

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Kigabeq 100 mg разтворими таблетки

Kigabeq 500 mg разтворими таблетки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Kigabeq 100 mg разтворими таблетки

Всяка разтворима таблетка съдържа 100 mg вигабатрин (vigabatrin).

Kigabeq 500 mg разтворими таблетки

Всяка разтворима таблетка съдържа 500 mg вигабатрин (vigabatrin).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Разтворима таблетка

Бели овални таблетки. Таблетките имат делителна черта от една страна и могат да бъдат разделени на равни дози.

- Размер на таблетката от 500 mg: 16,0 mm x 9,0 mm
- Размер на таблетката от 100 mg: 9,4 mm x 5,3 mm

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Kigabeq е показан при кърмачета и деца на възраст от 1 месец до под 7 години за:

- Монотерапия на инфантилни спазми (синдром на West)
- Лечение в комбинация с други антиепилептични лекарствени продукти при пациенти с резистентна парциална епилепсия (припадъци с фокално начало) със или без вторична генерализация, при които всички други подходящи комбинации от лекарствени продукти са се оказали неподходящи или не се понасят.

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

Лечението с вигабатрин може да бъде започнато само от специалист епилептолог, невролог или детски невролог. Проследяването трябва да се осъществява под наблюдението на специалист епилептолог, невролог или детски невролог.

#### Дозировка

*Монотерапия на инфантилни спазми (синдром на West)*

Препоръчителната начална доза е 50 mg/kg/ден. Следващите дози може да се титрират на стъпки от 25 mg/kg/ден на всеки 3 дни до максималната препоръчителна доза от 150 mg/kg/ден. Дозите вигабатрин трябва да се дават два пъти дневно, както е показано в таблицата по-долу.

**Таблица 1: Брой разтворими таблетки според телесното тегло, начална доза и стъпки на повишаване на дозата при инфантилни спазми**

Телесно тегло (kg)	Начална доза 50 mg/kg/ден	Предложени дози за първа стъпка за титриране (75 mg/kg/ден) (ден 3)	Предложени дози за втора стъпка за титриране (100 mg/kg/ден) (ден 6)
3	0,5 x 100 mg таблетка сутрин 1 x 100 mg таблетка вечер	1 x 100 mg таблетка сутрин 1,5 x 100 mg таблетка вечер	1,5 x 100 mg таблетка сутрин 1,5 x 100 mg таблетка вечер
4	1 x 100 mg таблетка сутрин 1 x 100 mg таблетка вечер	1,5 x 100 mg таблетка сутрин 1,5 x 100 mg таблетка вечер	2 x 100 mg таблетка сутрин 2 x 100 mg таблетка вечер
5	1 x 100 mg таблетка сутрин 1,5 x 100 mg таблетка вечер	1,5 x 100 mg таблетка сутрин 2 x 100 mg таблетка вечер	2,5 x 100 mg таблетка сутрин 2,5 x 100 mg таблетка вечер
6	1,5 x 100 mg таблетка сутрин 1,5 x 100 mg таблетка вечер	2 x 100 mg таблетка сутрин 2,5 x 100 mg таблетка вечер	3 x 100 mg таблетка сутрин 3 x 100 mg таблетка вечер
7	1,5 x 100 mg таблетка сутрин 2 x 100 mg таблетка вечер	2,5 x 100 mg таблетка сутрин 2,5 x 100 mg таблетка вечер	3,5 x 100 mg таблетка сутрин 3,5 x 100 mg таблетка вечер
8	2 x 100 mg таблетка сутрин 2 x 100 mg таблетка вечер	3 x 100 mg таблетка сутрин 3 x 100 mg таблетка вечер	4 x 100 mg таблетка сутрин 4 x 100 mg таблетка вечер
9	2 x 100 mg таблетка сутрин 2,5 x 100 mg таблетка вечер	3,5 x 100 mg таблетка сутрин 3,5 x 100 mg таблетка вечер	4,5 x 100 mg таблетка сутрин 4,5 x 100 mg таблетка вечер
10	0,5 x 500 mg таблетка сутрин 0,5 x 500 mg таблетка вечер	0,5 x 500 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg таблетка вечер	1 x 500 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg таблетка вечер
11	2,5 x 100 mg таблетка сутрин 3 x 100 mg таблетка вечер	4 x 100 mg таблетка сутрин 4 x 100 mg таблетка вечер	1 x 500 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg и 1 x 100 mg таблетка вечер
12	3 x 100 mg таблетка сутрин 3 x 100 mg таблетка вечер	4,5 x 100 mg таблетка сутрин 4,5 x 100 mg таблетка вечер	1 x 500 mg и 1 x 100 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg и 1 x 100 mg таблетка вечер
13	3 x 100 mg таблетка сутрин 3,5 x 100 mg таблетка вечер	4,5 x 100 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg таблетка вечер	1 x 500 mg и 1 x 100 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg и 2 x 100 mg таблетка вечер
14	3,5 x 100 mg таблетка сутрин 3,5 x 100 mg таблетка вечер	1 x 500 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg таблетка вечер	1 x 500 mg и 2 x 100 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg и 2 x 100 mg таблетка вечер
15	0,5 x 500 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg таблетка вечер	1 x 500 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg и 1 x 100 mg таблетка вечер	1,5 x 500 mg таблетка сутрин 1,5 x 500 mg таблетка вечер
16	4 x 100 mg таблетка сутрин 4 x 100 mg таблетка вечер	1 x 500 mg и 1 x 100 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg и 1 x 100 mg таблетка вечер	1 x 500 mg и 3 x 100 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg и 3 x 100 mg таблетка вечер

Резистентна парциална епилепсия (припадъци с фокално начало)

Препоръчителната начална доза е 40 mg/kg/ден.

Препоръките за поддържаща доза в зависимост от телесното тегло са:

Телесно тегло:       от 10 до 15 kg:   от 0,5 до 1 g/ден  
                             от 15 до 30 kg:   от 1 до 1,5 g/ден

Дозите вигабатрин трябва да се дават два пъти дневно, както е показано в таблицата по-долу.

**Таблица 2: Брой разтворими таблетки според телесното тегло и начална доза при резистентна парциална епилепсия**

Телесно тегло (kg)	Начална доза 40 mg/kg/ден
3	0,5 x 100 mg таблетка сутрин 0,5 x 100 mg таблетка вечер
4	0,5 x 100 mg таблетка сутрин 1 x 100 mg таблетка вечер
5	1 x 100 mg таблетка сутрин 1 x 100 mg таблетка вечер
6	1 x 100 mg таблетка сутрин 1,5 x 100 mg таблетка вечер
7	1,5 x 100 mg таблетка сутрин 1,5 x 100 mg таблетка вечер
8	1,5 x 100 mg таблетка сутрин 2 x 100 mg таблетка вечер
10	2 x 100 mg таблетка сутрин 2 x 100 mg таблетка вечер
13	2,5 x 100 mg таблетка сутрин 2,5 x 100 mg таблетка вечер
15	3 x 100 mg таблетка сутрин 3 x 100 mg таблетка вечер
17	3,5 x 100 mg таблетка сутрин 3,5 x 100 mg таблетка вечер
19	3,5 x 100 mg таблетка сутрин 4 x 100 mg таблетка вечер
22	4,5 x 100 mg таблетка сутрин 4,5 x 100 mg таблетка вечер
25	1 x 500 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg таблетка вечер
28	1 x 500 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg и 1 x 100 mg таблетка вечер
30	1 x 500 mg и 1 x 100 mg таблетка сутрин 1 x 500 mg и 1 x 100 mg таблетка вечер

Kigabeq е предназначен за перорално или стомашно приложение два пъти дневно и може да се приема преди или след хранене.

Максималната препоръчителна доза не трябва да се надвишава.

Ако след подходящ курс на лечение не е постигнато клинично значимо подобрене по отношение на контрола върху епилепсията, лечението с вигабатрин трябва да се преустанови. Приложението на вигабатрин трябва да се спира постепенно под внимателно лекарско наблюдение.

#### Специални популации

##### *Бъбречно увреждане*

Тъй като вигабатрин се елиминира чрез бъбреците, при пациенти с креатининов клирънс по-малък от 60 ml/min лекарственият продукт трябва да се прилага с повишено внимание. Трябва да се обмисли корекция на дозата. Такива пациенти могат да се повлияят от по-ниска

поддържаща доза. Пациентите трябва да се наблюдават за нежелани реакции като седация или обърканост (вж. точки 4.4 и 4.8).

#### *Чернодробно увреждане*

Вигабатрин не се метаболизира чрез чернодробните ензими, поради което не е необходима промяна на дозата или честотата на приложение. Доказано е влиянието на приложението на вигабатрин върху серологичните изследвания на някои чернодробни ензими, включително АЛАТ (вж. точка 4.4).

#### *Педиатрична популация*

Няма съответна употреба на Kigabeq при новородени (под 27 дни) за показанието „инфантилни спазми“ и при деца и юноши над 7-годишна възраст за показанието „резистентна парциална епилепсия“ (припадъци с фокално начало). Вече се предлагат други подходящи лекарствени продукти, съдържащи вигабатрин, за приложение при втората популация.

#### Начин на приложение

Kigabeq е предназначен за перорално или стомашно приложение и може да се приема преди или след хранене.

Стомашното приложение трябва да се използва при деца, които не могат да преглъщат, но могат да бъдат хранени по ентерален път.

Начинът на приложение се определя от специалист епилептолог, невролог или детски невролог.

За указания относно разтварянето и боравенето с лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

#### Перорално приложение

Тъй като не са провеждани проучвания за стабилност с други разтворители освен вода, за приготвяне на перорален разтвор трябва да се използва само вода. Когато таблетките са напълно разтворени, цялото съдържание на разтвора трябва да се приложи на детето веднага директно от чашата за пиене. Ако съществува риск от регургитация или ако детето не е достатъчно голямо, за да пие от чаша, цялото съдържание на разтвора трябва да се изтегли със спринцовка за перорални форми, краят на спринцовката трябва да се постави в устата на детето и леко да се натисне буталото.

След като детето изпие цялото количество от лекарствения разтвор, чашата за пиене трябва да се изплакне с една или две супени лъжици вода (приблизително 5 или 10 ml) и да се приложи по същия начин на детето.

#### Стомашно приложение

При пациенти, които не могат да преглъщат, Kigabeq може да се приложи с помощта на стомашна сонда.

Таблетките се разтварят в приблизително 5 или 10 ml вода и полученият разтвор се въвежда в сондата с помощта на адаптирана спринцовка. Стомашната сонда трябва да се промие с 10 ml вода.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациентите, приемащи вигабатрин, се съобщава с висока честота (около 1/3 от пациентите) за дефекти в зрителното поле (VFD). Честотите, установени в отворено клинично проучване, са представени в точка 4.8. Началото обикновено е след месеци или години на лечение с вигабатрин. Степента на стесняване на зрителното поле може да е сериозна и това може да има практически последици за пациента. Вигабатрин може да причини трайна загуба на зрението.

Повечето пациенти с периметрично потвърдени дефекти са били асимптоматични. Следователно тази нежелана реакция може да бъде надеждно открита само чрез систематична периметрия, която обикновено е възможна само при пациенти, чиято възраст на развитие е над 9 години. За по-малките пациенти трябва да се използва електроретинография (вж. „Дефекти в зрителното поле“).

Наличните данни показват, че дефектите в зрителното поле са необратими дори след спиране на вигабатрин. Не може да се изключи влошаване на VFD след спиране на лечението.

Поради това вигабатрин трябва да се използва само след внимателна оценка на съотношението полза/риск в сравнение с алтернативите.

Вигабатрин не се препоръчва за употреба при пациенти с предшестваш клинично значим дефект в зрителното поле.

Пациентите трябва да се подлагат на системен скрининг при започване на лечението с вигабатрин и на редовни интервали след това, за откриване на дефекти в зрителното поле. Проверката на зрителното поле трябва да продължи на 6-месечни интервали през цялата продължителност на лечението. Оценката трябва да продължи 6 до 12 месеца след преустановяване на лечението (вж. „Дефекти в зрителното поле“).

#### Дефекти в зрителното поле (VFD)

Въз основа на наличните данни обичайният модел е концентрично стесняване на зрителното поле на двете очи, което обикновено е по-изразено в назалния, отколкото темпоралния край. В централното зрително поле (в рамките на 30 градуса ексцентрицитет) често се наблюдава пръстеновиден назален дефект. VFD, съобщени при пациенти, приемащи вигабатрин, варират от леки до тежки. Тежките случаи са потенциално инвалидизиращи и може да се характеризират с тунелно зрение. Има съобщения и за слепота при тежки случаи.

Повечето пациенти с периметрично потвърдени дефекти не са забелязали спонтанно симптоми, дори в случаите, когато се наблюдава тежък периметричен дефект. Наличните данни показват, че VFD е необратим дори след преустановяване на приема на вигабатрин. Не може да се изключи влошаване на VFD след спиране на лечението.

Сборните данни от проучванията за разпространението предполагат, че 1/3 от пациентите, получаващи вигабатрин, развиват VFD. Мъжете може да са изложени на по-голям риск от жените. Честотите, установени в отворено клинично проучване, са представени в точка 4.8. В това проучване е показана възможна връзка между риска от дефекти в зрителното поле и степента на експозиция на вигабатрин както по отношение на дневната доза (от 1 грам до повече от 3 грама), така и по отношение на продължителността на лечението (максимум през първите три години).

Всички пациенти трябва да преминат офталмологична консултация преди или скоро след започване на лечението с вигабатрин.

При деца на възраст под 9 години периметрията рядко е възможна. При деца рисковете от лечението трябва да бъдат много внимателно оценени спрямо възможните ползи. За момента няма установен метод за диагностика или за изключване на дефекти в зрителното поле при деца, при които не може да се извърши стандартизирана периметрия. Честотата и тежестта на

симптомите в тази популация са непряко описани по наличието на аномалии в електроретинограмата или изследването за зрителни евокирани потенциали.

Електроретинография се препоръчва при кърмачета и деца, които не са способни да сътрудничат при периметрия. Въз основа на наличните данни първият осцилаторен потенциал и отговорите към трептене при честота 30 Hz на електроретинограмата изглежда корелират с VFD, свързан с вигабатрин. Тези отговори са забавени и намалени извън границите на нормата. Такива промени не са наблюдавани при пациенти, лекувани с вигабатрин без VFD.

На родителите и/или болногледачите трябва да се даде подробно описание на честотата и последиците от развитието на VFD по време на лечението с вигабатрин. VFD може да не бъде открит, докато не стане тежък, а неоткритите умерени дефекти могат да повлияят на интегритета на децата. Поради това се изисква оценка на зрението на изходното ниво (не по-късно от 4 седмици след началото на лечението) и най-малко на всеки 6 месеца по време на лечението на детето. Оценката трябва да продължи 6 до 12 месеца след преустановяване на лечението.

Наличните данни показват, че дефектите в зрителното поле са необратими.

Ако по време на проследяването се наблюдава стесняване на зрителното поле, трябва да се обмисли постепенно прекратяване на вигабатрин. Ако се вземе решение за продължаване на лечението, трябва да се обмисли по-често проследяване (периметрия), за да се открие прогресия или застрашаващи зрението дефекти.

Вигабатрин не трябва да се прилага едновременно с други ретинотоксични лекарствени продукти.

#### Неврологични и психични заболявания

С оглед на резултатите от проучванията за безопасност при животни (вж. точка 5.3) се препоръчва пациентите, лекувани с вигабатрин, да бъдат внимателно наблюдавани за нежелани реакции, свързани с неврологичната функция.

Описани са редки съобщения за симптоми на енцефалопатия, например значителна седация, ступор и обърканост, с неспецифична активност на бавната вълна на електроенцефалограмата скоро след започване на лечението с вигабатрин. Рисковите фактори за развитие на тези реакции включват по-висока от препоръчителната начална доза, по-бързо увеличаване на дозата при по-високи от препоръчителните стъпки и бърбечна недостатъчност. Такива събития са напълно обратими след намаляване на дозата или прекратяване на приема на вигабатрин (вж. точка 4.8).

#### Абнормни сигнали при изследване с ядрено-магнитен резонанс

При някои деца, лекувани с вигабатрин за инфантилни спазми, се наблюдават абнормни промени в сигналите при изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), характеризиращи се с повишен T2 сигнал и ограничена дифузия в симетричен модел, включващи таламуса, базалните ганглии, мозъчния ствол и церебелума. В ретроспективно епидемиологично проучване при кърмачета с инфантилни спазми (N = 205) разпространението на тези промени е 22 % при пациентите, лекувани с вигабатрин, спрямо 4 % при пациентите, лекувани с други терапии.

При горното проучване, постмаркетинговият опит и публикувани в литературата съобщения тези промени като цяло отшумяват с прекъсване на лечението. При някои пациенти лезията изчезва въпреки продължаващата употреба.

Освен това има съобщения за случаи на интрамиелинов оток (intramyelinic oedema, IME), особено при кърмачета, лекувани за инфантилни спазми (вж. точка 4.8 и 5.3). Съобщава се, че

IME е обратим след преустановяване на вигабатрин и затова се препоръчва постепенно преустановяване на приема на вигабатрин, когато се наблюдава IME.

Нарушения на движението, включващи дистония, дискинезия и хипертонус, са съобщени при пациенти, лекувани с вигабатрин за инфантилни спазми. Съотношението полза/риск за вигабатрин трябва да се оценява за всеки пациент поотделно. Ако по време на лечението с вигабатрин възникнат нови нарушения на движението, трябва да се обмисли намаляване на дозата или постепенно преустановяване на лечението.

При някои пациенти може да се наблюдава повишаване на честотата на припадъците или поява на нови видове припадъци при лечение с вигабатрин (вж. точка 4.8). Пациентите с миоклонични припадъци може да са особено чувствителни към този ефект. В редки случаи може да възникне нов миоклонус и обостряне на съществуващия миоклонус. Възможно е тези явления да са резултат и от предозиране, понижаване на плазмените концентрации на съпътстващо антиепилептично лечение или парадоксален ефект.

Внезапното спиране може да доведе до ребаунд ефект. Ако при пациентът трябва да се спре лечението с вигабатрин, препоръчително е това да се извършва чрез постепенно намаляване на дозата за период от 2 до 4 седмици.

Вигабатрин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с анамнеза за психоза, депресия или поведенчески проблеми. При лечение с вигабатрин са съобщавани психични събития (напр. възбуда, депресия, абнормно мислене, параноидни реакции). Тези събития се проявяват при пациенти със и без психиатрична анамнеза и обикновено са обратими, когато дозите вигабатрин са намалени или приложението е постепенно преустановено.

#### Суицидна идеация и поведение

Суицидна идеация и поведение са съобщени при пациенти, лекувани с антиепилептични лекарствени продукти за няколко показания. Метаанализ на рандомизирани плацебо-контролирани изпитвания на антиепилептични лекарствени продукти също показва малък повишен риск от суицидна идеация и поведение. Механизмът на този ефект не е известен и наличните данни не изключват възможността от повишен риск за вигабатрин.

Следователно пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци на суицидна идеация и поведение и да се обмисли подходящо лечение. Пациентите (и болногледачите) трябва да бъдат посъветвани да потърсят незабавно медицинска помощ, ако се появят признаци на суицидна идеация или поведение.

#### Бъбречно увреждане

Тъй като вигабатрин се елиминира чрез бъбреците, при пациенти с креатининов клирънс, по-малък от 60 ml/min, е необходимо повишено внимание. Тези пациенти трябва да бъдат внимателно проследявани за нежелани реакции като седация и обърканост (вж. точка 4.2).

#### Повлияване на серологични тестове

Вигабатрин може да доведе до намаляване на измерената плазмена активност на аланин аминотрансферазата (АЛАТ) и в по-малка степен на аспартат аминотрансферазата (АСАТ). Съобщено е, че степента на потискане на АЛАТ варира между 30 % и 100 %. Поради това при пациентите, приемащи вигабатрин, тези чернодробни изследвания могат да бъдат ненадеждни в количествено отношение (вж. точка 4.8).

Вигабатрин може да увеличи количеството на аминокиселините в урината, което може да доведе до фалшиво положителен тест за някои редки генетично обусловени метаболитни нарушения (напр. алфа аминокиселинова ацидурия).

### Риск от лекарствени грешки

Тъй като таблетките с двете количества на активното вещество в дозова единица (100 mg и 500 mg) могат да се използват едновременно, може да настъпи объркване между прилаганите таблетки или половинки таблетки, което представлява риск от неправилно дозиране. Специално внимание трябва да се обърне на размера на таблетката, за да се определи правилно количеството на активното вещество.

### Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

Тъй като вигабатрин не се метаболизира, не се свързва с протеини и не е индуктор на чернодробните цитохром Р450 метаболизиращи ензими, взаимодействията с други лекарствени продукти са малко вероятни. Същевременно по време на контролирани клинични проучвания е наблюдавано постепенно намаляване на плазмената концентрация на фенитоин с 16–33 %. Точният характер на това взаимодействие понастоящем не е изяснен, но в повечето случаи е малко вероятно да има терапевтично значение.

Плазмените концентрации на карбамазепин, фенобарбитал и натриев валпроат също са наблюдавани по време на контролирани клинични изпитвания и не са открити клинично значими взаимодействия.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### Бременност

Този лекарствен продукт не е предназначен за употреба при жени с детероден потенциал.

### Кърмене

Този лекарствен продукт не е предназначен за употреба при жени, които кърмят.

### Фертилитет

Проучванията за фертилитета при плъхове не показват ефект върху фертилитет при мъжките и женските животни (вж. точка 5.3).

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Kigabeq повлиява в значителна степен способността за извършване на опасни дейности.

Предвид факта, че в клинични изпитвания с вигабатрин е наблюдавана сънливост, пациентите трябва да бъдат предупредени за съществуването на тази вероятност в началото на лечението. Дефекти в зрителното поле, които могат значително да повлияят на способността за извършване на опасни дейности, често се съобщават във връзка с лечението с вигабатрин. Пациентите трябва да бъдат оценявани за наличие на дефекти в зрителното поле (вж. също точка 4.4). Специално внимание трябва да се обърне на кърмачетата, проходящите деца и децата, които карат колело, катерят се или извършват всякаква друга опасна дейност.

## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

### Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции, свързани с вигабатрин, са дефекти в зрителното поле (вариращи от леки до тежки и често срещани след месеци или години на лечение с вигабатрин), психични нарушения като възбуда, вълнение, агресия, нервност, депресия, параноидна реакция, нарушения на нервната система като значителна седация, ступор и обърканост. Рядко наблюдаваните събития включват опити за самоубийство, енцефалопатия и нарушения на ретината.

При някои пациенти, лекувани с вигабатрин, може да се наблюдава увеличение на честотата на припадъците, включително статус епилептикус. Пациентите с миоклонични припадъци могат да бъдат особено чувствителни към този ефект. Може да възникне нов миоклонус и в редки случаи обостряне на съществуващия миоклонус.

### Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са съобщени по време на използването на вигабатрин преди или след разрешаване за употреба в световен мащаб. Те не са специфични за педиатричната популация.

Нежеланите реакции са изброени по-долу по СОК (системо-органен клас) и по честота, като първо са посочени най-честите реакции, и са използвани следните насоки: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системно-органен клас	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>		Анемия				
<i>Психични нарушения</i>		Възбуда, агресия, нервност, депресия, параноидна реакция, безсъние	Хипомания, мания, психотично нарушение	Опит за самоубийство	Халюцинации	
<i>Нарушения на нервната система</i>	Сънливост	Нарушение на говора, главоболие, замаяност, парестезия, нарушение на вниманието и увреждане на паметта, умствено увреждане (нарушение	Необичайна координация (атаксия)	Енцефалопатия	Оптичен неврит	Аномалии при ЯМР на мозъка, интрамиелни нов оток (особено при кърмачета) (вж. точка 4.4 и 5.3), нарушения на движението, включително

		на мисълта), тремор				дистония, дискинезия и хипертонус, самостоятел но или в комбинация с аномалии при ЯМР
<i>Нарушения на очите</i>	Дефект в зрително то поле	Замъглено зрение, диплопия, нистагъм		Наруше ние на ретината (напр. перифер на атрофия на ретината)	Оптична атрофия	Намаляване на зрителната острота
<i>Стомашно- чревни нарушения</i>		Гадене, повръщане, коремна болка				
<i>Хепатобили арни нарушения</i>					Хепатит	
<i>Нарушения на кожата и подкожна та тъкан</i>		Алопеция	Обрив	Ангиое дем, уртика рия		
<i>Нарушения на мускулно- скелетната система и съединител ната тъкан</i>	Артралгия					
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Умора	Оток, раздразнител ност				
<i>Изследвания</i>		Повишено тегло				

#### Описание на избрани нежелани реакции

##### Дефекти в зрителното поле

Епидемиологията на VFD при пациенти с рефрактерна парциална епилепсия е наблюдавана в обсервационно, отворено, многоцентрово, сравнително паралелногрупово проучване фаза IV, обхващащо 734 пациенти на възраст най-малко 8 години с рефрактерна парциална епилепсия в продължение на най-малко една година.

Пациентите са разделени в три групи на лечение: пациенти с текущо лечение с вигабатрин (група I), пациенти с предшестваща експозиция на вигабатрин (група II), и пациенти без експозиция на вигабатрин (група III).

Следната таблица представя основните находки при включване в проучването и първата и последната заключителна оценка в оценямата популация (n = 524):

	Деца (на възраст от 8 до 12 години)			Юноши и възрастни (> 12 години)		
	Група I <sup>1</sup> N = 38	Група I <sup>2</sup> N = 47	Група III N = 41	Група I <sup>3</sup> N = 150	Група II <sup>4</sup> N = 151	Група III N = 97
Дефект в зрителното поле с неидентифицирана етиология:						
- Наблюдавано при включването	1 (4,4 %)	3 (8,8 %)	2 (7,1 %)	31 (34,1 %)	20 (19,2 %)	1 (1,4 %)
- Наблюдавано при първата заключителна оценка	4 (10,5 %)	6 (12,8 %)	2 (4,9 %)	59 (39,3 %)	39 (25,8 %)	4 (4,1 %)
- Наблюдавано при последната заключителна оценка	10 (26,3 %)	7 (14,9 %)	3 (7,3 %)	70 (46,7 %)	47 (31,1 %)	5 (5,2 %)

<sup>1</sup> Средна продължителност на лечението: 44,4 месеца, средна дневна доза 1,48 g

<sup>2</sup> Средна продължителност на лечението: 20,6 месеца, средна дневна доза 1,39 g

<sup>3</sup> Средна продължителност на лечението: 48,8 месеца, средна дневна доза 2,10 g

<sup>4</sup> Средна продължителност на лечението: 23,0 месеца, средна дневна доза 2,18 g

### Психични нарушения

По време на лечението с вигабатрин са съобщени психични реакции. Те се проявяват при пациенти със и без психиатрична анамнеза и обикновено са обратими след намаляване на дозите или постепенно преустановяване на вигабатрин (вж. точка 4.4). Депресията е често срещана психична реакция в клиничните изпитвания, но рядко е налагала спиране на приема на вигабатрин.

### Енцефалопатия

Описани са редки съобщения за симптоми на енцефалопатия, например значителна седация, ступор и обърканост във връзка с неспецифична активност на бавната вълна на електроенцефалограмата скоро след започване на лечението с вигабатрин. Такива реакции са напълно обратими след намаляване на дозата или прекратяване на приема на вигабатрин (вж. точка 4.4).

### Изследвания

Данните от лабораторните изследвания показват, че лечението с вигабатрин не води до бъбречна токсичност. Наблюдавани са намаления на стойностите на АЛАТ и АСАТ, за които се счита, че са резултат от инхибиране на тези аминотрансферази от вигабатрин.

Продължителното лечение с вигабатрин може да се свърже с леко понижаване на хемоглобина, което рядко достига значими нива.

## Абнормни сигнали при изследване с ЯМР

Асимптоматични и преходни аномалии при изследването на мозъка с ЯМР са наблюдавани при някои кърмачета, лекувани с вигабатрин за инфантилни спазми. Клиничното значение на тези аномалии при изследване с ЯМР не е изяснено. Тъй като не се препоръчва рутинно ЯМР наблюдение на тази педиатрична популация, честотата на аномалиите при изследване с ЯМР не може да бъде надеждно определена въз основа на наличните данни. При пациентите, лекувани с вигабатрин за инфантилни спазми, са съобщени нарушения на движението самостоятелно или в комбинация с аномалии при изследване с ЯМР, но тяхната честота не е известна.

### Педиатрична популация

#### Психични нарушения

Много чести: вълнение, възбуда

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

## **4.9 Предозиране**

### Симптоми

Съобщава се за предозиране на вигабатрин. Предоставяните дози са най-често между 7,5 до 30 g; съобщено е обаче поглъщане на до 90 g. Почти половината от случаите са свързани с многократно поглъщане на веществото. Най-честите съобщавани симптоми включват сънливост или кома. Други по-рядко съобщавани симптоми включват световъртеж, главоболие, психоза, респираторна депресия или апнея, брадикардия, хипотония, възбуда, раздразнителност, обърканост, необичайно поведение и нарушение на говора.

### Лечение

Няма специфичен антидот. Трябва да се приложат обичайните поддържащи мерки. Трябва да се обмислят мерки за отстраняване на неабсорбирания лекарствен продукт. В *in vitro* проучване е установено, че вигабатрин не се адсорбира значително от активен въглен. Ефективността на хемодиализа при лечението на предозиране с вигабатрин не е известна. В изолирани съобщения на случаи при пациенти с бъбречна недостатъчност, получаващи терапевтични дози вигабатрин, хемодиализата намалява плазмените концентрации на вигабатрин с 40 % до 60 %.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антиепилептици, производни на мастни киселини, АТС код: N03AG04

### Механизъм на действие

Вигабатрин е селективен необратим инхибитор на GABA-трансаминазата, ензимът, отговорен за разграждането на GABA (гама аминокиселина). Вигабатрин увеличава концентрацията на GABA, който е основният инхибиторен невротрансмитер в мозъка.

## Клинична ефикасност и безопасност

Контролираните и дългосрочните клинични изпитвания показват, че вигабатрин е ефективен антиконвулсант, когато се прилага като първа линия на лечение при пациенти с инфантилни спазми и като допълваща терапия при пациенти с епилепсия, при която не е постигнат задоволителен контрол чрез конвенционална терапия. Тази ефикасност е особено силно изразена при пациенти с парциални пристъпи.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Възрастни

#### Абсорбция

Вигабатрин е водоразтворимо съединение и бързо и напълно се абсорбира от стомашно-чревния тракт. Приемането на храна не променя степента на абсорбция на вигабатрин. Времето за достигане на максималните плазмени концентрации ( $t_{max}$ ) е приблизително 1 час.

#### Разпределение

Вигабатрин се разпространява широко с привиден обем на разпределение малко по-голям от общия обем на телесните течности. Свързването към плазмените протеини е незначително. Концентрациите в плазмата и цереброспиналната течност са линейно свързани с доза над препоръчителния дозов диапазон.

#### Биотрансформация

Вигабатрин не се метаболизира в значителна степен. В плазмата не са установени метаболити.

#### Елиминиране

Вигабатрин се елиминира чрез бъбречна екскреция с терминален полуживот 5–8 часа. Пероралният клирънс (Cl/F) на вигабатрин е приблизително 7 l/h (т.е. 0,10 l/h/kg). Приблизително 70 % от единична перорална доза се възстановява като непроменен вигабатрин в урината през първите 24 часа след прилагането.

#### Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Няма директна зависимост между плазмената концентрация и ефикасността. Продължителността на ефекта на лекарствения продукт зависи от скоростта на ресинтезата на ГАВА трансaminaзите.

### Педиатрична популация

Фармакокинетичните свойства на вигабатрин са изследвани в групи от шест новородени (на възраст 15–26 дни), шест кърмачета (на възраст 5–22 месеца) и шест деца (на възраст 4,6–14,2 години) с рефрактерна епилепсия.

След приложение на единична доза 37–50 mg/kg перорален разтвор вигабатрин  $t_{max}$  е приблизително 2,5 часа при новородени и кърмачета и 1 час при деца. Средният терминален полуживот на вигабатрин е около 7,5 часа при новородени, 5,7 часа при кърмачета и 5,5 часа при деца. Средният Cl/F на активния S-енантиомер на вигабатрин при кърмачета и деца е съответно 0,591 l/h/kg и 0,446 l/h/kg.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията за безопасност при животни, проведени при плъхове, мишки, кучета и маймуни, показват, че лечението с вигабатрин не предизвиква значими нежелани реакции по отношение на черния дроб, бъбреците, белите дробове, сърцето или стомашно-чревния тракт.

При дози 30–50 mg/kg/ден в бялото вещество в мозъка на плъхове, мишки и кучета е наблюдавана микровакуолизация, дължаща се на интрамиелинов оток. При маймуни тези лезии са минимални или са под съмнение. При плъхове и кучета те са обратими при спиране на лечението с вигабатрин и дори претърпяват регресия при продължаване на лечението.

Свързана с вигабатрин ретиноксичност е наблюдавана при 80–100 % от белите плъхове при доза 300 mg/kg/ден перорално, но не и при плъхове, кучета или маймуни с пигментация. Промените в ретината при белите плъхове се характеризират като фокална или мултифокална дезорганизация на външния ядрен слой, докато другите слоеве на ретината не са засегнати.

