattament fit-tul. Din id-doża tissejjah doża ta’ manteniment u tkun tiddependi mir-rispons tiegħek għal Lacosamide UCB. Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, id-doża ta’ manteniment hija bejn 200 mg u 400 mg kuljum.

Tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

Il-pakkett ta’ trattament inizjali mhuwiex xieraq għat-tfal u l-adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg.

Jekk tiehu Lacosamide UCB aktar milli suppost

Jekk tiehu Lacosamide UCB aktar milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek immedjament. Tippruvax issuq.

Jista’ jkun li jkollok:

- sturdament;
- tħossok ma tiflaħx (dardir) jew tkun ma tiflaħx (rimettar);
- aċċessjonijiet, problemi bir-ritmu tal-qalb bħal ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, koma jew tinżillek il-pressjoni b’rata ta’ tħabbit tal-qalb għolja u toġħroq.

Jekk tinsa tiehu Lacosamide UCB

- Jekk insejt tiehu doża fl-ewwel 6 sigħat mid-doża skedata, hu d-doża hekk kif tiftakar.
- Jekk insejt tiehu doża wara l-ewwel 6 sigħat mid-doża skedata, tiħux il-pillola li tkun insejt tiehu. Minflok,, hu Lacosamide UCB id-darba li jmiss meta ssoltu toħodha.
- M’għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Lacosamide UCB

- Tiqafx tiehu Lacosamide UCB mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek, għaliex tista’ ’terġa’ toħroġ l-epilessija jew tiggrava.
- Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiegħek b’Lacosamide UCB, dan ser jgħidlek kif pass wara pass tnaqqas id-doża.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi waħda minn dawn li ġejjin:

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iżjed minn persuna 1 minn 10

- Uġiġh ta' ras;
- Thossok sturdut jew ma tiflaħx (dardir)
- Vista doppja (diplopja)

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10

- Skossijiet qosra ta' muskolu jew grupp ta' muskoli (aċċessjonijiet mijokloniċi);
- Diffikultajiet fil-koordinazzjoni tal-movimenti tiegħek jew fil-mixi;
- Problemi fil-bilanċ tiegħek, roġhda, tingiż (paraesteżija) jew spażmi muskolari, taqa' malajr titbengel;
- Problemi fil-memorja tiegħek, biex taħseb jew issib il-kliem, konfużjoni;
- Movimenti tal-ġhajnejn mgħaġġla u inkontrollabli (nystagmus), vista mċajpra;
- Sensazzjoni li kollox idur bik (vertigo), thossok fis-sakra;
- Tkun ma tiflaħx (rimettar), halq niexef, stitikezza, indigestjoni, gass żejjed fl-istonku jew l-insaren, dijarea;
- Tnaqqis fil-hass jew sensitività, diffikultà biex tliessen il-kliem, disturbi fl-attenzjoni;
- Ħsejjes fil-widna bhal żarżir, ċempil jew tisfir;
- Indigestjoni, halq xott
- Irritabilità, tbaġhti biex torqod, depressjoni;
- Nġhas, gheja jew debolezza (astenja);
- Ħakk, raxx.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100

- Rata ta' thabbit tal-qalb mnaqqsa, palpitazzjonijiet, polz irregolari jew tibdil ieħor fl-attività elettrika ta' qalbek (disturb tal-konduzzjoni);
- Sensazzjoni eżaġerata ta' ewforija, tara u/jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm;
- Reazzjoni allergika għal medicina, horriqijja;
- It-testijiet tad-demmi jistgħu juru funzjoni tal-fwied abnormali, ħsara fil-fwied;
- Ħsibijiet li twegġa' jew toqol lilek innifsek jew ikollok tentattiv ta' suwiċidju: għid lit-tabib tiegħek minnufih;
- Thossok irrabjat jew aġitat;
- Ħsibijiet abnormali jew tiflef il-kuntatt mir-realtà;
- Reazzjonijiet allergiċi serji li jikkawżaw nefha tal-wiċċ, gerżuma, idejn, saqajn, għekiesi, jew ir-riġlejn l-isfel;
- Ħass ħazin.;
- Movimenti involontarji anormali (diskinesja).

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid- disponibbli

- Tahbit tal-qalb mgħaġġel mhux normali (takiarrtmija ventrikolari);
- Uġiġh fil-ġriżmejn, deni għoli u tiehu aktar infezzjonijiet mis-soltu. It-testijiet tad-demmi jistgħu juru tnaqqis sever ta' klassi speċifika ta' ċelloli bojod tad-demmi (agranuloċitożi);
- Reazzjoni fil-ġilda serja li tista' tinkludi deni għoli u sintomi oħrajn qishom influwenza, raxx fuq il-wiċċ, raxx estiż, glandoli minfuhin (nodi limfatiċi minfuħa). It-testijiet tad-demmi jistgħu juru zieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied u-fit-tip ta' ċelloli tad-demmi bojod (esinofilja);

- Raxx estiż b'bieżaq u ġilda li titqaxxar, partikolarment madwar il-ħalq, nmieħer, ġhajnejn u ġenitali (Sindromu ta' Stevens-Johnson) u forma aktar severa ta' tqaxxir tal-ġilda f'izjed minn 30% tal-wieċ tal-ġilda (nekrolizi tossiku epidermali);
- Konvulsjoni.

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal

L-effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal kienu deni, imnieħer inixxi (nażofaringite), uġiħ fil-ġriżmejn (faringite), jieklu inqas mis-soltu (tnaqis fl-aptit), tibdil fl-imġiba, ma jġibux ruħhom bħas-soltu (imġiba anormali) u b'nuqqas ta' enerġija (letarġija). Li jħossuhom bi nħas (ħedla) hu effett sekondarju komuni ħafna fit-tfal u jista' jaffettwa iktar minn 1 minn kull 10 itfal.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew, lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Lacosamide UCB

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintahaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Din il-mediċina m'għandiex ħtieġa ta' kondizzjonijiet speċjali għal ħażna.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lacosamide UCB:

- Is-sustanza attiva hija lacosamide.
Pillola waħda ta' Lacosamide UCB 50 mg fiha 50 mg lacosamide.
Pillola waħda ta' Lacosamide UCB 100 mg fiha 100 mg lacosamide.
Pillola waħda ta' Lacosamide UCB 150 mg fiha 150 mg lacosamide.
Pillola waħda ta' Lacosamide UCB 200 mg fiha 200 mg lacosamide.
- L-ingredjenti l-oħra huma:
Qalba tal-pilloli: microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose (low substituted), colloidal anhydrous silica, crospovidone (polyplasdone XL-10 Pharmaceutical Grade), magnesium stearate.
Kisja tar-rita: polyvinyl alcohol, polyethylene glycol, terra, titanium dioxide (E171), sustanzi koloranti*.
* Is-sustanzi koloranti huma:
Pilloli 50 mg: red iron oxide (E172), black iron oxide (E172), indigo carmine aluminium lake (E132).
Pilloli 100 mg: yellow iron oxide (E172).
Pilloli 150 mg: yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), black iron oxide (E172)
Pilloli 200 mg: indigo carmine aluminium lake (E132).

Kif jidher Lacosamide UCB u l-kontenut tal-pakkett

- Lacosamide UCB 50 mg jaghtu fir-roża, pilloli ovali miksija b'rita, b'dimensjonijiet ta' madwar 10.4 mm x 4.9 mm, b'‘SP’ imnaqqxa fuq naħa waħda u ‘50’ fuq in-naħa l-oħra.
- Lacosamide UCB 100 mg huma sofor skuri, pilloli ovali miksija b'rita, b'dimensjonijiet ta' madwar 13.2 mm x 6.1 mm b'‘SP’ imnaqqxa fuq naħa waħda u ‘100’ fuq in-naħa l-oħra.
- Lacosamide UCB 150 mg huma ta' kulur is-salamur, pilloli ovali miksija b'rita, b'dimensjonijiet ta' madwar 15.1 mm x 7.0 mm, b'‘SP’ imnaqqax fuq naħa waħda u ‘150’ fuq in-naħa l-oħra.
- Lacosamide UCB 200 mg huma blu, pilloli ovali miksija b'rita b'dimensjonijiet ta' madwar 16.6 mm x 7.8 mm, b'‘SP’ imnaqqax fuq naħa waħda u ‘200’ fuq in-naħa l-oħra.

Il-pakkett tal-bidu tat-trattament fiħ 56 pillola miksija b'rita f'4 pakketti:

- il-pakkett immarkat ‘ Ġimgħa 1’ 14-il pillola ta' 50 mg,
- il-pakkett immarkat ‘ Ġimgħa 2’ 14-il pillola ta' 100 mg,
- il-pakkett immarkat ‘ Ġimgħa 3’ 14-il pillola ta' 150 mg,
- il-pakkett immarkat ‘ Ġimgħa 4’ 14-il pillola ta' 200 mg.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel, Belġju.

L-Manifattur :

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belġju

jew

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 291 80 00

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Polska

UCB Pharma Sp. Z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar/SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini : <http://www.ema.europa.eu/>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għal pazjent

Lacosamide UCB 10 mg/mL mistura lacosamide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Lacosamide UCB u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lacosamide UCB
3. Kif għandek tiehu Lacosamide UCB
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Lacosamide UCB
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lacosamide UCB u għalxiex jintuża

X'inhu Lacosamide UCB

Lacosamide UCB fih lacosamide. Dan jappartjeni għal grupp ta' medicini li jissejhu "medicini kontra l-epilessija". Dawn il-medicini jintużaw biex jittrattaw l-epilessija.

- Int ingħatajt din il-medicina biex tnaqqas in-numru ta' aċċessjonijiet li għandek.

Għalxiex jintuża Lacosamide UCB

- Lacosamide UCB jintuża:
 - waħdu jew flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolessenti u fit-tfal minn età ta' sentejn u aktar biex jittratta ċertu tip ta' epilessija kkaratterizzata bl-okkorrenza ta' aċċessjonijiet tat-tip feġġa parzjali kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr. F'dan it-tip ta' epilessija, l-aċċessjonijiet l-ewwel ikollhom effett fuq naħa waħda biss ta' moħħok. Madankollu, dawn jistgħu mbagħad jinfirxu għal partijiet akbar fiż-żewġt naħat ta' moħħok;
 - flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolessenti u fit-tfal ta' 4 snin u aktar biex jittratta aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji (aċċessjonijiet maġġuri, inkluż telf mis-sensi) f'pazjenti b'epilessija idjopatika generalizzata (it-tip ta' epilessija li huwa maħsub li għandu kawża ġenetika).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lacosamide UCB

Tieħux Lacosamide UCB:

- jekk inti allergiku għal lacosamide jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6). Jekk inti m'intiex ċert jekk inti allergiku, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.
- Jekk għandek ċertu tip ta' problema tat-ritmu tal-qalb li tissejjaħ imblokk AV tat-tieni jew it-tielet grad.

Tieħux Lacosamide UCB jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intiex ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu Lacosamide UCB jekk:

- ghandek hsibijiet li twegga' lilek innifsek jew toqtol lilek innifsek. Numru zghir ta' nies ittrattati bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bhal lacosamide kellhom hsibijiet li jweggghu jew joqtlu lilhom infsuhom. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn il-hsibijiet fi kwalunkwe hin, ghid lit-tabib tieghek minnufih.
- ghandek problema tal-qalb li taffettwa r-ritmu ta' qalbek u spiss ikollok ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari (bhal imblokk AV, fibrillazzjoni atrijali u taħbit atrijali rregolari).
- ghandek marda tal-qalb severa bhal insufficjenza tal-qalb jew kellek attack tal-qalb.
- spiss tkun sturdut jew taqa'. Lacosamide UCB jista' jistordik – dan jista' jzid ir-riskju ta' korrimment jew waqghat. Dan ifisser li ghandek toqghod attent sakemm tidra l-effetti li din il-medicina jista' jkollha.

Jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika ghalik (jew m'intix cert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Lacosamide UCB.

Jekk qed tiehu Lacosamide UCB, kellem lit-tabib tieghek jekk tesperjenza xi tip gdid ta' accessjoni jew aggravar ta' accessjonijiet ezistenti.

Jekk qed tiehu Lacosamide UCB u qed tesperjenza sintomi ta' tahbit tal-qalb mhux normali (bhal tahbit tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, palpittazzjonijiet, qtugh ta' nifs, thossok sturdut/a, hass hazin) fittex parir mediku immedjatament (ara sezzjoni 4).

Tfal

Lacosamide UCB mhux rakkomandat ghal tfal taht l-età ta' sentejn b'epilessija kkaratterizzata mill-okkorrenza ta' accessjoni tat-tip 'partial-onset' u mhux rakkomandat ghal tfal taht l-età ta' 4 snin b'accessjonijiet tonici-klonici generalizzati primarij. Dan minhabba li ghadna ma nafux jekk huwiex se jahdem u jekk huwiex sigur ghat-tfal f'dan il-grupp t'età.

Medicini ohra u Lacosamide UCB

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu jew hadt dan l-ahhar jew tista' tiehu xi medicina ohra.

B'mod partikolari, ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu xi wahda mill-medicini li gejjin li jaffettwaw il-qalb – dan minhabba li Lacosamide UCB jista' wkoll jaffettwa l-qalb:

- medicini biex titratta problemi tal-qalb;
- medicini li jistghu jzidu l-“intervall PR” fuq skan tal-qalb (ECG jew elektrokardjogramma) bhal medicini għall-epilessija jew l-ugigh li jissejhu carbamazepine, lamotrigine jew pregabalin;
- medicini li jintuzaw fi trattament ta' certi tipi ta' tahbit tal-qalb irregolari jew insufficjenza tal-qalb.

Jekk xi wiehed minn dawn ta' hawn fuq japplika ghalik (jew m'intix cert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Lacosamide UCB.

Ghid ukoll lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu xi wahda mill-medicini li geyjin – dan minhabba li dawn jistghu jzidu jew inaqsu l-effett ta' Lacosamide UCB fuq gismek:

- medicini ghal infezzjonijiet fungali bhal fluconazole, itraconazole jew ketoconazole;
- medicini ghat-trattament tal-HIV bhal ritonavir;
- medicini uzati fit-trattament ta' infezzjonijiet batterjali bhal clarithromycin, jew rifampicin;
- medicina erbali li tintuza biex titratta ansjeta u dipressjoni hafifa li tissejjaħ St. John's wort.

Jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika ghalik (jew m'intix cert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Lacosamide UCB.

Lacosamide UCB ma' alkoħol

Bhala prekawzjoni ta' sigurtà tiehux Lacosamide UCB mal-alkoħol.

Tqala u treddigh

In-nisa fertili ghandhom jiddiskutu l-użu ta' kontraċettivi mat-tabib.

Jekk inti tqila jew qed tredra, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Mhux rakkomandat li jittiehed Lacosamide UCB jekk inti tqila, għaliex l-effetti ta' Lacosamide UCB fuq it-tqala u t-tarbija għol-għuf mhumiex magħrufin.

Mhux rakkomandat li tredra lit-tarbija tiegħek waqt li tkun qed tieħu Lacosamide UCB, peress li Lacosamide UCB jgħaddi fil-ħalib tas-sider.

Fittex parir immedjatament mingħand it-tabib tiegħek jekk inti toħroġ tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila. Dawn se jgħinuk tiddeciedi jekk għandekx tieħu Lacosamide UCB jew le.

Twaqqafx it-trattament mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel għaliex dan jista' jżid l-aċċessjonijiet tiegħek. L-iggravar tal-mard tiegħek ukoll jista' jagħmel ħsara lit-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx, tużax rota, tużax xi għodod jew magni sakemm tkun taf kif din il-medicina taffettwak. Dan minhabba li Lacosamide UCB jista' jistordik jew jikkawża vista mċajpra.

Lacosamide UCB fih sorbitol, sodju, sodium methyl parahydroxybenzoate, aspartame, propylene glycol u potassium

- Sorbitol (tip ta' zokkor): Din il-medicina fiha 187 mg sorbitol f'kull mL. Sorbitol hu sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandkom intolleranza għal ċertu tipi ta' zokkor jew jekk ġejtu ddijanostikati b'intolleranza għall-fructose ereditarja (HFI, *hereditary fructose intolerance*), disturb ġenetiku rari fejn il-persuna ma tkunx tista' timmetabolizza l-fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) tieħu jew tirċievi din il-medicina. Sorbitol jista' jikkawża skonfort gastrointestinali u effett lassattiv ħafif.
- Sodium (melħ): Din il-medicina fiha 1.42 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir / li jintuża mal-ikel) f'kull mL. Dan huwa ekwivalenti għal 0.07% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.
- Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (possibbilment imdewma).
- Aspartame (E951): Din il-medicina fiha 0.032 mg ta' aspartame f'kull mL. Aspartame huwa sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara jekk ikollok il-fenilketonurija (PKU, *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn jakkumula l-phenylalanine minhabba li l-ġisem ma jkunx jista' jneħħih kif suppost.
- Propylene glycol (E1520): Din il-medicina fiha 2.14 mg propylene glycol f'kull mL.
- Potassium: Din il-medicina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull 60 mL, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mill-potassium'.

3. Kif għandek tieħu Lacosamide UCB

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Aċċerta ruħek mat-tabib jew ma l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tieħu Lacosamide UCB

- Hu Lacosamide UCB darbtejn kuljum – madwar 12-il siegħa minn xulxin.
- Ipprova huđu bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum.
- Tista' tieħu Lacosamide UCB mal-ikel jew mingħajru.

Normalment se tibda billi tieħu doża baxxa kuljum u t-tabib tiegħek se jżidha bil-mod fuq numru ta' ġimghat. Meta tilhaq id-doża li taħdem għalik, din tissejjah id-“doża ta' manteniment”, imbagħad tieħu l-istess ammont kuljum. Lacosamide UCB jintuża bħala trattament fit-tul. Int għandek tkompli tieħu Lacosamide UCB sakemm it-tabib jgħidlek biex tieqaf.

Kemm għandek tiehu

Hawn taht hawn imnizzlin id-doži rakkomandati normali ta' Lacosamide UCB għal gruppi ta' età u piżijiet differenti. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek doża differenti jekk għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied tiegħek.

Uża s-siringa orali ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) jew it-tazza ta' kejl ta' 30 mL ipprovduta fil-kaxxa tal-kartun, kif xieraq, skont id-dożaġġ meħtieġ. Ara l-istruzzjonijiet għall-użu hawn taht.

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar u adulti

Meta tiehu Lacosamide UCB waħdu

- Id-doża tal-bidu ta' Lacosamide UCB tas-soltu hija ta' 50 mg (5 mL) darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' wkoll jippreskrivi doża tal-bidu ta' 100 mg (10 mL) ta' Lacosamide UCB darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża ta' darbtejn kuljum tiegħek kull ġimgħa b'50 mg (5 mL). Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment bejn 100 mg (10 mL) u 300 mg (30 mL) darbtejn kuljum.

Meta tiehu Lacosamide UCB ma' medicini ta' kontra l-epilessija oħra

- Id-doża tal-bidu ta' Lacosamide UCB li normalment tinghata hija ta' 50 mg (5 mL) darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża ta' darbtejn kuljum tiegħek kull ġimgħa b'50 mg (5 mL). Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment ta' bejn 100 mg (10 mL) u 200 mg (20 mL) darbtejn kuljum.
- Jekk tiżen 50 kg jew aktar, it-tabib tiegħek jista' jiddeciedi li jibda trattament b'Lacosamide UCB b'doża waħda għolja tal-bidu ta' 200 mg (20 mL). Imbagħad int tibda d-doża ta' manteniment tiegħek li tibqa' għaddejja 12-il siegħa wara.

Tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

- *Fit-trattament ta' aċċessjoni tat-tip 'partial-onset'*: Osserva li Lacosamide UCB mhuwiex rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn sentejn.

- *Fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji*: Osserva li Lacosamide UCB mhuwiex rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn 4 snin.

Meta tiehu Lacosamide UCB waħdu

- It-tabib tiegħek se jiddeciedi dwar id-doża ta' Lacosamide UCB abbaži tal-piż tal-ġisem tiegħek.
- Id-doża tal-bidu li normalment tinghata hija ta' 1 mg (0.1 mL), għal kull kilogramma (kg) tal-piż tal-ġisem, darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' mbagħad iżid id-doża ta' darbtejn kuljum tiegħek kull ġimgħa b'1 mg (0.1 mL), għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tiegħek. Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment.
- Hawn taht qed jiġu pprovduti skedi tad-dożaġġ li jinkludu d-doża massima rakkomandata. Din hija għal skopijiet ta' informazzjoni biss. It-tabib tiegħek se jaħdem id-doża t-tajba għalik.

Għandu jittiehed darbtejn kuljum għal tfal minn età ta' sentejn li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 40 kg

Piż	Ġimgħa 1 Doża tal-bidu: 0.1 mL/kg	Ġimgħa 2 0.2 mL/kg	Ġimgħa 3 0.3 mL/kg	Ġimgħa 4 0.4 mL/kg	Ġimgħa 5 0.5 mL/kg	Ġimgħa 6 Doża massima rakkomandata: 0.6 mL/kg
Uża s-siringa ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) għal volum bejn 1 mL u 20 mL * Uża t-tazza ta' kejl ta' 30 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) għal volum aktar minn 20 mL						
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*

Għandu jittiehed darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 40 kg sa inqas minn 50 kg:

Piż	Ġimgħa 1 Doża tal-bidu : 0.1 mL/kg	Ġimgħa 2 0.2 mL/kg	Ġimgħa 3 0.3 mL/kg	Ġimgħa 4 0.4 mL/kg	Ġimgħa 5 Doża massima rakkomandata: 0.5 mL/kg
Uża s-siringa ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) għal volum bejn 1 mL u 20 mL *Uża t-tazza ta' kejl ta' 30 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) għal volum aktar minn 20 mL					
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*

Meta tiegħu Lacosamide UCB ma' mediċini ta' kontra l-epilessija oħra

- It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar id-doża ta' Lacosamide UCB abbażi tal-piż tal-ġisem tiegħek.
- Id-doża tal-bidu tas-soltu hija ta' 1 mg (0.1 mL), għal kull kilogramma (kg) tal-piż tal-ġisem, darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' mbagħad iżid id-doża tiegħek ta' darbtejn kuljum kull ġimgħa b'1 mg (0.1 mL) għal kull kg ta' piż tal-ġisem. Dan se jsir sakemm tilhaq doża ta' manteniment.
- L-iskedi tad-dożaġġ li jinkludu d-doża massima rakkomandata huma pprovduti hawn taht. Din hija għal skopijiet ta' informazzjoni biss. It-tabib tiegħek se jahdem id-doża t-tajba għalik.

