

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kigabeq 100 mg lausnartöflur
Kigabeq 500 mg lausnartöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Kigabeq 100 mg lausnartöflur

Hver lausnartafla inniheldur 100 mg af vigabatríni.

Kigabeq 500 mg lausnartöflur

Hver lausnartafla inniheldur 500 mg af vigabatríni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lausnartafla

Hvítar sporöskjulaga töflur. Töflurnar eru með deiliskoru á annarri hliðinni og þeim má skipta í jafna skammta.

- Stærð 500 mg taflna: 16,0 mm x 9,0 mm
- Stærð 100 mg taflna: 9,4 mm x 5,3 mm

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Kigabeq er ætlað ungbörnum og börnum á aldrinum 1 mánaðar til allt að 7 ára til:

- Einlyfjameðferðar við frumberskuflogum (West heilkenni).
- Samsettrar meðferðar með öðrum flogaveikilyfjum hjá sjúklingum með flókna flogaveiki (flog með staðbundin upptök) (resistant partial epilepsy (focal onset seizures)) með eða án síðkominna alfloga, það er þegar allar aðrar viðeigandi lyfjasamsetningar hafa reynst ófullnægjandi eða þolast ekki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Einungis sérfræðingar í flogaveiki, taugasjúkdómum eða taugasjúkdómum barna mega hefja meðferð með vigabatríni. Eftirfylgni á að vera undir eftirliti sérfræðinga í flogaveiki, taugasjúkdómum eða taugasjúkdómum barna.

Skammtar

Einlyfjameðferð við frumberskuflogum (West heilkenni)

Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg/kg/sólarhring. Auka má síðari skammta smám saman um 25 mg/kg/sólarhring á 3 daga fresti upp að ráðlagða hámarksskammtinum 150 mg/kg/sólarhring. Skammta af vigabatríni á að gefa tvisvar á sólarhring samkvæmt töflunni hér fyrir neðan.

Tafla 1: Fjöldi lausnartaflna við frumberskuflogum samkvæmt líkamsþyngd, upphafsskammti og skammtastækkunum

Líkamsþyngd (kg)	Upphafsskammtur: 50 mg/kg/sólarhring	Tillaga um skammta við fyrstu skammtastækkun (75 mg/kg/sólarhring) (Dagur 3)	Tillaga um skammta við aðra skammtastækkun (100 mg/kg/sólarhring) (Dagur 6)
3	0,5 x 100 mg tafla að morgni 1 x 100 mg tafla að kvöldi	1 x 100 mg tafla að morgni 1,5 x 100 mg tafla að kvöldi	1,5 x 100 mg tafla að morgni 1,5 x 100 mg tafla að kvöldi
4	1 x 100 mg tafla að morgni 1 x 100 mg tafla að kvöldi	1,5 x 100 mg tafla að morgni 1,5 x 100 mg tafla að kvöldi	2 x 100 mg tafla að morgni 2 x 100 mg tafla að kvöldi
5	1 x 100 mg tafla að morgni 1,5 x 100 mg tafla að kvöldi	1,5 x 100 mg tafla að morgni 2 x 100 mg tafla að kvöldi	2,5 x 100 mg tafla að morgni 2,5 x 100 mg tafla að kvöldi
6	1,5 x 100 mg tafla að morgni 1,5 x 100 mg tafla að kvöldi	2 x 100 mg tafla að morgni 2,5 x 100 mg tafla að kvöldi	3 x 100 mg tafla að morgni 3 x 100 mg tafla að kvöldi
7	1,5 x 100 mg tafla að morgni 2 x 100 mg tafla að kvöldi	2,5 x 100 mg tafla að morgni 2,5 x 100 mg tafla að kvöldi	3,5 x 100 mg tafla að morgni 3,5 x 100 mg tafla að kvöldi
8	2 x 100 mg tafla að morgni 2 x 100 mg tafla að kvöldi	3 x 100 mg tafla að morgni 3 x 100 mg tafla að kvöldi	4 x 100 mg tafla að morgni 4 x 100 mg tafla að kvöldi
9	2 x 100 mg tafla að morgni 2,5 x 100 mg tafla að kvöldi	3,5 x 100 mg tafla að morgni 3,5 x 100 mg tafla að kvöldi	4,5 x 100 mg tafla að morgni 4,5 x 100 mg tafla að kvöldi
10	0,5 x 500 mg tafla að morgni 0,5 x 500 mg tafla að kvöldi	0,5 x 500 mg tafla að morgni 1 x 500 mg tafla að kvöldi	1 x 500 mg tafla að morgni 1 x 500 mg tafla að kvöldi
11	2,5 x 100 mg tafla að morgni 3 x 100 mg tafla að kvöldi	4 x 100 mg tafla að morgni 4 x 100 mg tafla að kvöldi	1 x 500 mg tafla að morgni 1 x 500 mg og 1 x 100 mg tafla að kvöldi
12	3 x 100 mg tafla að morgni 3 x 100 mg tafla að kvöldi	4,5 x 100 mg tafla að morgni 4,5 x 100 mg tafla að kvöldi	1 x 500 mg og 1 x 100 mg tafla að morgni 1 x 500 mg og 1 x 100 mg tafla að kvöldi
13	3 x 100 mg tafla að morgni 3,5 x 100 mg tafla að kvöldi	4,5 x 100 mg tafla að morgni 1 x 500 mg tafla að kvöldi	1 x 500 mg og 1 x 100 mg tafla að morgni 1 x 500 mg og 2 x 100 mg tafla að kvöldi
14	3,5 x 100 mg tafla að morgni 3,5 x 100 mg tafla að kvöldi	1 x 500 mg tafla að morgni 1 x 500 mg tafla að kvöldi	1 x 500 mg og 2 x 100 mg tafla að morgni 1 x 500 mg og 2 x 100 mg tafla að kvöldi
15	0,5 x 500 mg tafla að morgni 1 x 500 mg tafla að kvöldi	1 x 500 mg tafla að morgni 1 x 500 mg og 1 x 100 mg tafla að kvöldi	1,5 x 500 mg tafla að morgni 1,5 x 500 mg tafla að kvöldi
16	4 x 100 mg tafla að morgni 4 x 100 mg tafla að kvöldi	1 x 500 mg og 1 x 100 mg tafla að morgni 1 x 500 mg og 1 x 100 mg tafla að kvöldi	1 x 500 mg og 3 x 100 mg tafla að morgni 1 x 500 mg og 3 x 100 mg tafla að kvöldi

Flókin flogaveiki (flog með staðbundin upptök)

Ráðlagður upphafsskammtur er 40 mg/kg/sólarhring.

Ráðlagður viðhaldsskammtur samkvæmt líkamsþyngd er:
Líkamsþyngd: 10 til 15 kg: 0,5 til 1 g/sólarhring
15 til 30 kg: 1 til 1,5 g/sólarhring

Skammta af vigabatríni á að gefa tvisvar á sólarhring samkvæmt töflunni hér fyrir neðan.