Експериментите с животни показват, че вигабатрин не оказва негативно влияние върху фертилитета или развитието на малките. Не е наблюдавана тератогенност при плъхове в дози до 150 mg/kg (3 пъти дозата, прилагана при хора) или при зайци в дози до 100 mg/kg. Същевременно при зайци се наблюдава слабо повишаване на честотата на цепнато небце при дози 150–200 mg/kg.

Проучванията с вигабатрин не показват данни за наличие на мутагенни или канцерогенни ефекти.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Кросповидон тип В  
Манитол  
Натриев стеарилфумарат

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

4 години  
Използвайте незабавно след приготвяне на пероралния разтвор.  
След първото отваряне: 100 дни

### 6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Kigabeq 100 mg разтворими таблетки

Бутилка от полиетилен с висока плътност, затворена със защитена от деца, защитена от отваряне капачка на винт от полипропилен.  
Вид опаковка: 100 разтворими таблетки.

## Kigabeq 500 mg разтворими таблетки

Бутилка от полипропилен с висока плътност, затворена със защитена от деца, защитена от отваряне капачка на винт от полипропилен.

Вид опаковка: 50 разтворими таблетки.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

#### Разтваряне на разтворимите таблетки

Сипете в чаша за пиене една или две чаени лъжички вода (приблизително 5 или 10 ml) според възрастта на детето. Добавете предписания брой таблетки или половин таблетки Kigabeq във водата. Изчакайте таблетката(ите) да се разпадне(ат) напълно. Обикновено таблетките се разпадат за по-малко от една минута, но процесът може да се ускори чрез внимателно разклащане на пероралния разтвор с ръка.

Полученият разтвор е белезникав и мътен. Това е нормално и се дължи на наличието на неразтворими във вода помощни вещества.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIS  
Франция

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/18/1302/001  
EU/1/18/1302/002

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 20 септември 2018 г.

Дата на последно подновяване:

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Farnea  
10, rue Bouché Thomas  
ZAC d'Orgemont  
F-49000 Angers  
49000 Angers  
Франция

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
76-78 avenue du Midi  
63800 Cournon d'Auvergne  
Франция

Biocodex  
1 avenue Blaise Pascal  
60000 Beauvais  
Франция

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

## **B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА 1 БУТИЛКА СЪС 100 РАЗТВОРИМИ ТАБЛЕТКИ KIGABEQ 100 MG**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Kigabeq 100 mg разтворими таблетки  
вигабатрин  
За деца на възраст от 1 месец до под 7 години

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка разтворима таблетка съдържа 100 mg вигабатрин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Разтворими таблетки

100 разтворими таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Перорално и стомашно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIS  
Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/18/1302/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Kigabeg 100 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА, СЪДЪРЖАЩА 100 РАЗТВОРИМИ ТАБЛЕТКИ KIGABEQ 100 MG**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Kigabeq 100 mg разтворими таблетки  
вигабатрин (vigabatrin)  
За деца на възраст от 1 месец до под 7 години

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка разтворима таблетка съдържа 100 mg вигабатрин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Разтворими таблетки

100 разтворими таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Перорално и стомашно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ORPHELIA Pharma SAS

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/18/1302/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА 1 БУТИЛКА С 50 РАЗТВОРИМИ  
ТАБЛЕТКИ KIGABEQ 500 MG**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Kigabeq 500 mg разтворими таблетки  
вигабатрин  
За деца на възраст от 1 месец до под 7 години

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка разтворима таблетка съдържа 500 mg вигабатрин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Разтворими таблетки

50 разтворими таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Перорално и стомашно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIS  
Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/18/1302/002

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Kigabeg 500 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА, СЪДЪРЖАЩА 50 РАЗТВОРИМИ ТАБЛЕТКИ KIGABEQ  
500 MG**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Kigabeq 500 mg разтворими таблетки  
вигабатрин (vigabatrin)  
За деца на възраст от 1 месец до под 7 години

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка разтворима таблетка съдържа 500 mg вигабатрин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Разтворими таблетки

50 разтворими таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Перорално и стомашно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIS

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/18/1302/002

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### **Kigabeq 100 mg разтворими таблетки**

За деца на възраст от 1 месец до под 7 години

### **Kigabeq 500 mg разтворими таблетки**

За деца на възраст от 1 месец до под 7 години

вигабатрин (vigabatrin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да приложите това лекарство на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте лекаря на Вашето дете или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете лекуващия лекар или фармацевта. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Kigabeq и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да приеме Kigabeq
3. Как да прилагате Kigabeq
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Kigabeq
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Kigabeq и за какво се използва**

Kigabeq съдържа вигабатрин и се използва за лечение на кърмачета и деца на възраст от 1 месец до под 7 години. Използва се за лечение на инфантилни спазми (синдром на Уест) или в комбинация с други лекарства за епилепсия за лечение на парциална епилепсия, която не се контролира достатъчно добре с текущото лечение.

### **2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да приеме Kigabeq**

#### **Не прилагайте Kigabeq:**

- ако Вашето дете е алергично към вигабатрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с лекаря на Вашето дете, преди да приложите Kigabeq, ако детето Ви:

- има или е имало депресия или друго психично заболяване в миналото
- е имало бъбречни проблеми, тъй като може да развие симптоми като седация или обърканост
- е имало проблеми с очите.

По време на лечението с вигабатрин може да настъпи загуба на зрително поле (загуба на зрение от периферията на зрителното поле на Вашето дете). Трябва да обсъдите тази възможност с лекаря, преди Вашето дете да започне лечение, и лекарят ще Ви обясни как да откриете тази нежелана реакция. Загубата на зрително поле може да бъде сериозна и постоянна, затова трябва да бъде открита рано, за да се избегне прогресията. Влошаването на загубата на зрително поле може да продължи след спиране на лечението. Важно е незабавно да уведомите лекаря, ако настъпи промяна в зрението на Вашето дете. Лекарят ще провери зрителното поле на Вашето дете, преди то да започне приема на вигабатрин, и ще го изследва на редовни интервали по време на лечението.

Ако детето Ви развие симптоми като сънливост, намаляване на нивото на съзнание и на движенията (ступор) или обърканост, уведомете лекуващия лекар, който може да намали дозата или да спре лечението с Kigabeq.

Малка част от хората, лекувани с лекарства за епилепсия, например вигабатрин, са имали мисли за самоанаряване или самоубийство. Потърсете симптоми, подсказващи такива мисли: нарушен сън, загуба на апетит или тегло, изолация, загуба на интерес към любими дейности. Ако Вашето дете е показало тези симптоми, незабавно се свържете с лекуващия лекар.

При лечение на малки деца с инфантилни спазми (синдром на Уест) могат да настъпят нарушения на движението. Ако забележите необичайни движения на детето, уведомете лекуващия лекар, който може да промени лечението.

Уведомете лекуващия лекар, ако на Вашето дете са направени или му предстоят лабораторни изследвания, тъй като това лекарство може да доведе до отклонение в резултатите.