Għandu jittiehed darbtejn kuljum għal tfal minn età ta' sentejn li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 20 kg

Ġimgħa Doża preskritta	Ġimgħa 1 Doża tal- bidu: 0.1 mL/kg	Ġimgħa 2 0.2 mL/kg	Ġimgħa 3 0.3 mL/kg	Ġimgħa 4 0.4 mL/kg	Ġimgħa 5 0.5 mL/kg	Ġimgħa 6 Doża massima rakkomandata: 0.6 mL/kg
Uża s-siringa ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) għal volum bejn 1 mL u 20 mL						
10 kg	1 mL	2 mL	3 mL	4 mL	5 mL	6 mL
12 kg	1.2 mL	2.4 mL	3.6 mL	4.8 mL	6 mL	7.2 mL
14 kg	1.4 mL	2.8 mL	4.2 mL	5.6 mL	7 mL	8.4 mL
15 kg	1.5 mL	3 mL	4.5 mL	6 mL	7.5 mL	9 mL
16 kg	1.6 mL	3.2 mL	4.8 mL	6.4 mL	8 mL	9.6 mL
18 kg	1.8 mL	3.6 mL	5.4 mL	7.2 mL	9 mL	10.8 mL

Għandu jittiehed darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 20 kg sa inqas minn 30 kg:

Piż	Ġimgħa 1 Doża tal-bidu: 0.1 mL/kg	Ġimgħa 2 0.2 mL/kg	Ġimgħa 3 0.3 mL/kg	Ġimgħa 4 0.4 mL/kg	Ġimgħa 5 Doża massima rakkomandata: 0.5 mL/kg
Uża s-siringa ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) għal volum bejn 1 mL u 20 mL					
20 kg	2 mL	4 mL	6 mL	8 mL	10 mL
22 kg	2.2 mL	4.4 mL	6.6 mL	8.8 mL	11 mL
24 kg	2.4 mL	4.8 mL	7.2 mL	9.6 mL	12 mL

25 kg	2.5 mL	5 mL	7.5 mL	10 mL	12.5 mL
26 kg	2.6 mL	5.2 mL	7.8 mL	10.4 mL	13 mL
28 kg	2.8 mL	5.6 mL	8.4 mL	11.2 mL	14 mL

Ghandu jittiehed darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 30 kg sa inqas minn 50 kg:

Piż	Ġimgha 1 Doża tal-bidu: 0.1 mL/kg	Ġimgha 2 0.2 mL/kg	Ġimgha 3 0.3 mL/kg	Ġimgha 4 Doża massima rakkomandata: 0.4 mL/kg
Uża s-siringa ta' 10 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed) għal volum bejn 1 mL u 20 mL				
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

Istruzzjonijiet għall-użu

Huwa importanti li tuża l-apparat korrett biex tkejjel id-doża tiegħek. It-tabib jew l-ispizjar tiegħek se jgħidlek liema apparat għandek tuża skont id-doża li ngħatajt bir-riċetta.

Siringa ta' dożaġġ orali ta' 10 mL	Tazza ta' kejl ta' 30 mL
Is-siringa orali ta' 10 mL għandha gradwazzjonijiet suwed f'passi ta' 0.25 mL. Jekk id-doża meħtieġa tkun bejn 1 mL u 10 mL, għandek tuża s-siringa orali ta' 10 mL u l-adapter ipprovduti f'dan il-pakkett. Jekk id-doża meħtieġa tkun bejn 10 mL u 20 mL, se jkollok bżonn tuża s-siringa ta' 10 mL darbtejn.	It-tazza ta' kejl ta' 30 mL għandha gradwazzjonijiet suwed f'passi ta' 5 mL. Jekk id-doża meħtieġa tkun aktar minn 20 mL, għandek tuża t-tazza ta' kejl ta' 30 mL ipprovduta f'dan il-pakkett.

Istruzzjonijiet għall-użu: tazza ta' kejl

1. Hawwad il-flixxun sew qabel tużah.
2. Imla t-tazza ta' kejl sal-markatur tad-doża tal-millimetru (mL) ippreskrivit mit-tabib tiegħek.
3. Ibla' d-doża tal-mistrua.
4. Imbagħad ixrob f'it ilma.

Istruzzjonijiet għall-użu: siringa orali

It-tabib tiegħek se jurik kif tuża s-siringa orali, qabel tużaha għall-ewwel darba. Jekk għandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok saqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

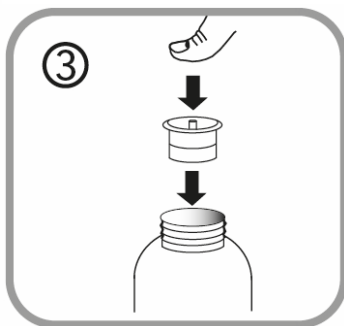
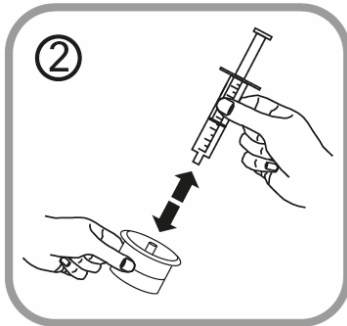
Hawwad il-flixxun sew qabel l-użu.

Iftah il-flixxun billi tippressa t-tapp waqt li ddawru kontra l-arloġġ (figura 1).



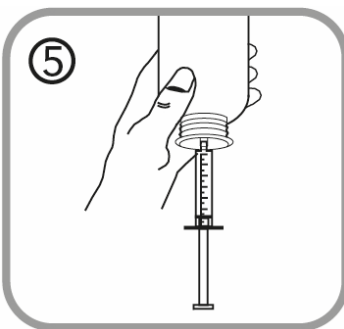
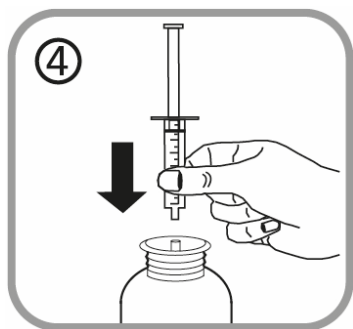
Segwi dawn il-passi l-ewwel darba li tiehu Lacosamide UCB:

- Nehhi l-adapter mis-siringa orali (figura 2).
- Poġġi l-adapter fin-naħa ta' fuq tal-flixxun (figura 3). Kun ċert li jkun imwahaħhal tajjeb. M'għandekx għalfejn tneħhi l-adapter wara li tużah.

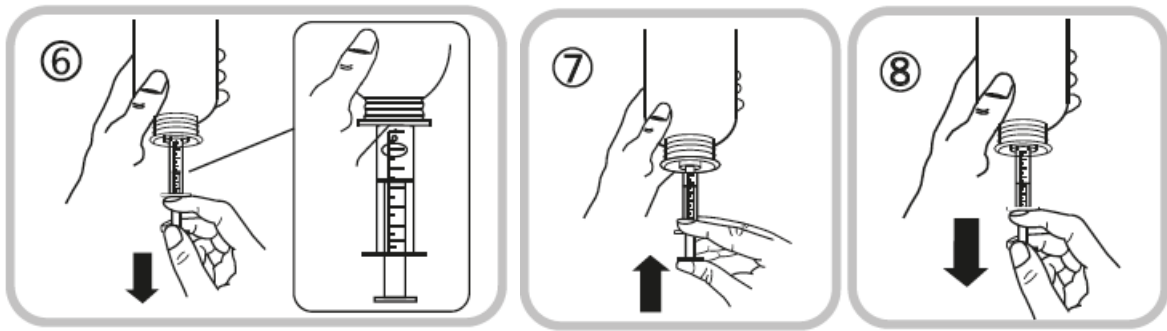


Segwi dawn il-passi kull darba li tiehu Lacosamide UCB:

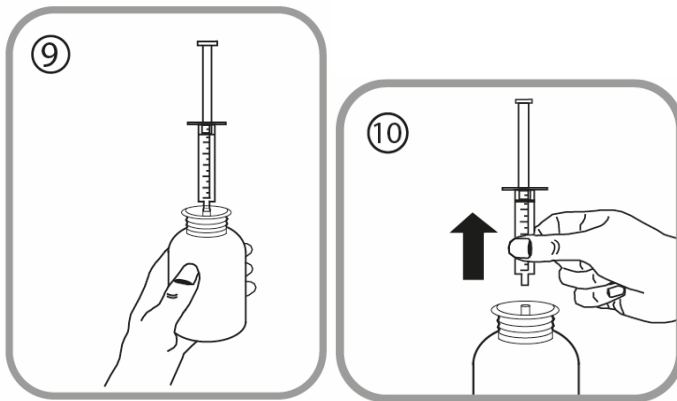
- Poġġi s-siringa orali fil-ftuħ tal-adapter (figura 4).
- Eqlieb il-flixxun rasu 'l isfel (figura 5).



- Żomm il-flixxun rasu 'l isfel f'id waħda u uża l-id l-oħra biex timla s-siringa orali.
- Iġbed il-plaġer 'l isfel biex timla s-siringa orali b'ammont żgħir ta' soluzzjoni (figura 6).
- Imbotta l-plaġer biex tneħhi xi bżiejaq li jista' jkun hemm (figura 7).
- Iġbed il-plaġer 'l isfel sal-markatur tad-doża tal-millimetru (mL) ippreksrivit mit-tabib tiegħek (figura 8). Il-plaġer jista' jerġa' jitla' fil-parti ċilindrika mal-ewwel dożaġġ. Għalhekk, żgura li l-plaġer jinżamm f' postu sakemm is-siringa orali tinqala' minn mal-flixxun.

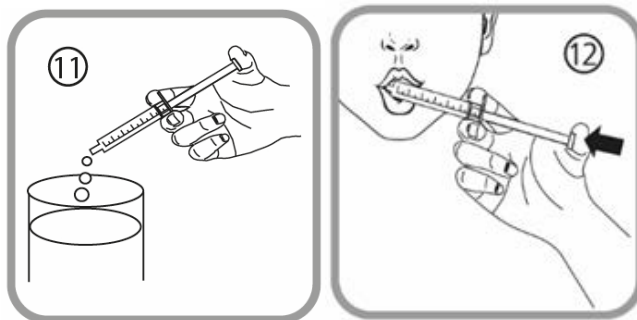


- Dawwar il-flixxun kif support, rasu 'l fuq (figura 9).
- Ohroġ is-siringa orali mill-adapter (figura 10).

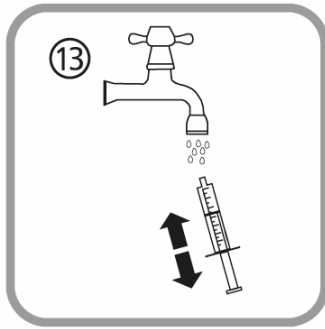


Hemm żewġ modi ta' kif int tista' tagħżel li tixrob il-medicina:

- battal il-kontenut tas-siringa orali fi ffit ilma billi timbotta l-planger sal-qiegħ tas-siringa orali (figura 11) – imbagħad int jehtiglek tixrob l-ilma kollu (żid biżżejjed biex tkun faċli biex tixrob) **jew**
- ixrob is-soluzzjoni direttament mis-siringa orali mingħajr ilma (figura 12) – ixrob il-kontenut kollu tas-siringa orali.



- Aghlaq il-flixxun bit-tapp tal-kamin tal-plastik (m'hemmxx għalfejn tneħhi l-adapter).
- Biex tnaddaf is-siringa orali, lahlah bl-ilma kiesaħ biss, filwaqt li ċċaqlaq il-planger 'il fuq u 'l isfel diversi drabi biex ittella' u toħroġ l-ilma, mingħajr ma tisepara ż-żewġ komponenti tas-siringa (figura 13).



- Żomm il-flixxkun, is-siringa orali, u l-fuljett fil-kaxxa.

Jekk tieħu Lacosamide UCB aktar milli suppost

Jekk tieħu Lacosamide UCB aktar milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament. Tippruvax issuq.

Jista' jkun li jkollok:

- sturdament;
- tħossok ma tiflaħx (dardir) jew tkun ma tiflaħx (rimettar);
- aċċessjonijiet, problemi bir-ritmu tal-qalb bħal ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, koma jew tinżillek il-pessjoni b'rata ta' tħabbat tal-qalb għolja u toghroq.

Jekk tinsa tieħu Lacosamide UCB

- Jekk insejt tieħu doża fl-ewwel 6 sigħat mid-doża skedata, hu d-doża hekk kif tiftakar.
- Jekk insejt tieħu doża wara l-ewwel 6 sigħat mid-doża li jmiss, tieħux d-doża li nsejt tieħu. Minflok,, hu Lacosamide UCB id-darba li jmiss meta ssoltu tohodha.
- M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tieħu Lacosamide UCB

- Tiaqfx tieħu Lacosamide UCB mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek, għaliex tista' 'terga' tohroġ l-epilessija jew tiggrava.
- Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiegħek b'Lacosamide UCB, dan ser jgħidlek kif pass wara pass tnaqqas id-doża.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuza bħal sturdament jistgħu jkunu oghla wara doża waħda għolja "tal-bidu.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi waħda minn dawn li ġejjin:

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iżjed minn persuna 1 minn 10

- Uġigh ta' ras;
- Tħossok sturdut jew ma tiflaħx (dardir) ;
- Vista doppja (diplopja).

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10

- Skossijiet qosra ta' muskolu jew grupp ta' muskoli (aċċessjonijiet mijokloniċi);
- Diffikultajiet fil-koordinazzjoni tal-movimenti tiegħek jew fil-mixi;

- Problemi fil-bilanċ tiegħek, roghda, tingiż (paraesteżija) jew spażmi muskolari, taqa' malajr u titbengel
- Problemi fil-memorja tiegħek, biex taħseb jew issib il-kliem, konfużjoni;
- Movimenti tal-ġhajnejn mgħaġġla u inkontrollabli (nystagmus), vista m'cajpra;
- Sensazzjoni li kollox idur bik (vertigo), tħossok fis-sakra;
- Tkun ma tiflahx (rimettar), ħalq niexef, stitikezza, indiġestjoni, gass żejjed fl-istonku jew l-insaren, dijarea;
- Tnaqqis fil-ħass jew sensitività, diffikultà biex tliessen il-kliem, disturbi fl-attenzjoni;
- Ħsejjes fil-widna bħal żarżir, ċempil jew tisfir;
- Irritibiltà, tbaġhti biex torqod, depressjoni;
- Ngħas, għeja jew debollezza (astenja);
- Ħakk, raxx.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100

- Rata ta' tħabbit tal-qalb mnaqqsa, palpitazzjonijiet, polz irregolari jew tibdil iehor fl-attività elettrika ta' qalbek (disturb tal-konduzzjoni);
- Sensazzjoni eżaġerata ta' ewforija, tara u/jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm;
- Reazzjoni allergika għal mediċina, ħorriqija;
- It-testijiet tad-demmi jistgħu juru funzjoni tal-fwied abnormali, ħsara fil-fwied;
- Ħsibijiet li twegġa' jew toqol lilek innifsek jew ikollok tentattiv ta' suwiċidju: għid lit-tabib tiegħek minnufih;
- Tħossok irrabjat jew aġitat;
- Ħsibijiet abnormali jew tiflef il-kuntatt mir-realtà;
- Reazzjonijiet allergiċi serji li jikkawżaw nefha tal-wiċċ, gerżuma, idejn, saqajn, għekiesi, jew ir-riġlejn l-isfel;
- Ħass ħażin;
- Movimenti involontarji anormali (diskinesja).

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli

- Tħabbit tal-qalb mgħaġġel mhux normali (takiaritmija ventrikolari);
- Uġiġħ fil-grizmejn, deni għoli u tiehu aktar infezzjonijiet mis-soltu. It-testijiet tad-demmi jistgħu juru tnaqqis sever ta' klassi speċifika ta' ċelloli bojod tad-demmi (agranuloċitozi);
- Reazzjoni fil-ġilda serja li tista' tinkludi deni għoli u sintomi oħrajn qishom influwenza, raxx fuq il-wiċċ, raxx estiż, glandoli minfuħin (nodi limfatiċi minfuħa). It-testijiet tad-demmi jistgħu juru żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied u fit-tip ta' ċelloli tad-demmi bojod (esinofilja);
- Raxx estiż b'bzieżaq u ġilda li titqaxxar, partikolarment madwar il-ħalq, nmieher, ġhajnejn u ġenitali (Sindromu ta' Stevens-Johnson) u forma aktar severa ta' tqaxxir tal-ġilda f'izjed minn 30% tal-wiċċ tal-ġilda (nekrolizi tossiku epidermali);
- Konvulsjoni.

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal

L-effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal kienu deni, imnieher inixxi (nażofaringite), uġiġħ fil-grizmejn (faringite), jieklu inqas mis-soltu (tnaqqis fl-aptit), tibdil fl-imġiba, ma jgibux ruħhom bħas-soltu (imġiba anormali) u b'nuqqas ta' enerġija (letargija). Li jhossuhom bi ngħas (ħedla) hu effett sekondarju komuni ħafna fit-tfal u jista' jaffettwa iktar minn 1 minn kull 10 itfal.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew, lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz [tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' **Appendiċi V**](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Lacosamide UCB

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintahaqx mit-tfal.

Tużax Lacosamide UCB wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u il-folja. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar wara EXP.

Taħzinx fil-frigġ.

Ladarba tkun ftaħt il-flixxkun tal-mistura, tużahx wara 6 xhur.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lacosamide UCB

- Is-sustanza attiva hija lacosamide.
1 mL mistura Lacosamide UCB fiha 10 mg lacosamide.
- L-ingredjenti l-oħra huma: glycerol (E422), carmellose sodju, sorbitol liquid (crystallizing) (E420), polyethylene glycol 4000, sodium chloride, citric acid (anhydrous), acesulfame potassium (E950), sodju methylparahydroxybenzoate (E219), toġhma ta' frawli (li fih propylene glycol, maltol), masking flavour (li fih propylene glycol, aspartame (E951), acesulfame potassium (E950), maltol, deionised water), ilma purifikat.

Kif jidher Lacosamide UCB u l-kontenut tal-pakkett:

- Lacosamide UCB 10 mg/mL huwa likwidu ċar, kemmxejn magħqud, bla kulur għal isfer fil-kannella.
- Lacosamide UCB issibu f' flixxkun ta' 200 mL.

Il-kaxxi tal-kartun tal-mistura Lacosamide UCB fihom tazza tal-kejl tal-polypropylene ta' 30 mL (marki ta' gradwazzjoni suwed), u siringa orali ta' 10 mL tal-polyethylene / polypropylene (marki ta' gradwazzjoni suwed) bl-adapter tal-polyethylene tagħha.

- It-tazza ta' kejl hija adattata għal dozi ta' aktar minn 20 mL. Kull marka ta' kejl (5 mL) tat-tazza ta' kejl tikkorrispondi għal 50 mg lacosamide (pereżempju 2 marki ta' kejl jikkorrispondu għal 100 mg).
- Is-siringa orali ta' 10 mL hija adattata għal dozi ta' bejn 1 mL u 20 mL. Siringa orali waħda ta' 10 mL shiħa tikkorrispondi għal 100 mg ta' lacosamide. Il-volum estratt minimu huwa ta' 1 mL, li huwa 10 mg ta' lacosamide. Wara dan, kull marka ta' kejl (0.25 mL) tikkorrispondi għal 2.5 mg ta' lacosamide (pereżempju 4 marki ta' kejl jikkorrispondu għal 10 mg).

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel, Belgju.

L-Manifattur

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Germanja
jew

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgju.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. Z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f' {xahar/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettronikotal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini : <http://www.ema.europa.eu/>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għal pazjent

Lacosamide UCB 10 mg/mL soluzzjoni għall-infuzjoni lacosamide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Lacosamide UCB u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lacosamide UCB
3. Kif għandek tuża Lacosamide UCB
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Lacosamide UCB
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lacosamide UCB u għalxiex jintuża

X'inhu Lacosamide UCB

Lacosamide UCB fih lacosamide. Dan jappartjeni għal grupp ta' medicini li jissejhu "medicini kontra l-epilessija". Dawn il-medicini jintużaw biex jitrattaw l-epilessija.

- Int ingħatajt din il-medicina biex tnaqqas in-numru ta' aċċessjonijiet li għandek.

Għalxiex jintuża Lacosamide UCB

- Lacosamide UCB jintuża:
 - waħdu jew flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal minn età ta' sentejn u aktar biex jitratta ċertu tip ta' epilessija kkaratterizzata bl-okkorrenza ta' aċċessjonijiet tat-tip feġġa parzjali kemm b'generalizzazzjoni sekondarja kif ukoll mingħajr. F'dan it-tip ta' epilessija, l-aċċessjonijiet l-ewwel ikollhom effett fuq naħa waħda biss ta' moħħok. Madankollu, dawn jistgħu mbagħad jinfirxu għal partijiet akbar fiż-żewġ naħat ta' moħħok;
 - flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal minn età ta' 4 snin u aktar biex jitratta aċċessjonijiet tat-tip 'tonic-clonic' generalizzati primarji (aċċessjonijiet maġġuri, inkluż telf mis-sensi) f'pazjenti b'epilessija idjopatika generalizzata (it-tip ta' epilessija li huwa maħsub li għandu kawża ġenetika).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lacosamide UCB

Tieħux Lacosamide UCB

- jekk inti allergiku għal lacosamide, jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imniżżla elenkati fis-sezzjoni 6). Jekk inti m'intiex ċert jekk inti allergiku, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek ċertu tip ta' problema tat-ritmu tal-qalb li tissejjaħ imblokk AV tat-tieni jew it-tielet grad.

Tieħux Lacosamide UCB jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Lacosamide UCB jekk:

- għandek hsibijiet li twegġa' lilek innifsek jew toqtol lilek innifsek. Numru żgħir ta' nies ittrattati bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija bħal lacosamide kellhom hsibijiet li jwegġgħu jew joqtlu lilhom infsuhom. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn il-hsibijiet fi kwalunkwe hin, għid lit-tabib tiegħek minnufih.
- għandek problema tal-qalb li taffettwa r-ritmu ta' qalbek u spiss ikollok ritmu tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari (bħal imblokk AV, fibrillazzjoni atrijali u taħbit atrijali rregolari).
- għandek marda tal-qalb severa bħal insuffiċjenza tal-qalb jew kellek attack tal-qalb.
- spiss tkun sturdut jew taqa'. Lacosamide UCB jista' jistordik – dan jista' jżid ir-riskju ta' korrimment jew waqgħat. Dan ifisser li għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li din il-mediċina jista' jkollha.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Lacosamide UCB.

Jekk qed tiegħu Lacosamide UCB, kellek lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi tip ġdid ta' aċċessjoni jew aggravar ta' aċċessjonijiet eżistenti.

Jekk qed tiegħu Lacosamide UCB u qed tesperjenza sintomi ta' taħbit tal-qalb mhux normali (bħal taħbit tal-qalb bil-mod, mgħaġġel jew irregolari, palpitazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, tħossok sturdut/a, ħass ħażin) fittex parir mediku immedjatament (ara sezzjoni 4).

Tfal

Lacosamide UCB mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' sentejn b'epilessija kkaratterizzata mill-okkorrenza ta' aċċessjoni tat-tip 'partial-onset' u mhux rakkomandat għal tfal taħt l-età ta' 4 snin b'aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji. Dan minħabba li għadna ma nafux jekk huwiex se jaħdem u jekk huwiex sigur għat-tfal f'dan il-grupp t'età.

Mediċini oħra u Lacosamide UCB

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin li jaffettwaw il-qalb – dan minħabba li Lacosamide UCB jista' wkoll jaffettwa l-qalb:

- mediċini biex titratta problemi tal-qalb;
- mediċini li jistgħu jżidu l-“intervall PR” fuq skan tal-qalb (ECG jew elektrokardjogramma) bħal mediċini għall-epilessija jew l-uġiġħ li jissejgħu carbamazepine, lamotrigine jew pregabalin;
- mediċini li jintużaw fi trattament ta' ċerti tipi ta' taħbit tal-qalb irregolari jew insuffiċjenza tal-qalb.

Jekk xi wiehed minn dawn ta' hawn fuq japplika għalik (jew m'intix ċert), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Lacosamide UCB.