Tafla 2: Fjöldi lausnartaflna við flókinni flogaveiki samkvæmt líkamsþyngd og upphafsskammti

Líkamsþyngd (kg)	Upphafsskammtur 40 mg/kg/sólarhring
3	0,5 x 100 mg tafla að morgni 0,5 x 100 mg tafla að kvöldi
4	0,5 x 100 mg tafla að morgni 1 x 100 mg tafla að kvöldi
5	1 x 100 mg tafla að morgni 1 x 100 mg tafla að kvöldi
6	1 x 100 mg tafla að morgni 1,5 x 100 mg tafla að kvöldi
7	1,5 x 100 mg tafla að morgni 1,5 x 100 mg tafla að kvöldi
8	1,5 x 100 mg tafla að morgni 2 x 100 mg tafla að kvöldi
10	2 x 100 mg tafla að morgni 2 x 100 mg tafla að kvöldi
13	2,5 x 100 mg tafla að morgni 2,5 x 100 mg tafla að kvöldi
15	3 x 100 mg tafla að morgni 3 x 100 mg tafla að kvöldi
17	3,5 x 100 mg tafla að morgni 3,5 x 100 mg tafla að kvöldi
19	3,5 x 100 mg tafla að morgni 4 x 100 mg tafla að kvöldi
22	4,5 x 100 mg tafla að morgni 4,5 x 100 mg tafla að kvöldi
25	1 x 500 mg tafla að morgni 1 x 500 mg tafla að kvöldi
28	1 x 500 mg tafla að morgni 1 x 500 mg og 1 x 100 mg tafla að kvöldi
30	1 x 500 mg og 1 x 100 mg tafla að morgni 1 x 500 mg og 1 x 100 mg tafla að kvöldi

Kigabeq er til inntöku eða til notkunar í maga tvisvar á sólarhring og það má taka fyrir eða eftir máltíðir.

Ekki skal gefa stærri skammt en ráðlagðan hámarksskammt.

Ef ekki næst marktæk klínísk framför á stjórnun flogaveikinnar eftir fullnægjandi meðferðarlotu, skal hætta meðferð með vigabatríni. Draga skal smám saman úr meðferð með vigabatríni undir nánu eftirliti læknis.

Sérstakir hópar

Skert nýrnastarfsemi

Þar sem brotthvarf vigabatríns verður um nýru á að gæta varúðar þegar lyfið er gefið sjúklingum með kreatínínúthreinsun sem er minni en 60 ml/mín. Íhuga skal aðlögun skammtastærðar. Þessum sjúklingum gæti nægt minni viðhaldsskammtur. Hafa skal eftirlit með sjúklingum með tilliti til aukaverkana svo sem róandi áhrifa og ringlunar (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Skert lifrarsarfsemi

Vigabatrín umbrotnar ekki fyrir tilstilli lifrarsíma og því er engin þörf á aðlögun skammtastærðar eða tíðni lyfjagjafar. Sýnt hefur verið fram á að gjöf vigabatríns hefur truflandi áhrif á rannsóknir á nokkrum tegundum lifrarsíma í sermi, þar með talið alanín aminótransferasa (ALAT) (sjá kafla 4.4).

Börn

Notkun Kigabeq á ekki við hjá nýburum (yngri en 27 daga) við ábendingunni „frumberskuflog“ eða hjá börnum og unglíngum eldri en 7 ára við ábendingunni „flókin flogaveiki“ (flog með staðbundin upptök). Önnur viðeigandi lyf sem innihalda vigabatrín eru þegar fáanleg til gjafar hjá síðarnefnda hópnum.

Lyfjagjöf

Kigabeq er ætlað til inntöku eða til notkunar í maga og það má nota fyrir eða eftir máltíðir. Gefa skal lyfið í maga hjá börnum sem geta ekki kyngt, en geta fengið næringu um meltingarveg. Sérfræðingur í flogaveiki, taugasjúkdómum eða taugasjúkdómum barna mun ákveða aðferðina sem notuð er við lyfjagjöfina.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um upplausn og meðhöndlun lyfsins fyrir gjöf.

Til inntöku

Þar sem rannsóknir á stöðugleika hafa ekki verið gerðar með öðrum vökvum en vatni, skal einungis nota vatn til að undirbúa mixtúru, lausn. Þegar töflumar eru að fullu uppleystar skal gefa barninu alla mixtúruna án tafar beint út drykkjarglasinu. Ef hætta er á uppvellu eða ef barnið er ekki nógu gamalt til að drekka úr glasi skal draga alla mixtúruna upp í munngjafarsprautu, setja enda sprautunnar upp í munn barnsins og þrýsta varlega á sprautustimpilinn.

Þegar barnið hefur drukkið alla lyfjamixtúruna skal skola drykkjarglasið með einni eða tveimur teskeiðum af vatni (um það bil 5 til 10 ml) og gefa barninu það á sama hátt.

Til notkunar í maga

Hjá sjúklingum sem ekki geta kyngt er hægt að gefa Kigabeq með magaslöngu. Töflumar eru leystar upp í um það bil 5-10 ml af vatni og mixtúrunni komið í slönguna með viðeigandi sprautu. Skola skal slönguna með 10 ml af vatni.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Greint hefur verið frá því að sjónsviðsskerðing (visual field defects) sé mjög algeng hjá sjúklingum sem fá vigabatrín (um 1/3 sjúklinga). Tíðnitölur úr opinni klínískri rannsókn eru gefnar upp í kafla 4.8. Yfirleitt kemur þetta fram eftir nokkurra mánaða eða ára meðferð með vigabatríni. Sjónsviðsskerðing getur verið veruleg og getur haft afleiðingar sem skipta máli fyrir sjúklinginn. Vigabatrín getur valdið varanlegu sjóntapi.

Flestir sjúklinganna sem höfðu sjónsviðsskerðingu, sem staðfest var með sjónsviðsmælingum, voru einkennalausir. Af því leiðir að einungis er hægt að greina þessa aukaverkun á áreiðanlegan hátt með kerfisbundnum sjónsviðsmælingum sem er venjulega aðeins hægt hjá sjúklingum eldri en 9 ára. Hjá yngri sjúklingum skal nota sjónurafrit (sjá sjónsviðsskerðing).

Fyrirliggjandi gögn benda til þess að sjónsviðsskerðing gangi ekki til baka, jafnvel eftir að notkun vigabatríns er hætt. Ekki er hægt að útiloka að sjónsviðsskerðing versni eftir að meðferð er hætt.

Af þessum ástæðum á einungis að nota vigabatrín eftir vandlegt mat á ávinningi og áhættu samanborið við aðra möguleika.

Ekki er mælt með notkun vigabatríns hjá sjúklingum sem þegar hafa klínískt marktæka sjónsviðsskerðingu.

Sjúklingar eiga að gangast undir kerfisbundna skoðun til skimunar fyrir sjónsviðsskerðingu þegar meðferð með vigabatríni hefst og með reglulegu millibili eftir það. Sjónsviðsmælingum skal halda áfram á 6 mánaða fresti meðan á meðferð stendur. Matinu skal haldið áfram í 6 til 12 mánuði eftir að meðferð er hætt (sjá sjónsviðsskerðing).

Sjónsviðsskerðing

Samkvæmt fyrirliggjandi gögnum er venjulegt mynstur sammiðjuskerðing sjónsviðs beggja augna, sem er yfirleitt meira áberandi miðlægt en hliðlægt. Á miðju sjónsviðsins (innan 30 gráða frá miðju), sést oft hringlaga miðlæg skemmd. Þó hefur sjónsviðsskerðing, sem greint hefur verið frá hjá sjúklingum sem taka vigabatrín, verið allt frá því að vera væg upp í alvarleg. Alvarleg tilvik geta hugsanlega leitt til fötlunar og geta einkennst af rörsýni. Einnig hefur verið greint frá blindu í alvarlegri tilfellum.

Flestir sjúklinganna sem höfðu sjónsviðsskerðingu, sem staðfest var með sjónsviðsmælingu, höfðu sjálfir ekki tekið eftir neinum einkennum, jafnvel í tilvikum þar sem alvarleg sjónsviðsskerðing kom fram við sjónsviðsmælingu. Fyrirliggjandi vísbendingar benda til þess að sjónsviðsskerðing gangi ekki til baka, jafnvel eftir að notkun vigabatríns er hætt. Ekki er hægt að útiloka að sjónsviðsskerðing versni eftir að meðferð er hætt.