Трябва да говорите с лекуващия лекар, ако състоянието на Вашето дете не се подобри в рамките на един месец от началото на лечението с вигабатрин.

### **Деца**

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 1 месец или над 7 години.

### **Други лекарства и Kigabeq**

Трябва да кажете на лекуващия лекар, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

Kigabeq не трябва да се използва в комбинация с други лекарства, които могат да предизвикат нежелани реакции, засягащи окото.

### **Бременност и кърмене**

Това лекарство не е предназначено за употреба при жени с детероден потенциал или при кърмачки.

### **Шофиране и работа с машини**

Вашето дете не трябва да кара велосипед, да се катери или да извършва опасна дейност, ако има симптоми като сънливост или замаяност при приема на Kigabeq. При някои пациенти, приемащи това лекарство, се наблюдават нарушения на зрението, които могат да повлияят на способността за каране на велосипед, катерене или извършване на опасна дейност.

### **Kigabeq съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да прилагате Kigabeq**

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## Доза

Не променяйте дозата сами. Лекарят определя дозата конкретно за Вашето дете, като взема предвид телесното му тегло.

Kigabeq се предлага под формата на таблетки от 100 mg или 500 mg, които могат да се прилагат заедно, за да се приготви правилната доза за Вашето дете. Винаги проверявайте етикета и вида на таблетките, за да се уверите, че прилагате правилната доза.

При инфантилни спазми (синдром на Уест) препоръчителната начална доза е 50 милиграма на килограм телесно тегло дневно. При резистентна парциална епилепсия (припадъци с фокално начало) препоръчителната начална доза е 40 милиграма на килограм дневно. Лекарят ще коригира дозата по време на лечението, ако е необходимо. Ако детето Ви има бъбречни проблеми, лекарят може да предпише по-ниска доза.

В следващата таблица е показан броят на таблетките Kigabeq, които трябва да приложите на Вашето дете според дозата, предписана от лекуващия лекар.

Доза (mg на ден)	Брой таблетки (количеството на активното вещество в дозова единица)	
	Сутрин	Вечер
150	Половин таблетка (100 mg)	Една таблетка (100 mg)
200	Една таблетка (100 mg)	Една таблетка (100 mg)
250	Една таблетка (100 mg)	Една таблетка и половина (100 mg)
300	Една таблетка и половина (100 mg)	Една таблетка и половина (100 mg)
350	Една таблетка и половина (100 mg)	Две таблетки (100 mg)
400	Две таблетки (100 mg)	Две таблетки (100 mg)
450	Две таблетки (100 mg)	Две таблетки и половина (100 mg)
500	Половин таблетка (500 mg) или две таблетки и половина (100 mg)	Половин таблетка (500 mg) или две таблетки и половина (100 mg)
550	Две таблетки и половина (100 mg)	Три таблетки (100 mg)
600	Три таблетки (100 mg)	Три таблетки (100 mg)
650	Три таблетки (100 mg)	Три таблетки и половина (100 mg)
700	Три таблетки и половина (100 mg)	Три таблетки и половина (100 mg)
750	Половин таблетка (500 mg)	Една таблетка (500 mg)
800	Четири таблетки (100 mg)	Четири таблетки (100 mg)
850	Четири таблетки (100 mg)	Четири таблетки и половина (100 mg)
900	Четири таблетки и половина (100 mg)	Четири таблетки и половина (100 mg)
950	Четири таблетки и половина (100 mg)	Една таблетка (500 mg)
1 000	Една таблетка (500 mg)	Една таблетка (500 mg)
1 100	Една таблетка (500 mg)	Една таблетка (500 mg) и една таблетка (100 mg)
1 200	Една таблетка (500 mg) и една таблетка (100 mg)	Една таблетка (500 mg) и една таблетка (100 mg)
1 300	Една таблетка (500 mg) и една таблетка (100 mg)	Една таблетка (500 mg) и две таблетки (100 mg)
1 400	Една таблетка (500 mg) и две таблетки (100 mg)	Една таблетка (500 mg) и две таблетки (100 mg)
1 500	Една таблетка и половина (500 mg)	Една таблетка и половина (500 mg)

## Как да прилагате това лекарство

Помолете лекаря на Вашето дете да Ви покаже как да прилагате това лекарство. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Kigabeq трябва да се прилага през устата и може да се приема преди или след хранене. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

За приготвяне на разтвора използвайте само вода.

- Сипете една или две чаени лъжички вода (около 5 до 10 ml) в чаша за пиене или в мерителна чаша.
- Добавете подходящата доза Kigabeq таблетки (като цяла или половин таблетки) във водата.
- Изчакайте, докато таблетката се разпадне напълно. Това отнема по-малко от минута, но може да бъде ускорено, като внимателно разклащате сместа с ръка.
- Сместа ще бъде белезникава и мътна. Това е нормално и мътноста се дължи на това, че таблетката съдържа някои помощни вещества, които не се разтварят напълно.
- Дайте сместа на детето веднага, директно от чашата за пиене или от мерителната чаша.
- Ако детето Ви не може да пие от стъклена или от мерителна чаша, можете да използвате спринцовка за перорални форми, за да впръскате внимателно сместа в устата на детето, като внимавате да не причините задавяне: седнете точно пред детето и по-ниско, за да може главата му да се наведе напред и да приложите сместа към бузата.
- За да се гарантира, че детето получава цялото лекарство, изплакнете стъклената или мерителната чаша с една или две чаени лъжички вода (около 5 до 10 ml) и дайте това количество на детето.
- Ако детето не може да преглъща, сместа може да се приложи чрез стомашна сонда, като се използва подходяща спринцовка. Сондата трябва да се промие с 10 ml вода.

#### **Ако детето Ви е приело повече от необходимата доза Kigabeq**

Ако детето Ви случайно приеме повече от необходимите таблетки Kigabeq, незабавно уведомете лекаря или посетете най-близката болница или информационния център за отравяния. Възможните признаци на предозиране включват сънливост или намалено ниво на съзнание.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Kigabeq на Вашето дете**

Ако пропуснете да приложите доза на Вашето дете, дайте му я веднага щом си спомните. Ако е приближило време за следващата доза, просто приложете една доза. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели да прилагате Kigabeq на Вашето дете**

Не спирайте приложението на това лекарство, без да говорите с лекаря на Вашето дете. Ако лекарят реши да спре лечението, ще бъдете посъветвани да намалявате дозата постепенно. Не спирайте лекарството внезапно, тъй като това може да доведе до повторна поява на припадъци при детето.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои пациенти може да получават повече припадъци (гърчове), докато приемат Kigabeq. Ако това се случи, незабавно се свържете с лекаря на Вашето дете.