Għid ukoll lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin – dan minħabba li dawn jistgħu jżidu jew inaqsu l-effett ta' Lacosamide UCB fuq ġismek:

- mediċini għal infezzjonijiet fungali bħal fluconazole, itraconazole jew ketoconazole;
- mediċina għat-trattament tal-HIV bħal ritonavir;
- mediċini użati fit-trattament ta' infezzjonijiet batterjali bħal clarithromycin, jew rifampicin;
- mediċina erbali li tintuża biex titratta ansjetà u dipressjoni ħafifa li tissejjah St John's wort.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Lacosamide UCB.

Lacosamide UCB mal-alkoħol

Bħala prekawzjoni ta' sigurtà tiegħu Lacosamide UCB mal-alkoħol.

Tqala u treddiġħ

In-nisa fertili għandhom jiddiskutu l-użu ta' kontraċettivi mat-tabib.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Mhux rakkomandat li jittiehed Lacosamide UCB jekk inti tqila, għaliex l-effetti ta' Lacosamide UCB fuq it-tqala u t-tarbija għol-għuf mhumiex magħrufin.

Mhux rakkomandat li tredda' lit-tarbija tiegħek waqt li tkun qed tieħu Lacosamide UCB, peress li Lacosamide UCB jgħaddi fil-halib tas-sider.

Fittex parir immedjatament mingħand it-tabib tiegħek jekk inti toħroġ tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila. Dawn se jgħinuk tiddeċiedi jekk għandekx tieħu Lacosamide UCB jew le.

Twaqqafx it-trattament mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel għaliex dan jista' jzid l-aċċessjonijiet tiegħek. L-iggravar tal-mard tiegħek ukoll jista' jagħmel ħsara lit-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx, tużax rota, tużax xi għodod jew magni sakemm tkun taf kif din il-medicina taffettwak. Dan minhabba li Lacosamide UCB jista' jistordik jew jikkawża vista mċajpra.

Lacosamide UCB fih sodium

Din il-medicina fiha 59.8 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir / li jintuża mal-ikel) f'kull kunjett. Dan huwa ekwivalenti għal 3% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif għandek tieħu Lacosamide UCB

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Aċċerta ruhek mat-tabib jew ma l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tuża Lacosamide UCB

- Lacosamide UCB jista' jinbeda billi:
 - tieħu l-medicina mill-ħalq jew
 - billi tingħata bhala infużjoni għol-vini (xi kultant tissejjah "infużjoni IV") fejn il-medicina tingħata għol-vina tiegħek minn tabib jew infermier. Din tingħata fuq 15 sa 60 minuta.
- L-infużjoni IV normalment tintuża għal żmien qasir meta ma tkunx tista' tieħu l-medicina mill-ħalq.
- It-tabib tiegħek se jiddeċiedi għal kemm granet se jkollok infużjonijiet. Hemm esperjenza b'infużjonijiet ta' darbtejn kuljum ta' Lacosamide UCB sa 5 ijiem. Għal trattament fit-tul, hemm disponibbli Lacosamide UCB pilloli u mistura.

Meta tibdel mill-infużjoni għal meta tieħu l-medicina mill-ħalq (jew bil-kontra) l-ammont totali li tieħu kuljum u kemm spiss tieħu jibqa' l-istess.

- Uża Lacosamide UCB darbtejn kuljum (madwar 12-il siegħa minn xulxin).
- Ipprova użah bejn wiehed u iehor fl-istess ħin kuljum.

Kemm għandek tuża

Hawn taht hawn imniżżlin id-doži rakkomandati normali ta' Lacosamide UCB għal gruppi ta' età u piżijiet differenti. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek doża differenti jekk għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied tiegħek.

Adolexxenti u tfal li jiżnu 50 kg jew aktar u adulti

Meta tieħu Lacosamide UCB waħdu

- Id-doża tal-bidu ta' Lacosamide UCB tas-soltu hija ta' 50 mg darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' wkoll jippreskrivi doża tal-bidu ta' 100 mg ta' Lacosamide UCB darbtejn kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' jzid id-doża ta' darbtejn kuljum tiegħek kull ġimgħa b'50 mg. Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment bejn 100 mg u 300 mg darbtejn kuljum.

Meta tieħu Lacosamide UCB ma' medicini ta' kontra l-epilessija oħra

- Id-doża tal-bidu ta' Lacosamide UCB li normalment tingħata hija ta' 50 mg darbtejn kuljum.

- It-tabib tieghek jista' jżid id-doża ta' darbtejn kuljum tieghek kull ġimġha b'50 mg. Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment ta' bejn 100 mg u 200 mg darbtejn kuljum.
- Jekk tiżen 50 kg jew aktar, it-tabib tieghek jista' jiddeċiedi li jibda trattament b'Lacosamide UCB b'doża waħda għolja tal-bidu ta' 200 mg. Imbagħad int tibda d-doża ta' manteniment tieghek li tibqa' għaddejja 12-il siegħa wara.

Tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 50 kg

- *Fit-trattament ta' aċċessjoni tat-tip 'partial-onset'*: Osserva li Lacosamide UCB mhuwiex rakkomandat għal tfal ta' taħt is-sentejn.

- *Fit-trattament ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji*: Osserva li Lacosamide UCB mhuwiex rakkomandat għal tfal li għandhom inqas minn 4 snin.

Meta tiegħu Lacosamide UCB waħdu

- It-tabib tieghek se jiddeċiedi dwar id-doża ta' Lacosamide UCB abbażi tal-piż tal-ġisem tieghek.
- Id-doża tal-bidu li normalment tingħata hija ta' 1 mg (0.1 mL), għal kull kilogramma (kg) tal-piż tal-ġisem, darbtejn kuljum.
- It-tabib tieghek jista' mbagħad iżid id-doża ta' darbtejn kuljum tieghek kull ġimġha b'1 mg (0.1 mL), għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tieghek. Dan se jkun sakemm tilhaq id-doża ta' manteniment.

Hawn taħt qed jiġu pprovduti skedi tad-dożaġġ li jinkludu d-doża massima rakkomandata. Din hija għal skopijiet ta' informazzjoni biss. It-tabib tieghek se jaħdem id-doża t-tajba għalik.

Għandu jintuża darbtejn kuljum għal tfal minn età ta' sentejn li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 40 kg

Piż	Ġimġha 1 Doża tal-bidu: 0.1 mL/kg	Ġimġha 2 0.2 mL/kg	Ġimġha 3 0.3 mL/kg	Ġimġha 4 0.4 mL/kg	Ġimġha 5 0.5 mL/kg	Ġimġha 6 Doża massima rakkomandata: 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

Għandu jintuża darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 40 kg sa inqas minn 50 kg

Piż	Ġimġha 1 Doża tal-bidu: 0.1 mL/kg	Ġimġha 2 0.2 mL/kg	Ġimġha 3 0.3 mL/kg	Ġimġha 4 0.4 mL/kg	Ġimġha 5 Doża massima rakkomandata: 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

Meta tuża Vimpat ma' mediċini ta' kontra l-epilessija oħra

- It-tabib tieghek se jiddeċiedi dwar id-doża ta' Vimpat abbażi tal-piż tal-ġisem tieghek.
- Id-doża tal-bidu tas-soltu hija ta' 1 mg (0.1 mL), għal kull kilogramma (kg) ta' piż tal-ġisem, darbtejn kuljum.
- It-tabib tieghek jista' mbagħad iżid id-doża tieghek ta' darbtejn kuljum kull ġimġha b'1 mg (0.1 mL) għal kull kg ta' piż tal-ġisem. Dan se jsir sakemm tilhaq doża ta' manteniment.
- L-iskedi tad-dożaġġ li jinkludu d-doża massima rakkomandata huma pprovduti hawn taħt. Din hija għal skopijiet ta' informazzjoni biss. It-tabib tieghek se jaħdem id-doża t-tajba għalik.