Samanlögð gögn úr könnunum á algengi benda til þess að allt að 1/3 hluti þeirra sjúklinga sem fá meðferð með vigabatríni hafi sjónsviðsskerðingu. Karlar gætu verið í meiri hættu en konur. Tíðnitölur úr opinni klínískri rannsókn eru gefnar upp í kafla 4.8. Í þessari rannsókn var sýnt fram á hugsanleg tengsl hættunnar á sjónsviðsskerðingu og útsetningar fyrir vigabatríni, bæði hvað varðar sólarhringskammt (frá 1 g til meira en 3 g) sem og tímalengd meðferðar (áhættan er í hámarki á fyrstu þremur árunum).

Allir sjúklingar eiga að fara í skoðun hjá augnlækni áður eða stuttu eftir að meðferð með vigabatríni hefst.

Sjónsviðsmæling er sjaldan möguleg hjá börnum yngri en 9 ára. Áhættu af meðferð verður að veða og meta vandlega á móti hugsanlegum ávinningi fyrir börnin. Enn liggur ekki fyrir nein aðferð til að greina eða útiloka sjónsviðsskerðingu hjá börnum þegar ekki er hægt að nota staðlaðar sjónsviðsmælingar. Skilgreining á tíðni og alvarleika hefur aðeins verið gerð með óbeinum hætti hjá þessum hópi með sjónurafriti eða sjónrænt örviðum rafsvörunarfrávikum (visual evoked potential anomalies).

Mælt er með töku sjónurafrits hjá ungbörnum og börnum þegar ekki er hægt að gera sjónsviðsmælingu. Samkvæmt fyrirliggjandi gögnum virðist fyrsta sveifluspenna og 30 Hz flöktsvörum (flicker responses) sjónurafritsins hafa fylgni við sjónsviðsskerðingu í tengslum við vigabatrín. Þessi svörum er seinkuð og einnig undir eðlilegum mörkum. Slíkar breytingar hafa ekki komið fram hjá sjúklingum á meðferð með vigabatríni án sjónsviðsskerðingar.

Gefa skal foreldrum og/eða umönnunaraðilum nákvæma lýsingu á tíðni og þýðingu sjónsviðsskerðingar af völdum vigabatrín meðferðar.

Sjónsviðsskerðing greinist ef til vill ekki fyrr en hún er orðin veruleg og ógreind miðlungsmikil sjónsviðsskerðing getur haft áhrif á heildarheilbrigði barns. Því þarf að meta sjón við upphaf meðferðar (ekki síðar en 4 vikum eftir að meðferð hefst) og að minnsta kosti á 6 mánaða fresti meðan á meðferð stendur. Halda þarf áfram að meta sjón í 6 til 12 mánuði eftir að meðferð er hætt.

Fyrirliggjandi gögn benda til þess að sjónsviðsskerðing sé óafturkræf.

Ef sjónsviðsskerðing kemur fram við eftirlit skal íhuga að hætta meðferð með vigabatríni smám saman. Ef ákvörðun er tekin um að halda meðferð áfram skal íhuga að hafa tíðara eftirlit (sjónsviðsmælingar) til þess að greina versnun eða skerðingu sem getur ógnað sjón.

Ekki skal nota vigabatrín samhliða öðrum lyfjum sem hafa eiturverkanir á sjónu.

Tauga- og geðsjúkdómar

Í ljósi niðurstaðna úr dýrarannsóknnum á öryggi notkunar lyfsins (sjá kafla 5.3) er mælt með nákvæmu eftirliti með sjúklingum sem fá meðferð með vigabatríni m.t.t. aukaverkana á taugakerfi.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá einkennum heilakvilla svo sem verulegri slævingu, hugstoli og ringlun í tengslum við ósértæka hægbylgjuvirkni á heilarafriti fljótlega eftir að vigabatrín meðferð hófst. Ahættuþættir þessara aukaverkana eru m.a. stærri upphafsskammtur en ráðlagður er, hraðari skammtaaukning í stærri þrepum en ráðlagt er og nýmabilun. Þessar aukaverkanir hafa gengið til baka eftir minnkun skammta eða eftir að vigabatrín meðferð hefur verið hætt (sjá kafla 4.8).

Óeðlilegar niðurstöður segulómunar

Greint hefur verið frá óeðlilegum niðurstöðum segulómunar sem einkennast af auknu T2 merki og takmörkuðu flæði með samhverfu mynstri í heilastúku, djúphnoðum, heilastofni og litla heila, hjá sumum ungbörnum sem fengu meðferð með vigabatríni við frumberskuflogum. Í afturvirkri faraldsfræðilegri rannsókn hjá ungbörnum með frumberskuflog (N=205), var algengi þessara breytinga 22% hjá sjúklingum sem fengu meðferð með vigabatríni samanborið við 4% sjúklinga sem fengu aðra meðferð.

Í ofangreindri rannsókn, við reynslu eftir markaðssetningu og í birtum greinum, kemur fram að þessar breytingar hafa yfirleitt gengið til baka þegar meðferð hefur verið hætt. Hjá nokkrum sjúklingum gekk vefjaskemmdin til baka þrátt fyrir áframhaldandi meðferð.

Að auki hefur verið greint frá tilfellum bjúgs innan mergslíðurs, sérstaklega hjá ungbörnum sem fá meðferð við frumberskuflogum (sjá kafla 4.8 og 5.3). Greint hefur verið frá því að bjúgur innan mergslíðurs gangi til baka eftir að gjöf vigabatríns er hætt, og því er mælt með að hætta gjöf vigabatríns smátt og smátt þegar bjúgur innan mergslíðurs kemur fram.

Hreyfiraskanir svo sem truflun á vöðvaspennu, hreyfitruflun og ofspenna hafa verið tilkynntar hjá sjúklingum á meðferð með vigabatríni við frumberskuflogum. Meta skal ávinnings-/áhættuhlutfallið við notkun vigabatríns í hverju tilviki fyrir sig. Ef nýjar hreyfiraskanir koma fram meðan á meðferð með vigabatríni stendur skal íhuga að minnka skammta eða hætta meðferð smám saman.

Tíðni floga getur aukist hjá sumum sjúklingum eða nýjar gerðir floga komið fram meðan á meðferð með vigabatrín stendur (sjá kafla 4.8). Sjúklingar með vöðvakippaflog geta verið sérstaklega útsettir fyrir þessum áhrifum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta nýir vöðvakippir eða versnun vöðvakippa sem fyrir voru komið fyrir. Þessi fyrirbrigði geta einnig verið afleiðing ofskömmtunar, lækkunar á plasmáþéttni flogaveikilyfja sem notuð eru samhliða, eða þversagnakennd (paradoxical) áhrif.

Ef meðferð er hætt skyndilega geta flog komið fram að nýju (rebound seizures). Ef sjúklingur á að hætta á vigabatrín meðferð er ráðlagt að það sé gert með því að minnka skammta smám saman á 2-4 vikna tímabili.

Vigabatrín á að nota með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðrof, þunglyndi eða hegðunarvandamál. Greint hefur verið frá geðröskunum (t.d. æsingi, þunglyndi, óeðlilegum hugsunum og ofsóknarkenndum viðbrögðum) við meðferð með vigabatríni. Slíkar raskanir komu fyrir hjá sjúklingum með og án sögu um geðraskanir og gengu venjulega til baka þegar vigabatrín skammtar voru minnkaðir eða notkun lyfsins var hætt smám saman.

Sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshögðun

Greint hefur verið frá sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshögðun hjá sjúklingum sem hafa verið á meðferð með flogaveikilyfjum við ýmsum ábendingum. Í safngreiningu á slembiröðuðum samanburðarrannsóknnum með lyfleysu sem gerðar voru á flogaveikilyfjum kom einnig fram lítið eitt aukin hætta á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshögðun. Verkunarháttur þessara áhrifa er ekki þekktur og fyrirbyggjandi gögn útiloka ekki möguleikann á aukinni áhættu í tengslum við notkun vigabatríns.

Því skal hafa eftirlit með sjúklingum með tilliti til vísbendinga um sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshögðun og íhuga ætti viðeigandi meðferð. Ráðleggja skal sjúklingum (og umönnunaraðilum sjúklinga) að leita til læknis samstundis ef vísbendingar um sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshögðun koma fram.

Skert nýmstarfsemi

Þar sem brotthvarf vigabatríns verður um nýru, skal gæta varúðar hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun undir 60 ml/mín. Hafa skal náðið eftirlit með þessum sjúklingum með tilliti til aukaverkana svo sem slævingu og ringlun (sjá kafla 4.2).

Truflanir á rannsóknum á sermi

Vigabatrín getur leitt til minnkunar á mældri virkni alanín amínótransferasa (ALAT) í plasma og í minna mæli aspartat amínótransferasa (ASAT). Greint hefur verið frá því að bæling á mældri virkni ALT hafi verið á bilinu 30% til 100%. Því geta þessi lifrarpróf verið óáreiðanleg hvað magn varðar hjá sjúklingum sem eru að taka vigabatrín (sjá kafla 4.8).

Vigabatrín getur aukið magn amínósýra í þvagi sem mögulega getur leitt til falskt jákvæðra niðurstaðna á prófum fyrir ákveðnum mjög sjaldgæfum arfgengum efnaskiptasjúkdómum (t.d. alfa-amínóadipínsýringar á þvagi).

Hætta á mistökum við lyfjagjöf

Vegna þess að stundum eru töflur af báðum styrkleikum (100 mg og 500 mg) notaðar samhliða getur orðið ruglingur á töflum eða töfluhelmingum sem gefnir eru, en það getur valdið hættu á rangri skömmtun. Sérstaklega þarf að veita stærð taflnanna eftirtekt til þess að átta sig á styrkleikanum.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Þar sem vigabatrín umbrottnar ekki, er ekki próteinbundið og örvar ekki cýtókróm P-450 ensím í lifur, sem valda umbroti lyfja, eru milliverkanir við önnur lyf ólíklegar. Hins vegar hefur stigvaxandi 16-33% minnkun á plasmabéttni fenýtóíns komið fram í klínískum samanburðarrannsóknum. Enn er ekki vitað hvert eðli þessarar milliverkunar er nákvæmlega, en í flestum tilfellum er ólíklegt að hún skipti máli fyrir meðferðina.

Einnig hefur verið haft eftirlit með plasmabéttni karbamazepíns, fenóbarbítals og natríumvalpróats í klínískum samanburðarrannsóknum, en engar klínískt marktækar milliverkanir hafa komið fram.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Lyfið er ekki ætlað til notkunar handa konum á barneignaraldri.

Brjóstagjöf

Lyfið er ekki ætlað til notkunar handa konum sem eru með barn á brjósti.

Frjósemi

Rannsóknir á frjósemi hjá rottum hafa ekki sýnt áhrif á frjósemi, hvorki hjá karl- né kvendýrum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Kigabeq hefur mikil áhrif á hæfni til að stunda áhættusamar athafnir.

Í ljósi þess að syfja hefur komið fram í klínískum rannsóknum á vigabatríni skal vara sjúklinga við þessum möguleika í upphafi meðferðar.

Í tengslum við vigabatrín hefur oft verið greint frá sjónsviðsskerðingu sem getur haft veruleg áhrif á hæfni til að sinna áhættusömum athöfnum. Skoða skal sjúklinga með tilliti til þess hvort sjónsviðsskerðing sé til staðar (sjá einnig kafla 4.4). Sérstaklega skal gæta að ungbörnum, smábörnum og börnum sem hjóla, klifra eða stunda aðrar áhættusamar athafnir.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Þær aukaverkanir sem algengast er að tilkynnt sé um í tengslum við vigabatrín eru sjónsviðsskerðing (allt frá vægri til verulegrar, en hún kemur yfirleitt fram nokkrum mánuðum eða árum eftir upphaf vigabatrín meðferðar), geðraskanir svo sem æsingur, örvun, árásarhneigð, taugaóstyrkur, þunglyndi, ofsóknarviðbrögð og aukaverkanir á taugakerfi svo sem veruleg slæving, hugstol og ringlun. Mjög sjaldgæfar aukaverkanir eru m.a. sjálfsvígstílaunir, heilakvilli og sjúkdómar í sjónu.

Sumir sjúklingar gætu upplifað aukna tíðni floga, þ.m.t. síflog af vigabatríni. Sjúklingar með vöðvakippaflog gætu verið sérstaklega útsettir fyrir þessum áhrifum. Nýtilkomnir vöðvakippir og versnun vöðvakippa sem fyrir voru getur átt sér stað í mjög sjaldgæfum tilfellum.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanirnar sem taldar eru upp hér á eftir hafa verið tilkynntar fyrir og eftir útgáfu markaðsleyfis við notkun vigabatríns um heim allan. Þær eiga ekki eingöngu við um börn.

Aukaverkanirnar eru taldar upp hér fyrir neðan samkvæmt líffæraflokki og tíðni, algengustu aukaverkanirnar eru taldar upp fyrst samkvæmt eftirfarandi viðmiðum:

Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
<i>Blóð og eitlar</i>		Blóðleysi				
<i>Geðræn vandamál</i>		Æsingur, árásarhneigð, taugaóstyrkur, þunglyndi, ofsóknarkennd viðbrögð, svefnleysi	Ólmhugur, oflæti, geðrofs-sjúkdómar	Sjálfsvígstilraun	Of-skynjanir	
<i>Taugakerfi</i>	Svefnhöfgi	Taltruflanir, höfuðverkur, sundl, dofi/náladofi, athyglisbrestur og minniskerðing, skerðing á andlegri getu (truflanir á hugsun), skjálfti	Ósamhæfðar hreyfingar	Heilakvilli	Sjón-taugar-bólga	Óeðlilegar niðurstöður segulómunar af heila, bjúgur innan mergslíðurs (sérstaklega hjá ungbörnum) (sjá kafla 4.4 og 5.3), hreyfi-raskanir, þ.m.t. truflun á vöðva-spennu, hreyfitruflun og ofspenna, ýmist með eða án óeðlilegra niðurstaðna segulómunar
<i>Augu</i>	Sjónsviðs-skerðing	Þokusýn, tvísýni, augntin		Sjúkdómur í sjónu (svo sem jaðarlæg sjónuvisnun)	Sjón-taugar-visnun	Verulega minnkuð sjónskerpa
<i>Meltingarfæri</i>		Ógleði, uppköst, kviðverkir				
<i>Lifur og gall</i>					Lifrar-bólga	
<i>Húð og undirhúð</i>		Hárlos	Útbrot	Ofnæmisbjúgur, ofsakláði		
<i>Stoðkerfi og stoðvefur</i>	Liðverkir					
<i>Almennar aukaverkanir og</i>	Þreyta	Bjúgur, pirringur				

<i>aukaverkanir á íkomustað</i>						
<i>Rannsóknarniðurstöður</i>		Þyngdaraukning				

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sjónsviðsskerðing

Faraldsfræði sjónsviðsskerðingar hjá sjúklingum með flókna flogaveiki (refractory partial epilepsy) var skoðuð í opinni, fjölsetra, IV. stigs áhorfsrannsókn þar sem gerður var samanburður á samhlíða hópum. Rannsóknin tók til 734 sjúklinga, sem voru a.m.k. 8 ára og höfðu verið með þráláta flogaveiki í að minnsta kosti eitt ár.

