

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vimpat 10 mg/ml Infusionslösung

Lacosamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- 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

- Was ist Vimpat und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Vimpat beachten?
- Wie ist Vimpat anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Vimpat aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vimpat und wofür wird es angewendet?

Was ist Vimpat?

Vimpat enthält Lacosamid. Diese Substanz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiepileptika und wird zur Behandlung der Epilepsie eingesetzt.

- Das Arzneimittel wurde Ihnen verordnet, um die Häufigkeit Ihrer Anfälle zu senken.

Wofür wird Vimpat angewendet?

- Vimpat wird angewendet:
 - allein und gemeinsam mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit einer bestimmten Form von epileptischen Anfällen, die durch fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung gekennzeichnet ist. Bei dieser Epilepsie-Form beginnt der Anfall in nur einer Gehirnhälfte, kann sich dann aber unter Umständen auf größere Bereiche in beiden Gehirnhälften ausbreiten.
 - gemeinsam mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (sogenannte große Anfälle, einschließlich Verlust des Bewusstseins) bei Patienten mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vimpat beachten?

Vimpat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lacosamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie nicht wissen, ob Sie eine Allergie haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden (sogenannter AV-Block 2. oder 3. Grades).

Wenden Sie Vimpat nicht an, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Vimpat anwenden, wenn

- Sie Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid haben. Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lacosamid 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.
- Sie eine Herzkrankheit haben, bei der der Herzschlag verändert ist und Sie oft einen sehr langsamen, schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag haben (z. B. AV-Block, Vorhofflimmern oder Vorhofflattern).
- Sie eine schwerwiegende Herzkrankheit haben (z. B. Herzschwäche) oder schon einmal einen Herzinfarkt hatten.
- Ihnen häufig schwindelig ist oder Sie stürzen. Vimpat kann Schwindelgefühl verursachen und dadurch kann sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen und Stürze erhöhen. Deshalb sollten Sie vorsichtig sein, bis Sie sich an die möglichen Wirkungen des Arzneimittels gewöhnt haben.

Wenn irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich darüber nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Vimpat mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Vimpat einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine neue Art von Anfällen oder eine Verschlechterung bestehender Anfälle auftritt.

Wenn Sie Vimpat einnehmen und Symptome eines ungewöhnlichen Herzschlags verspüren (wie langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein (siehe Abschnitt 4).

Kinder

Vimpat wird nicht empfohlen bei Kindern im Alter unter 2 Jahren mit Epilepsie, die durch fokale Anfälle gekennzeichnet ist, und nicht bei Kindern im Alter unter 4 Jahren mit primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen, weil man noch nicht weiß, ob es bei Kindern dieser Altersgruppe wirksam und sicher ist.

Anwendung von Vimpat zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die Auswirkungen auf die Herzrätigkeit haben können, denn auch Vimpat kann das Herz beeinflussen:

- Arzneimittel gegen Herzkrankheiten;
- Arzneimittel, die das sogenannte „PR-Intervall“ der Herzkurve im EKG (Elektrokardiogramm) verlängern können; beispielsweise Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie oder von Schmerzen wie Carbamazepin, Lamotrigin oder Pregabalin;

- Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen oder gegen Herzschwäche.

Wenn irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich darüber nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Vimpat mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, denn diese können die Wirkung von Vimpat im Körper verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol;
- ein Medikament gegen HIV wie Ritonavir;
- Antibiotika gegen bakterielle Infektionen, wie Clarithromycin oder Rifampicin;
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut zur Behandlung leichter Angstzustände und Depressionen.

Wenn irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich darüber nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Vimpat mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Vimpat zusammen mit Alkohol

Vimpat vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter sollen die Anwendung von Verhütungsmitteln mit ihrem Arzt besprechen.

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

Wenn Sie schwanger sind, wird die Behandlung mit Vimpat nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Vimpat auf den Verlauf der Schwangerschaft und auf das ungeborene Kind im Mutterleib haben kann. Das Stillen Ihres Kindes während der Anwendung von Vimpat wird nicht empfohlen, da Vimpat in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat, falls Sie schwanger geworden sind oder eine Schwangerschaft planen. Er wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie Vimpat erhalten sollten oder nicht.

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, denn sonst könnten mehr Anfälle auftreten. Eine Verschlechterung Ihrer Epilepsie kann auch Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Rad fahren und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt, da Vimpat möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

Vimpat enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 59,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Vimpat anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung von Vimpat

- Zu Beginn der Behandlung kann Vimpat:
 - entweder über den Mund eingenommen werden
 - oder als eine intravenöse Infusion (auch als „i.v. Infusion“ bezeichnet) vom Arzt oder einer Pflegekraft in Ihre Vene verabreicht werden. Dies dauert 15 bis 60 Minuten.
- Intravenöse Infusionen werden in der Regel für kurze Zeiträume verwendet, wenn Sie nicht in der Lage sind, das Arzneimittel zu schlucken.
- Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Tage Sie die Infusionen benötigen. Bisher liegen Erfahrungen zur zweimal täglichen Infusion von Vimpat über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen vor. Für eine längere Behandlungsdauer stehen Vimpat Tabletten und Vimpat Sirup zur Verfügung.

Wenn die Behandlung von der Infusion auf Tabletten bzw. Sirup umgestellt wird (oder umgekehrt), bleibt die Gesamtmenge, die Sie täglich einnehmen, und die Häufigkeit der Anwendung unverändert.

- Vimpat wird zweimal täglich mit einem Abstand von etwa 12 Stunden verabreicht.
- