

# TALOXA<sup>®</sup> Saft

## 600 mg/5 ml, Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Felbamat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist TALOXA Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TALOXA Saft beachten?
3. Wie ist TALOXA Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TALOXA Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist TALOXA Saft und wofür wird er angewendet?

**Was ist TALOXA?**

TALOXA Saft ist ein Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen. Krampfanfälle sind auch bekannt als Epilepsie oder Fallsucht (Krämpfe).

**Wofür wird TALOXA angewendet?**

TALOXA Saft ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren vorgesehen.

TALOXA Saft wird zur Behandlung des Lennox-Gastaut-Syndroms bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren empfohlen, deren Krampfanfälle mit allen bisher zur Verfügung stehenden relevanten Antiepileptika nicht ausreichend behandelbar waren. TALOXA wird als Kombinationsbehandlung mit anderen Arzneimitteln angewendet, um die Krampfanfälle unter Kontrolle zu bringen.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TALOXA Saft beachten?

- TALOXA Saft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Felbamat, Methyl- oder Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vorgeschichte bekannte Bluterkrankungen (wie zum Beispiel Anämie [Blutarmut], niedrige Anzahl von Blutzellen, Blutungsstörungen, leichtes Auftreten von Blutergüssen, häufige Infekte) oder Leberfunktionsstörungen (wie zum Beispiel Gelbsucht [gelbliche Verfärbung von Augen oder Haut] oder Hepatitis) hatten. Sollten bei Ihnen Bluterkrankungen oder Leberfunktionsstörungen in der Vorgeschichte vorliegen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Einnahme von TALOXA beginnen.

#### – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TALOXA Saft einnehmen,

- wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Reaktionen (wie z. B. nesselartiger Hautausschlag, keuchende Atmung oder Atemprobleme) auf den Saft oder einen der sonstigen Bestandteile entwickeln.
- Wenn Sie Hautausschlag, Fieber, Schwellungen an den Augen, der Nase oder im Hals oder nesselartigen Hautausschlag entwickeln, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

- Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Flüssigkeit während der Einnahme des Arzneimittels zu sich nehmen, um Nierensteine in Ihrem Urin zu vermeiden und zu gewährleisten, dass diese aus Ihrem Organismus ausgespült werden.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Felbamat behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Wenn Sie TALOXA Saft oder ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle von Krampfanfällen regelmäßig eingenommen haben, so sollten Sie Ihre Arzneimittel ohne Anweisung durch Ihren Arzt nicht plötzlich absetzen.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während und bis zu einem Monat nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Behandlung mit Felbamat kann die Wirkung von oralen Kontrazeptiva herabsetzen, daher soll eine andere geeignete Verhütungsmethode angewendet werden.

### **Blutuntersuchungen**

Während der Einnahme dieses Arzneimittels wird Ihr Arzt häufig Blutuntersuchungen durchführen (alle zwei Wochen), um Ihren Zustand zu überwachen.

### **– Kinder und Jugendliche**

Bei der Teilnahme von Kindern und Jugendlichen am Straßenverkehr (z. B. beim Fahrradfahren) sollte beachtet werden, dass Schwindel und Schwäche auftreten können (siehe Abschnitt Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen).

### **– Einnahme von TALOXA Saft zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, um Ihre Anfälle zu kontrollieren, so dass Ihre Dosis Ihren Bedürfnissen entsprechend angepasst werden kann.
- TALOXA kann einen Einfluss auf die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva haben. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie orale Kontrazeptiva einnehmen.
- Wenn Sie TALOXA zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen, kann es zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen kommen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt.

### **– Einnahme von TALOXA Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

TALOXA wird durch Nahrungsmittel nicht beeinflusst und kann daher unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **– Schwangerschaft und Stillzeit**

TALOXA Saft darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist medizinisch eindeutig erforderlich. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während und bis zu einem Monat nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Behandlung mit Felbamat kann die Wirkung von oralen Kontrazeptiva herabsetzen, daher soll eine andere geeignete Verhütungsmethode angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollen Sie die Einnahme nicht selbst beenden, sondern unverzüglich Ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung geändert werden soll.

TALOXA Saft wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Felbamat geht in die Muttermilch über. Es kann zur Schädigung des Blutes und der Leber Ihres Babys führen. Sollten Sie stillen, wird Ihr Arzt Sie beraten, ob Sie TALOXA Saft weiter einnehmen sollten.

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

### **– Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Tritt bei der Einnahme von TALOXA Saft Schwindel oder Benommenheit auf, so dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn TALOXA Kindern und Jugendlichen verabreicht wird, beachten Sie bitte, dass Schwindel und Schwäche auch bei der Teilnahme am Straßenverkehr (z. B. beim Fahrradfahren) auftreten können.

### **– Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TALOXA Saft**

TALOXA Saft enthält

- 1,05 g Sorbitol pro komplett gefüllter 5-ml-Dosierspritze entsprechend 210 mg/ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht

abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

- Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.
- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.
- 10 mg Natriumbenzoat pro 5 ml entsprechend 2 mg/ml.

### 3. Wie ist TALOXA Saft einzunehmen?

Sie oder Ihr Kind sollten TALOXA immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Wie viel TALOXA muss eingenommen werden?

- Ihr Arzt wird die korrekte Dosis und den Rhythmus festlegen, mit dem Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel einnehmen müssen.
- TALOXA wird in 2 (alle 12 Stunden) oder 3 (alle 8 Stunden) Einzelgaben pro Tag mit Wasser eingenommen. Einige Patienten müssen unter Umständen 4 (alle 6 Stunden) Einzeldosen pro Tag einnehmen.
- Ihr Arzt wird Ihnen und Ihrem Apotheker die Anzahl der Milliliter (ml) pro Einmalgabe mitteilen und wie viele Einmalgaben Sie oder Ihr Kind am Tag einnehmen sollten.

#### Während der ersten Wochen:

Ihre Dosis wird unter Umständen durch den Arzt angepasst.

#### Wenn die Dosis feststeht:

Achten Sie darauf, dass das Arzneimittel jeden Tag zur selben Tageszeit eingenommen wird.

#### Wie ist eine TALOXA Dosis einzunehmen?

- Achten Sie darauf, die Flasche ausreichend zu schützen, bevor Sie die Dosis abmessen.
- Die Dosis für Sie oder Ihr Kind sollte mit der der Packung beiliegenden Dosierspritze über den Mund verabreicht werden.

##### 1. Abmessen



##### 1. Abmessen:

Die Dosis wird mit der mitgelieferten 5,0-ml-Dosierspritze abgemessen. Die Dosierspritze zur oralen Anwendung ist aus Kunststoff und besteht aus zwei Teilen, einem undurchsichtigen Zylinder und einer Kolbenstange, die in diesen Zylinder passt.

Die Stange ist mit Markierungen im Abstand von jeweils 0,1 ml versehen, beginnend bei 0,5 ml (am oberen Ende der Stange) und endend mit 5,0 ml.

A. Führen Sie die zusammengebaute Dosierspritze in die Flasche TALOXA Saft ein.



B. Während Sie die Spritze in die Flüssigkeit halten, ziehen Sie die Stange heraus. Während sich die Spritze mit Flüssigkeit füllt, werden Sie die Zahlen auf der Stange ansteigen sehen.

C. Ziehen Sie die Stange so weit heraus, bis Sie die richtige Anzahl an Millilitern für die Dosis ablesen können, die Sie abmessen.

D. Nehmen Sie die Dosierspritze aus der Flasche. Kontrollieren Sie, ob Sie die richtige Menge am Boden der Spritze sehen können. Wenn Sie zu viel oder zu wenig haben, versuchen Sie es erneut, bis Sie die richtige Menge haben.

##### 2. Anwenden



##### 2. Anwenden:

Halten Sie die Spritze an Ihren Mund bzw. den Mund Ihres Kindes und befördern Sie die Dosis durch Drücken der Stange in den Mund. Schlucken Sie die Dosis.

##### 3. Spülen



##### 3. Spülen:

Nehmen Sie die Spritze nach jeder Anwendung auseinander und spülen Sie sie mit Wasser.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind den Eindruck haben, dass die Dosis zu stark oder zu schwach ist.

#### - Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von TALOXA Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf.

#### - Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von TALOXA Saft vergessen haben

Nehmen Sie unverzüglich die versäumte Dosis ein, außer es ist bereits Zeit, die nächste Dosis einzunehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, so bald als möglich zum üblichen Dosierungsschema zurückzukehren.

#### - Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von TALOXA Saft abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Das plötzliche Absetzen eines Antiepileptikums, einschließlich TALOXA Saft, kann zu einer erhöhten Anfallshäufigkeit führen.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Einnahme von TALOXA Saft stand im Zusammenhang mit seltenen Fällen von schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Blutbild- und Leberfunktionsstörungen.

### Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- ungewöhnliche Symptome während der Einnahme von TALOXA Saft wie z. B. Blutungen, Blutergüsse, häufige Infektionen, Müdigkeit, Gelbsucht (gelbliche Verfärbung von Augen oder Haut), Gewichtsverlust, Erbrechen oder Schmerzen im Bauchraum.
- Blasen am Mund, der Nase, den Augen oder Blasenbildung und Abschälen der Haut, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Fieber, Hautausschlag, unkontrolliertes Erbrechen, Völlegefühl oder Verstopfung.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Anwender von 10 betreffen):

Gewichtsverlust, Appetitverlust, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Unsicherheit beim Gehen, Schwindel, Kopfschmerzen, Sehveränderungen wie Doppelsehen oder Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Schmerzen im Bauchraum, Durchfall, Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Anwender von 100 betreffen):

abnormal niedriger Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie), Sprachstörungen, Depression, Benommenheit, Angstgefühl, Hautausschlag (Rash), Gangstörungen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Anwender von 1.000 betreffen):

Bluterkrankungen, einschließlich Thrombozytopenie (Verminderung der Thrombozytenzahl), Leukopenie (Verminderung der Leukozytenzahl), Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozytenzahl) und Anämie (Verminderung der Erythrozytenzahl). Eine Kombination mehrerer der genannten oder eine Verminderung aller drei Zelltypen zusammen sowie ein Versagen des Knochenmarks, diese Zelltypen zu bilden, ist möglich.

Erhöhte Krampfanfallshäufigkeit, anaphylaktischer Schock (schwere, ganzkörperliche, allergische Reaktion), andere schwere allergische Reaktionen einschließlich: Blasen am Mund, der Nase, den Augen oder anderen Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, bullöser Hautausschlag), toxisch-epidermale Nekrolyse (Blasenbildung und Abschälen der Oberhaut), Muskel- oder Gelenkschmerzen, Fieber.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Anwender von 10.000 betreffen):

Verstopfung, Leberfunktionsstörungen (die schwerwiegend sein und ein tödliches Leberversagen umfassen können), Kristalle im Urin.

### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern zeigte sich ein ähnliches Nebenwirkungsprofil. Zusätzlich wurden bei Kindern häufig Infektionen der oberen Atemwege beobachtet. Ein Zusammenhang mit der Behandlung ist jedoch nicht wahrscheinlich.

### – Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist TALOXA Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### Vor dem ersten Öffnen der Flasche

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Nach dem ersten Öffnen der Flasche

Die Aufbewahrungsfrist beträgt einen Monat.

Die Flasche fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Entsorgen Sie die Flasche TALOXA einen Monat nach dem ersten Öffnen. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen TALOXA Saft nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker verwenden, wenn Sie eine Veränderung im Aussehen des TALOXA Saftes bemerken.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### – Was TALOXA Saft enthält

Der Wirkstoff ist: Felbamat. 5 ml TALOXA Saft enthalten 600 mg Felbamat.

Die sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 2):

Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Glycerol (E 422), Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Dimeticon, Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) (Ph. Eur.), Natriumbenzoat (E 211), Prosweet „G“ 859 (Glycerol (E 422), Vanillin, Ethylmaltol), gereinigtes Wasser.

#### – **Wie TALOXA Saft aussieht und Inhalt der Packung**

TALOXA Saft ist eine weiße bis beige, lichtundurchlässige, viskose Suspension.

TALOXA Saft ist in der folgenden Packungsgröße erhältlich:

230 ml in einer Glasflasche

Eine 5,0-ml-Dosierspritze mit CE-Kennzeichnung für die orale Anwendung liegt bei.

#### – **Pharmazeutischer Unternehmer**

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postanschrift:

Postfach 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

#### – **Hersteller**

SP Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Telefon: 0032/15/25-8711

Telefax: 0032/15/25-8880

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE: Taloxa-Susp 600 mg/5 ml Suspension buvable

DE: TALOXA Saft

FR: Taloxa 600 mg/5 ml suspension buvable

IT: Taloxa 600 mg/5 ml sospensione orale

LU: Taloxa suspension 600 mg/5 ml

NL: Taloxa-SUSP

PT: Taloxa 600 mg/5 ml suspensão oral

**Zulassungsnummer:** 30639.00.01

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

Var-IB-028\_Excipient Guideline