Sjúklingum var skipt í þrjá meðferðarhópa: sjúklinga sem voru á meðferð með vigabatríni (hópur I), sjúklinga sem áður höfðu fengið vigabatrín (hópur II) og sjúklinga sem aldrei höfðu fengið vigabatrín (hópur III).

Eftirfarandi tafla sýnir helstu niðurstöður við inntöku sjúklinga í rannsóknina og við fyrsta og síðasta áreiðanlega mat á þeim sjúklingum sem voru matshæfir (n=524):

	Börn (8 til 12 ára)			Unglingar og fullorðnir (>12 ára)		
	Hópur I ¹	Hópur II ²	Hópur III	Hópur I ³	Hópur II ⁴	Hópur III
	N=38	N=47	N=41	N=150	N=151	N=97
Sjónsviðsskerðing án þekktrar orsakar:						
- Sást við inntöku í rannsókn	1 (4,4%)	3 (8,8%)	2 (7,1%)	31 (34,1%)	20 (19,2%)	1 (1,4%)
- Sást við fyrsta áreiðanlega mat	4 (10,5%)	6 (12,8%)	2 (4,9%)	59 (39,3%)	39 (25,8%)	4 (4,1%)
- Sást við síðasta áreiðanlega mat	10 (26,3%)	7 (14,9%)	3 (7,3%)	70 (46,7%)	47 (31,1%)	5 (5,2%)

¹ Miðgildi meðferðarlengdar: 44,4 mánuðir, meðalskammtur á sólarhring 1,48 g

² Miðgildi meðferðarlengdar: 20,6 mánuðir, meðalskammtur á sólarhring 1,39 g

³ Miðgildi meðferðarlengdar: 48,8 mánuðir, meðalskammtur á sólarhring 2,10 g

⁴ Miðgildi meðferðarlengdar: 23,0 mánuðir, meðalskammtur á sólarhring 2,18 g

Geðræn vandamál

Tilkynnt hefur verið um geðrænar aukaverkanir meðan á meðferð með vigabatríni hefur staðið. Þessar aukaverkanir komu fram hjá sjúklingum með og án sögu um geðræna sjúkdóma og gengu venjulega til baka þegar skammtar vigabatríns voru minnkaðir eða notkun lyfsins hætt smám saman (sjá kafla 4.4). Þunglyndi var algeng geðræn aukaverkun í klínískum rannsóknum en sjaldan þurfti að hætta meðferð með vigabatríni.

Heilakvilli

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur einkennum heilakvilla svo sem verulegri slævingu, hugstoli og ringlun í tengslum við ósértæka hægbylgjuvirkni á heilarafriti verið lýst fljótlega eftir upphaf vigabatrín meðferðar. Slíkar aukaverkanir hafa gengið að fullu til baka eftir minnkun skammta eða eftir að vigabatrín meðferð hefur verið hætt (sjá kafla 4.4).

Rannsóknaniðurstöður

Rannsóknaniðurstöður benda til þess að vigabatrín meðferð valdi ekki eiturveknum á nýru. Lækkuð gildi ALAT og ASAT hafa sést, en það er talið vera vegna hömlunar á þessum aminótransferösum af völdum vigabatríns. Langvinn meðferð með vigabatríni getur haft í för með sér örliða minnkun blóðrauða sem mjög sjaldan hefur náð því að vera marktæk.

Óeðlilegar niðurstöður segulómunar

Einkennalausar og tímabundnar óeðlilegar niðurstöður segulómunar á heila hafa sést hjá sumum ungbörnum sem fengu meðferð með vigabatríni við frumberskuflogum. Klínískt mikilvægi þessara óeðlilegu niðurstaðna segulómunar er óþekkt. Vegna þess að ekki er mælt með reglulegu eftirliti með segulómun hjá þessum börnum er ekki hægt að meta tíðni óeðlilegra niðurstaðna segulómunar á áreiðanlegan hátt út frá fyrirbyggjandi gögnum. Hreyfiraskanir, ýmist með eða án óeðlilegra niðurstaðna segulómunar, hafa verið tilkynntar hjá sjúklingum á meðferð með vigabatríni við frumberskuflogum, en tíðni þeirra er óþekkt.

Börn

Geðraskanir

Mjög algengar: örvun, æsingur.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Greint hefur verið frá ofskömmun vigabatríns. Í þeim tilvikum þar sem upplýsingar um skammta liggja fyrir var algengast að þeir væru á bilinu 7,5 og 30 g. Hins vegar hefur verið tilkynnt um inntöku allt að 90 g. Í nær helmingi tilvikanna voru mörg efni tekin inn. Í þeim tilvikum þar sem greint var frá einkennum voru algengustu einkenni syfja og dá. Önnur einkenni, sem sjaldnar var greint frá, voru svimi, höfuðverkur, geðrof, öndunarbæling eða öndunarstöðvun, hægtaktur, lágur blóðþrýstingur, æsingur, pírtingur, ringlun, óeðlileg hegðun og taltruflanir.

Meðferð

Ekkert sértækt mótefni er til. Veita skal hefðbundna stuðningsmeðferð. Íhuga skal aðferðir til að fjarlægja lyf sem ekki hefur frásogast. Í *in vitro* rannsókn var sýnt fram á að aðsog vigabatríns að lyfjakolum er óverulegt. Ekki er þekkt hvort blóðskilun ber árangur við meðferð gegn ofskömmun vigabatríns. Í einstökum tilvikum minnkaði blóðskilun plasmabéttni vigabatríns um 40 til 60% hjá sjúklingum með nýmabilun sem fengu ráðlagða skammta af vigabatríni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Flogaveikilyf, fitusýruafleiður, ATC-flokkur: N03AG04

Verkunarháttur

Vigabatrín er sértækur óafturkræfur hemill á GABA transamínasa, ensímið sem sér um niðurbrot GABA (gamma amínósmjörnsýru). Vigabatrín eykur þéttni GABA, helsta hömlunartaugaboðefnisins í heilanum.

Verkun og öryggi

Klínískar langtímasamanburðarrannsóknir hafa sýnt að vigabatrín er virkt krampastillandi lyf þegar það er gefið sem fyrsta lyf til meðferðar hjá sjúklingum með frumberskuflog og sem viðbótarmeðferð hjá sjúklingum með flogaveiki sem ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á með hefðbundnum flogaveikilyfjum. Þessi verkun er sérstaklega greinileg hjá sjúklingum með flog með staðbundin upptök.

5.2 Lyfjahvörf

Fullorðnir

Frásög

Vigabatrín er vatnsleysanlegt efnasamband og það frásogast hratt og algerlega frá meltingarveginum. Fæðuneysla hefur ekki áhrif á það í hvaða mæli vigabatrín frásogast. Tími að hámarksþéttni í plasma (t_{max}) er um það bil 1 klukkustund.

Dreifing

Dreifing vigabatríns er mikil og dreifingarrúmmál er örlítið meira en heildarvatnsmagn líkamans. Binding við plasmaprótein er óveruleg. Þéttni í plasma og heila- og mænuvökva er í línulegu samhengi við skammta á ráðlögðu skammtabili.

Umbrot

Umbrot vigabatríns er óverulegt. Engin umbrotsefni hafa greinst í plasma.