#### **Сериозни нежелани реакции**

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако детето Ви има следното:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- промени в зрителното поле — при около 33 от 100 пациенти, лекувани с вигабатрин, може да настъпят промени в зрителното поле (стеснено зрително поле). Този дефект в зрителното поле може да варира от лек до тежък. Обикновено се открива след месеци или години на лечение с вигабатрин. Промените в зрителното поле може да са постоянни, така че е важно да ги откриете рано, за да избегнете прогресията. Ако детето Ви има зрителни смущения, незабавно се свържете с лекуващия лекар или посетете болница.

### **Други нежелани реакции включват:**

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- вълнение или безпокойство
- умора и изразена сънливост
- болка в ставите

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие
- повишаване на телото
- треперене (тремор)
- подуване (оток)
- замаяност
- усещане за скованост или изтръпване (иглички)
- намалена концентрация и памет
- психични проблеми, а именно агресия, нервност, раздразнителност, депресия, разстройство на мисълта и подозрителност без причина (параноя) и безсъние. Тези нежелани реакции обикновено спират при намаляване на дозата вигабатрин или постепенно преустановяване на приема на лекарството. Въпреки това не намалявайте дозата, преди да говорите първо с лекаря на Вашето дете. Свържете се с лекаря, ако детето Ви има тези психични ефекти
- гадене, повръщане и болка в корема
- замъглено зрение, двойно виждане и неконтролирано движение на окото, което може да предизвика замаяност
- нарушение на говора
- намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия)
- косопад.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- липса на координация или несигурност
- по-тежки психологически проблеми като усещане за въодушевление или силно вълнение, което причинява необичайно поведение и чувство за откъсване от реалността
- кожен обрив

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото. Ако детето Ви има такива симптоми, незабавно трябва да уведомите неговия лекар
- уртикария или копривна треска
- значителна седация (сънливост), ступор и обърканост (енцефалопатия). Тези нежелани реакции обикновено спират при намаляване на дозата или при постепенно преустановяване на приема на лекарството. Въпреки това не намалявайте дозата, преди да говорите първо с лекаря на Вашето дете. Свържете се с лекаря, ако при детето Ви има такива ефекти
- опит за самоубийство
- други проблеми с очите като нарушение на ретината, причиняващо например влошено виждане през нощта и затруднение за адаптиране от ярки до затъмнени зони, внезапна или необяснима загуба на зрение, чувствителност към светлина

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- други очни проблеми като болка в очите (оптичен неврит) и загуба на зрение, включително цветно зрение (оптична атрофия)
- халюцинации (усещане, виждане или чуване на несъществуващи неща)
- проблеми с черния дроб

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)
- нарушения на движението и аномалии в изображенията, получени при изследване на мозъка с ядрено магнитен резонанс (ЯМР) при кърмачета, лекувани за инфантилни спазми
  - подуване на защитната обвивка на нервните клетки в част от мозъка, което се наблюдава на снимки от ЯМР, особено при кърмачета
  - влошаване на зрението

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете лекуващия лекар или фармацевта. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Kigabeq**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Лекарството трябва да се използва в рамките на 100 дни от първоначалното отваряне на бутилката.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Разтворът трябва да се приложи веднага след приготвянето му.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Kigabeq**

- Активното вещество е вигабатрин.
- Една разтворима таблетка Kigabeq 100 mg съдържа 100 mg вигабатрин
- Една разтворима таблетка Kigabeq 500 mg съдържа 500 mg вигабатрин
- Другите съставки са: кросповидон тип В, манитол, натриев стеарилфумарат.

### **Как изглежда Kigabeq и какво съдържа опаковката**

Kigabeq са бели, овални разтворими таблетки с делителна черта.

Размер на таблетката от 100 mg: 9,4 x 5,3 mm

Размер на таблетката от 500 mg: 16,0 x 9,0 mm

Разтворът във вода е белезникав и мътен.

Видове опаковки:

Kigabeq 100 mg се предлага в опаковки, съдържащи по 100 разтворими таблетки.

Kigabeq 500 mg се предлага в опаковки, съдържащи по 50 разтворими таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба**

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIS  
Франция

**Производител**

FARMEA  
10 rue Bouché-Thomas ZAC d'Orgemont  
49000 Angers  
Франция

**Centre Spécialités Pharmaceutiques**

76-78 avenue du Midi  
63800 Cournon d'Auvergne  
Франция

**Biocodex**

1 avenue Blaise Pascal  
60000 Beauvais  
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

**Lietuva**

ENTAFARMA  
Klonėnų vs. 1,  
LT-19156 Širvintai dist. munic.  
Tel. +370 382 33001  
e-mail: [info@entafarma.lt](mailto:info@entafarma.lt)

**България**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tél/Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Česká republika**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Magyarország**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

**Danmark**

Biocodex Oy  
Metsänneidonkuja 8  
FI-02130 Espoo  
Tel: +358 9 329 59100  
e-mail: [info@biocodex.fi](mailto:info@biocodex.fi)

**Malta**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Deutschland**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214

**Nederland**

Biocodex  
7 avenue Gallieni

D-22335 Hamburg  
Tel.: +49 (0) 40 591 01 0  
E-Mail: [epi.info@desitin.de](mailto:epi.info@desitin.de)

### **Eesti**

ENTAFARMA  
Klonėnų vs. 1,  
LT-19156 Širvintai dist. munic.  
Tel. +370 382 33001  
e-mail: [info@entafarma.lt](mailto:info@entafarma.lt)

### **Ελλάδα**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

### **España**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

### **France**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

### **Hrvatska**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

### **Ireland**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

### **Ísland**

ORPHELIA Pharma SAS  
Sími: + 33 1 42 77 08 18

### **Italia**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

### **Κύπρος**

ORPHELIA Pharma SAS  
Τηλ: + 33 1 42 77 08 18

F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

### **Norge**

Biocodex AS  
C/O regus Lysaker  
Lysaker Torg 5, 3 etg  
NO-1366 Lysaker  
Tel: +47 66 90 55 66  
e-mail: [info@biocodex.no](mailto:info@biocodex.no)

### **Österreich**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

### **Polska**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

### **Portugal**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

### **România**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

### **Slovenija**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

### **Slovenská republika**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

### **Suomi/Finland**

Biocodex Oy  
Metsänneidonkuja 8  
FI-02130 Espoo  
Tel: +358 9 329 59100  
e-mail: [info@biocodex.fi](mailto:info@biocodex.fi)

### **Sverige**

Biocodex AB  
Knarrnäsgratan 7  
SE-164 40 Kista  
Tel: +46 8 615 2760

e-mail: [info@biocodex.se](mailto:info@biocodex.se)

**Latvija**  
ENTAFARMA  
Klonēnu vs. 1,  
LT-19156 Širvintai dist. munic.  
Tel. +370 382 33001  
e-mail: [info@entafarma.lt](mailto:info@entafarma.lt)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
VERITON PHARMA LTD  
Tel: + 44 (0) 1932 690 325  
Fax: +44 (0) 1932 341 091  
Web: [www.veritonpharma.com](http://www.veritonpharma.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>