Ghandu jintuża darbtejn kuljum għal tfal minn età ta' sentejn li jiżnu minn 10 kg sa inqas minn 20 kg

Piż	Ġimgħa 1 Doża tal- bidu: 0.1 mL/kg	Ġimgħa 2 0.2 mL/kg	Ġimgħa 3 0.3 mL/kg	Ġimgħa 4 0.4 mL/kg	Ġimgħa 5 0.5 mL/kg	Ġimgħa 6 Doża massima rakkomandata: 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

Ghandu jintuża darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 20 kg sa inqas minn 30 kg

Piż	Ġimgħa 1 Doża tal- bidu: 0.1 mL/kg	Ġimgħa 2 0.2 mL/kg	Ġimgħa 3 0.3 mL/kg	Ġimgħa 4 0.4 mL/kg	Ġimgħa 5 Doża massima rakkomandata: 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

Ghandu jintuża darbtejn kuljum għal tfal u adolexxenti li jiżnu minn 30 kg sa inqas minn 50 kg

Piż	Ġimgħa 1 Doża tal-bidu: 0.1 mL/kg	Ġimgħa 2 0.2 mL/kg	Ġimgħa 3 0.3 mL/kg	Ġimgħa 4 Doża massima rakkomandata: 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

Jekk tiegħaf tuża Lacosamide UCB

Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiegħek b'Lacosamide UCB, huwa ser tnaqqaslek id-doża bil-mod il-mod. Dan jiġri biex jipprevjenu biex l- epilessija ma jergawx joħorgux jew jiggravaw.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti mhux mixtieqa tas-sistema nervuża bħal sturdament jistgħu jkunu oghla wara doża waħda għolja "tal-bidu".

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi waħda minn dawn li ġejjin:

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iżjed minn persuna 1 minn 10

- Uġiġh ta' ras;
- Thossok sturdut jew ma tiflaħx (dardir) ;
- Vista doppja (diplopja).

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10

- Skossijiet qosra ta' muskolu jew grupp ta' muskoli (aċċessjonijiet mijokloniċi);

- Diffikultajiet fil-koordinazzjoni tal-movimenti tiegħek jew fil-mixi;
- Problemi fil-bilanċ tiegħek, roġħda, tingiż (paraesteżija) jew spażmi muskolari, taqa' malajr u titbengel;
- Problemi fil-memorja tiegħek, biex taħseb jew issib il-kliem, konfużjoni;
- Movimenti tal-ġhajnejn mgħaġġla u inkontrollabli (nystagmus), vista m'ajpra;
- Sensazzjoni li kollox idur bik (vertigo), thossok fis-sakra;
- Tkun ma tiflahx (rimettar), halq niexef, stitikezza, indiġestjoni, gass żejjed fl-istonku jew l-insaren, dijarea;
- Nġhas, għeja jew debollezza (astenja);
- Ħakk, raxx.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100

- Rata ta' thabbit tal-qalb mnaqqa, palpitazzjonijiet, polz irregolari jew tibdil ieħor fl-attività elettrika ta' qalbek (disturb tal-konduzzjoni);
- Sensazzjoni ezaġerata ta' ewforija, tara u/jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm;
- Reazzjoni allergika għal mediċina, ħorriqija;
- It-testijiet tad-demem jistgħu juru funzjoni tal-fwied abnormali, ħsara fil-fwied;
- Ħsibijiet li twegġa' jew toqol lilek innifsek jew ikollok tentattiv ta' suwiċidju: għid lit-tabib tiegħek minnufih;
- Thossok irrabjat jew aġitat;
- Ħsibijiet abnormali jew titlef il-kuntatt mir-realtà;
- Reazzjonijiet allergiċi serji li jikkawżaw nefha tal-wiċċ, gerżuma, idejn, saqajn, għekiesi, jew ir-riġlejn l-isfel;
- Ħass ħażin;
- Movimenti involontarji anormali (diskinesja).

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima mid- disponibbli

- Tahbit tal-qalb mgħaġġel mhux normali (takiarritmija ventrikolari);
- Uġiġh fil-grizmejn, deni għoli u tieħu aktar infezzjonijiet mis-soltu. It-testijiet tad-demem jistgħu juru tnaqqis sever ta' klassi speċifika ta' ċelloli bojod tad-demem (agranuloċitozi);
- Reazzjoni fil-ġilda serja li tista' tinkludi deni għoli u sintomi oħrajn qishom influwenza, raxx fuq il-wiċċ, raxx estiż, glandoli minfuhin (nodi limfatiċi minfuħa). It-testijiet tad-demem jistgħu juru żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied u fit-tip ta' ċelloli tad-demem bojod (esinofilja);
- Raxx estiż b'bieżaq u ġilda li titqaxxar, partikolarment madwar il-ħalq, nmieħer, ġhajnejn u ġenitali (Sindromu ta' Stevens-Johnson) u forma aktar severa ta' tqaxxir tal-ġilda f'izjed minn 30% tal-wiċċ tal-ġilda (nekrolizi tossiku epidermali);
- Konvuulsjoni

Effetti sekondarji addizzjonali meta jingħata bhala infużjoni ġol-vina

Jista' jkun hemm effetti sekondarji fuq il-post.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa tifel/tifla 1 minn 10

- Uġiġh jew skomfort jew irritazzjoni fil-post tal-injezzjoni.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100

- Ħmura fil-post tal-injezzjoni.

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal

L-effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal kienu deni, imnieħer inixxi (nażofaringite), uġiġh fil-grizmejn (faringite), jieklu inqas mis-soltu (tnaqqis fl-aptit), tibdil fl-imġiba, ma jgibux ruħhom bħas-soltu (imġiba anormali) u b'nuqqas ta' enerġija (letarġija). Li jhossuhom bi nġhas (hedla) hu effett sekondarju komuni ħafna fit-tfal u jista' jaffettwa iktar minn 1 minn kull 10 itfal.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew, lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Lacosamide UCB

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintahaqx x mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx 'il fuq minn 25°C.

Kull fjala ta' Lacosamide UCB soluzzjoni għall-infuzjoni trid tintuża darba biss (użu ta' darba). Kull soluzzjoni li ma tintużax għandha tintrema.

Soluzzjoni ċara mingħajr frak u bla diskolorazzjoni biss għandha tintuża.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lacosamide UCB:

- Is-sustanza attiva hija lacosamide.
1 mL Lacosamide UCB soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 10 mg lacosamide.
Fjala waħda fiha 20 mL Lacosamide UCB soluzzjoni għall-infuzjoni ekwivalenti għal 200 mg lacosamide.
- L-ingredjenti l-oħra huma: sodium chloride, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher Lacosamide UCB u l-kontenut tal-pakkett:

- Lacosamide UCB 10 mg/mL soluzzjoni għall-infuzjoni hija soluzzjoni ċara, bla kulur. Lacosamide UCB soluzzjoni għall-infuzjoni instabu f'pakketti ta' fjala waħda u ħames vjali. Kull vjala fiha 20 mL.
- Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel, Belgju.

Manifattur

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgju

jew

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Germanja.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata bis għal professjonisti tal-kura tas-saħħa biss

Kull fjala ta' soluzzjoni għall-infużjoni Lacosamide UCB għandha tintuża darba biss (għall-użu ta' darba). Kull soluzzjoni li ma tintużax għandha tintrema (ara sezzjoni 3).

Is-soluzzjoni għall-infużjoni Lacosamide UCB jista' jittiehed mingħajr ma jiġi dilwit aktar, jew jista' jiġi dilwit b'dawn is-soluzzjonijiet li ġejjin: sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %), glucose 50 mg/mL jew soluzzjoni lactated Ringer's.

Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-hinijiet u l-kondizzjonijiet waqt il-ħażna qabel l-użu huma r-risponsabbiltà ta' minn juża u ma jkunx itwal minn 24 siegħa f'2 sa 8 °C, sakemm id-dilwizzjoni saret f'kundizzjonijiet asettici kkontrollati u validati.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu kienet murija għal 24 siegħa f' temperaturi sa mhux aktar minn 25° C għall-prodotti mħallta ma' dawn id-dilwenti u maħżuna fil-ħġieġ jew boroż tal-PVC.