Brotthvarf

Brotthvarf vigabatríns verður með útskilnaði um nýru og lokahelmingunartíminn er 5-8 klukkustundir. Úthreinsun vigabatríns eftir inntöku (Cl/F) er um það bil 7 l/klst. (þ.e. 0,10 l/klst./kg). Um það bil 70% af stökum skammti sem tekinn var inn kom fram sem óbreytt vigabatrín í þvagi á fyrstu 24 klukkustundunum eftir inntöku.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Engin bein fylgni er á milli plasmáþéttni og verkunar. Verkunarlengd lyfsins er háð endurmyndunarhraða GABA transamínasa.

Börn

Lyfjahvörf vigabatríns voru rannsökuð hjá sex nýburum (15-26 daga), sex ungbörnum (5-22 mánaða) og sex börnum (4,6-14,2 ára) með þráláta flogaveiki.

Eftir stakan 37-50 mg/kg skammt af mixtúru, lausn var t_{max} fyrir vigabatrín um það bil 2,5 klst. hjá nýburum og ungbörnum og 1 klst. hjá börnum. Lokahelmingunartími vigabatríns var að meðaltali um það bil 7,5 klst. hjá nýburum, 5,7 klst. hjá ungbörnum og 5,5 klst. hjá börnum. Úthreinsun eftir inntöku (Cl/F) fyrir virkar S-handhverfur vigabatríns var að meðaltali 0,591 l/klst./kg hjá ungbörnum og 0,446 l/klst./kg hjá börnum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Dýrarannsóknir sem gerðar voru á rottum, músum, hundum og öpum benda til þess að vigabatrín hafi engar marktækar aukaverkanir á lifur, nýru, lungu, hjarta eða meltingarveg.

Í heila hafa örfrymisbólur myndast í hvítu efnisbrautunum hjá rottum, músum og hundum við skammta sem voru 30-50 mg/kg/sólarhring. Hjá öpum eru þessar skemmdir smávægilegar eða óljósar. Bæði hjá rottum og hundum gengu þær til baka þegar vigabatrín meðferð var hætt og dvínuðu jafnvel við áframhaldandi meðferð.

Eiturverkanir á sjónu tengdar vigabatríni hafa komið fram hjá 80-100% hvítungjarottna við skammt til inntöku sem var 300 mg/kg/sólarhring, en ekki hjá lituðum rottum, hundum eða öpum. Sjónubreytingar hjá hvítungjarottum einkenndust af staðbundinni eða fjölstaðbundinni óreiðu í ytra kjarnalaginu (outer nuclear layer) en önnur lög sjónu urðu ekki fyrir áhrifum.

Dýrarannsóknir hafa sýnt að vigabatrín hefur engin neikvæð áhrif á frjósemi eða þroska afkvæma. Engin vansköpunarvaldandi áhrif komu fram hjá rottum við skammta sem voru allt að 150 mg/kg (þrefaldur skammtur fyrir menn) eða hjá kaninum við skammta sem voru allt að 100 mg/kg. Hins vegar kom væg aukning á tíðni klofins góms fram við skammta sem voru 150-200 mg/kg.

Rannsóknir á vigabatríni leiddu ekki í ljós neinar vísbendingar um stökkbreytingavaldandi eða krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Krospóvídón tegund B
Mannítól
Natríumsterýlfúmarat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

4 ár
Notið án tafar eftir blöndun mixtúru, lausnar.
Eftir rof umbúða: 100 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

Kigabeq 100 mg lausnartöflur

Glas úr háþéttipólýetýleni lokað með innsigliðu pólýprópýlen skrufloki með barnaöryggislæsingu.

Pakkingastærð: 100 lausnartöflur.

Kigabeq 500 mg lausnartöflur

Glas úr háþéttnipólýetýleni lokað með innsigliðu pólýprópýlen skrufloki með barnaöryggislæsingu.
Pakkingastærð: 50 lausnartöflur.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Upplausn lausnartöflu

Setjið eina til tvær teskeiðar af vatni (um það bil 5 eða 10 ml) í drykkjarglas, miðað við aldur barnsins. Bætið ávísuðum fjölda Kigabeq taflna eða töfluhelminga út í vatnið. Bíðið þar til töflurnar hafa sundrast að fullu. Töflurnar sundrast yfirleitt upp á innan við einni mínútu en hægt er að flýta fyrir sundrun þeirra með því að hræra varlega í mixtúrunni, lausninni. Lausnin er hvítleit og skýjuð. Það er eðlilegt og er vegna hjálparefna sem leysast ekki upp í vatni.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. september 2018
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://lyfjastofnun.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Frakkland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA SEM INNIHELDUR 1 GLAS MEÐ 100 LAUSNARTÖFLUM AF KIGABEQ 100 MG

1. HEITI LYFS

Kigabeq 100 mg lausnartöflur
vigabatrín
Fyrir börn á aldrinum 1 mánaðar til allt að 7 ára

2. VIRK(T) EFNI

Hver lausnartafla inniheldur 100 mg af vigabatríni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausnartöflur
100 lausnartöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku og til notkunar í maga.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/18/1302/001

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kigabeg 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á GLAS SEM INNIHELDUR 100 LAUSNARTÖFLUR AF KIGABEQ 100 MG

1. HEITI LYFS

Kigabeq 100 mg lausnartöflur
vigabatrín
Fyrir börn á aldrinum 1 mánaðar til allt að 7 ára

2. VIRK(T) EFNI

Hver lausnartafla inniheldur 100 mg af vigabatríni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausnartöflur

100 lausnartöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku og til notkunar í maga.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ORPHELIA Pharma SAS

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1302/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA SEM INNIHELDUR 1 GLAS MEÐ 50 LAUSNARTÖFLUM AF KIGABEQ 500 MG

1. HEITI LYFS

Kigabeq 500 mg lausnartöflur
vigabatrín
Fyrir börn á aldrinum 1 mánaðar til allt að 7 ára

2. VIRK(T) EFNI

Hver lausnartafla inniheldur 500 mg af vigabatríni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausnartöflur
50 lausnartöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku og til notkunar í maga.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/18/1302/002

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kigabeq 500 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á GLAS SEM INNIHELDUR 50 LAUSNARTÖFLUR AF KIGABEQ 500 MG

1. HEITI LYFS

Kigabeq 500 mg lausnartöflur
vigabatrín
Fyrir börn á aldrinum 1 mánaðar til 7 ára

2. VIRK(T) EFNI

Hver lausnartafla inniheldur 500 mg af vigabatríni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausnartöflur

50 lausnartöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku og til notkunar í maga.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1302/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kigabeq 100 mg lausnartöflur

Fyrir börn frá 1 mánaðar til allt að 7 ára aldri

Kigabeq 500 mg lausnartöflur

Fyrir börn frá 1 mánaðar til allt að 7 ára aldri

vigabatrín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis barnsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað fyrir barnið þitt. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni og hjá barninu þínu sé að ræða.
- Látið lækni barnsins eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir sem barnið fær. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kigabeq og við hverju það er notað
2. Áður en barnið byrjar að nota Kigabeq
3. Hvernig nota á Kigabeq
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kigabeq
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kigabeq og við hverju það er notað

Kigabeq inniheldur vigabatrín og er notað til meðferðar fyrir ungbörn og börn á aldrinum 1 mánaðar til allt að 7 ára. Það er notað til meðferðar við frumberskuflogum (West heilkenni) eða ásamt öðrum flogaveikilyfjum til meðferðar við flókinni flogaveiki sem ekki hefur náðst nógu góð stjórn á með núverandi meðferð.

2. Áður en barnið byrjar að nota Kigabeq

Ekki má nota Kigabeq:

- ef barnið hefur ofnæmi fyrir vigabatríni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækni barnsins áður en Kigabeq er notað ef barnið:

- er með eða hefur einhvern tíma verið með þunglyndi eða einhverja geðræna sjúkdóma
- hefur haft einhver nýmakvilla vegna þess að hann/hún gæti fengið einkenni svo sem sljóleika eða ringlun
- hefur haft einhver augnkvilla.

Sjónsviðsskerðing (sjóntap á jaðri sjónsviðs barnsins) getur komið fyrir meðan á meðferð með vigabatríni stendur. Þennan möguleika skaltu ræða við lækinn áður en barnið byrjar á meðferð og lækningin mun segja þér hvernig á að greina þessa aukaverkun. Sjónsviðsskerðingin getur verið veruleg og varanleg og því verður að greina hana snemma til þess að forðast versnun. Sjónsviðsskerðingin getur haldið áfram að versna eftir að meðferð er hætt. Mikilvægt er að þú segir lækningunum frá því strax ef einhverjar breytingar verða á sjón barnsins. Lækningin mun athuga sjónsvið

barnsins áður en barnið byrjar að taka vigabatrín og halda áfram að athuga það með reglulegu millibili meðan á meðferðinni stendur.

Ef barnið fær einkenni svo sem syfju, minnkun á meðvitund og hreyfingum (hugstol) eða ringlun, láttu þá lækni barnsins vita en hann mun þá hugsanlega minnka skammtinn eða hætta meðferð með Kigabeq.

Nokkrir einstaklingar sem hafa verið á meðferð við flogaveiki með lyfjum svo sem vigabatríni hafa fengið sjálfsskaðahugsanir eða sjálfsvígshugsanir. Leitaðu eftir einkennum sem gætu bent til slíkra hugsana: svefntruflunum, lystarleysi eða þyngdartapi, einangrun, eða áhugaleysi fyrir athöfnum sem áður voru í uppáhaldi.

Ef barnið fær þessi einkenni á einhverjum tímapunkti, hafðu þá samband við lækni barnsins samstundis.

Hreyfiraskanir geta komið fyrir hjá ungum ungbörnum á meðferð við frumbernskuflogum (West heilkenni). Ef þú sérð óvenjulegar hreyfingar hjá barninu þínu, láttu þá lækni barnsins vita en hann gæti breytt meðferðinni.

Láttu lækni barnsins vita ef rannsóknir hafa verið gerðar á rannsóknarstofu, eða til stendur að gera slíkar rannsóknir, vegna þess að lyfið getur valdið óeðlilegum niðurstöðum.

Ef ástand barnsins lagast ekki innan mánaðar frá því að meðferð með vigabatríni hófst verður þú að tala um það við lækni barnsins.

Börn

Ekki gefa lyfið börnum yngri en 1 mánaðar gömlum eða eldri en 7 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Kigabeq

Látið lækni barnsins vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kynni að nota. Kigabeq á ekki að nota samhliða öðrum lyfjum sem geta haft aukaverkanir á augu.

Meðganga og brjóstgjöf

Lyfið er ekki ætlað til notkunar hjá konum á barneignaraldri eða konum með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Barnið ætti ekki að hjóla á reiðhjóli, klifra eða taka þátt í áhættusömum athöfnum ef það hefur einkenni svo sem syfju eða sundl á meðferð með Kigabeq. Sjóntruflanir, sem geta haft áhrif á hæfni til að hjóla, klifra eða taka þátt í áhættusömum athöfnum, hafa komið fyrir hjá sumum sjúklingum á meðferð með lyfinu.

Kigabeq inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Kigabeq

Gefið barninu lyfið alltaf nákvæmlega eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Breyttu aldrei skammtinum sjálf/ur. Lækningin finnur út skammt sem er persónulega ætlaður barninu, með tilliti til líkamspyngdar barnsins.

Kigabeq er fáanlegt í 100 mg og 500 mg töflum sem má gefa saman til þess að fá réttan skammt fyrir barnið. Athugaðu alltaf merkimiðann og stærð taflnanna til þess að tryggja að þú gefir réttan skammt.

Ráðlagður upphafsskammtur fyrir frumberskuflog (West heilkenni) er 50 millígrömm á hvert kílógramm líkamsþyngdar á sólarhring. Ráðlagður skammtur fyrir flókna flogaveiki (flog með staðbundin upptök) er 40 millígrömm á hvert kílógramm á sólarhring. Læknirinn mun aðlaga skammtinn meðan á meðferð stendur eftir því sem nauðsynlegt er. Ef barnið er með nýrnakvilla gæti læknirinn ávísað minni skammti.

Eftirfarandi tafla sýnir fjölda Kigabeq taflna sem þú átt að gefa barninu samkvæmt skammtinum sem læknir barnsins ávísar.

Skammtur (mg á dag)	Fjöldi taflna (styrkleiki) Að morgni	Fjöldi taflna (styrkleiki) Að kvöldi
150	Hálf tafla (100 mg)	Ein tafla (100 mg)
200	Ein tafla (100 mg)	Ein tafla (100 mg)
250	Ein tafla (100 mg)	Ein og hálf tafla (100 mg)
300	Ein og hálf tafla (100 mg)	Ein og hálf tafla (100 mg)
350	Ein og hálf tafla (100 mg)	Tvær töflur (100 mg)
400	Tvær töflur (100 mg)	Tvær töflur (100 mg)
450	Tvær töflur (100 mg)	Tvær og hálf tafla (100 mg)
500	Hálf tafla (500 mg) eða tvær og hálf tafla (100 mg)	Hálf tafla (500 mg) eða tvær og hálf tafla (100 mg)
550	Tvær og hálf tafla (100 mg)	Þrjár töflur (100 mg)
600	Þrjár töflur (100 mg)	Þrjár töflur (100 mg)
650	Þrjár töflur (100 mg)	Þrjár og hálf tafla (100 mg)
700	Þrjár og hálf tafla (100 mg)	Þrjár og hálf tafla (100 mg)
750	Hálf tafla (500 mg)	Ein tafla (500 mg)
800	Fjórar töflur (100 mg)	Fjórar töflur (100 mg)
850	Fjórar töflur (100 mg)	Fjórar og hálf tafla (100 mg)
900	Fjórar og hálf tafla (100 mg)	Fjórar og hálf tafla (100 mg)
950	Fjórar og hálf tafla (100 mg)	Ein tafla (500 mg)
1000	Ein tafla (500 mg)	Ein tafla (500 mg)
1100	Ein tafla (500 mg)	Ein tafla (500 mg) og ein tafla (100 mg)
1200	Ein tafla (500 mg) og ein tafla (100 mg)	Ein tafla (500 mg) og ein tafla (100 mg)
1300	Ein tafla (500 mg) og ein tafla (100 mg)	Ein tafla (500 mg) og tvær töflur (100 mg)
1400	Ein tafla (500 mg) og tvær töflur (100 mg)	Ein tafla (500 mg) og tvær töflur (100 mg)
1500	Ein og hálf tafla (500 mg)	Ein og hálf tafla (500 mg)

Hvernig gefa á lyfið

Fáðu lækni barnsins til að sýna þér hvernig á að gefa lyfið. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafraeðingi.

Kigabeq á að gefa til inntöku og það má taka inn fyrir eða eftir máltíðir. Töflunni má skipta í tvo jafna helminga.

Notið eingöngu vatn til að útbúa mixtúru.

- Setjið eina eða tvær teskeiðar af vatni (um það bil 5 til 10 ml) í drykkjarglas eða bikar.
- Bætið réttum skammti af Kigabeq töflum (sem heilum eða hálfum töflum) út í vatnið.
- Bíðið þar til töflurnar sundrast að fullu. Það tekur innan við mínútu en hægt er að flýta fyrir því með því að hræra varlega í mixtúrunni.
- Mixtúran er hvítleit og skýjuð. Það er eðlilegt og er vegna þess að töflurnar innihalda hjálparefni sem leysast ekki alveg upp.
- Gefið barninu mixtúruna án tafar beint út drykkjarglasinu eða bikarum.
- Ef barnið getur ekki drukkið úr glasinu eða bikarum er hægt að nota munnngjafarsprautu til þess að sprauta mixtúrunni varlega upp í munn barnsins, á meðan þess er gætt að barninu svelgist

ekki á. Sitjið fyrir framan og neðan barnið og látið það halla höfðinu fram og gefið mixtúruna á innanverða kinn barnsins.

- Skolið glasið eða bikarinn með einni eða tveimur teskeiðum af vatni (um það bil 5 til 10 ml) og gefið barninu það til þess að tryggja að barnið fái allt lyfið.
- Ef barnið getur ekki kyngt er hægt að gefa mixtúruna með magaslöngu og viðeigandi sprautu. Skola skal slönguna með 10 ml af vatni.

Ef barnið fær stærri skammt af Kigabeq en mælt er fyrir um

Láttu lækinn vita samstundis ef barnið tekur of margar töflur af Kigabeq fyrir slysi, eða farðu á næsta sjúkrahús eða upplýsingamiðstöð fyrir eitranir. Möguleg einkenni ofskömmtunar eru m.a. syfja eða minnkuð meðvitund.

Ef gleymist að gefa barninu Kigabeq

Ef þú gleymir að gefa barninu skammt, skaltu gera það strax og þú manst eftir því. Ef það er næstum kominn tími fyrir næsta skammt, gefðu þá bara einn skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að gefa barninu Kigabeq

Ekki hætta að gefa lyfið án þess að tala við lækni barnsins. Ef lækni ákveður að hætta meðferðinni verður þér ráðlagt að minnka skammtinn smám saman. Ekki hætta skyndilega vegna þess að það getur valdið því að barnið fari aftur að fá krampa.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumir sjúklingar geta fengið fleiri krampa (flog) meðan þeir eru að taka Kigabeq. Ef það gerist skaltu hafa samband við lækni barnsins án tafar.

Alvarlegar aukaverkanir

Hafðu samband við lækni án tafar ef barnið fær eftirfarandi aukaverkun:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Breytingar á sjónsviði – Um það bil 33 af hverjum 100 sjúklingum sem fá meðferð með vigabatríni gætu verið með breytingar á sjónsviði (þrengra sjónsvið). Þessi sjónsviðsskerðing getur verið á bilinu væg til veruleg. Hún greinist yfirleitt mánuðum eða árum eftir meðferð með vigabatríni. Breytingarnar á sjónsviðinu geta verið varanlegar og því er mikilvægt að greina þær snemma til að forðast versnun. Hafðu samband við lækni barnsins eða næsta sjúkrahús án tafar ef barnið er með sjóntruflanir.

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- örvun eða eirðarleysi
- þreyta og áberandi syfja
- liðverkir.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- höfuðverkur
- þyngdaraukning
- skjálfti
- þroti (bjúgur)
- sundl
- tilfinning um dofa eða stingi (náladofi)
- skerðing á einbeitingu og minni
- sálræn vandamál, þ.m.t. árásarhneigð, taugaóstyrkur, þirringur, þunglyndi, truflanir á hugsun og grunsemdir án ástæðu (ofsóknarkennd) og svefnleysi. Þessar aukaverkanir hætta venjulega þegar vigabatrín skammtar eru minnkaðir eða lyfjameðferðinni er hætt smám saman. Engu að

síður má ekki minnka skammtinn án þess að tala fyrst við lækni barnsins. Hafðu samband við lækinn ef barnið verður fyrir þessum sálrænu áhrifum.

- ógleði, uppköst og kviðverkir
- þokusýn, tvísýni og stjómlausar augnhreyfingar sem geta valdið sundli
- taltruflanir
- fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi)
- hárlós

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- samhæfingartruflanir eða fálmkennar hreyfingar
- alvarlegri sálræn vandamál svo sem ofsakæti eða ofurákefð, sem veldur óvenjulegri hegðun, og tilfinning um að vera ekki í raunveruleikatengslum
- húðútbrot.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda þrota í andliti eða koki. Ef barnið fær þessi einkenni skaltu hafa samband við lækni barnsins samstundis
- ofsakláði
- verulegur sljóleiki (syfja), hugstol og ringlun (heilakvilli). Þessar aukaverkanir hætta venjulega þegar skammtar eru minnkaðir eða lyfjakæti ferðinni hætt smám saman. Engu að síður má ekki minnka skammtinn án þess að tala fyrst við lækni barnsins. Hafðu samband við lækinn ef barnið fær þessi einkenni
- sjálfsvígstíraun
- önnur augnvandamál svo sem sjónukvilli sem veldur t.d. náttblindu og erfiðleikum við að aðlaga sjónina frá björtu umhverfi yfir í rökkvað umhverfi, skyndilegt eða óútskýrt sjóntap og ljósfælni.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- önnur augnvandamál svo sem verkur í augum (sjóntaugarbólga) og sjóntap, þ.m.t. litasjón (sjóntaugarvisnun)
- ofskynjanir (upplifa, sjá eða heyra hluti sem eru ekki til staðar)
- lifrævandamál.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- hreyfiraskanir og óeðlilegar niðurstöður segulómunar af heila hjá ungum ungbörnum á meðferð við frumberskuflogum
- bjúgur í verndandi lagi taugafrumna í hluta heilans sem sjást á myndum sem teknar eru með segulómun, sérstaklega hjá ungbörnum
- veruleg sjónskerðing

Tilkynning aukaverkana

Látið lækni barnsins eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kigabeq

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Nota skal lyfið innan 100 daga frá því að umbúðir eru rofnar.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Gefa skal mixtúruna án tafar eftir blöndun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vemda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kigabeq inniheldur

- Virka innihaldsefnið er vigabatrín.
- Ein lausnartafla af Kigabeq 100 mg inniheldur 100 mg af vigabatríni.
- Ein lausnartafla af Kigabeq 500 mg inniheldur 500 mg af vigabatríni.
- Önnur innihaldsefni eru: krosþóvíðón tegund B, mannítól og natríumsterýlfúmarat.

Lýsing á útliti Kigabeq og pakkningastærðir

Kigabeq eru hvítar sporöskjulaga lausnartöflur með deiliskoru.

Stærð 100 mg taflna: 9,4 x 5,3 mm.

Stærð 500 mg taflna: 16,0 x 9,0 mm.

Vatnslausnin er hvítleit og skýjuð.

Pakkningastærðir:

Kigabeq 100 mg er afgreitt í pakkningum með 100 lausnartöflum.

Kigabeq 500 mg er afgreitt í pakkningum með 50 lausnartöflum.

Markaðsleyfishafi

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Frakkland

Framleiðandi

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

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 avenue du Midi
63800 Courmon d'Auvergne
Frakkland

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly

Lietuva

ENTAFARMA
Klonėnų vs. 1,
LT-19156 Širvintai dist. munic.

Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Tel.: +49 (0) 40 591 01 0
E-Mail: epi.info@desitin.de

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly

Tel. +370 382 33001
e-mail: info@entafarma.lt

Luxembourg/Luxemburg

ORPHELIA Pharma SAS
Tél/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

Malta

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

Nederland

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: 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

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

Portugal

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly

Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: 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

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

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

Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: 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

Sverige
Biocodex AB
Knarnäsgatan 7
SE-164 40 Kista
Tel: +46 8 615 2760
e-mail: info@biocodex.se

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.lyfjastofnun.is>.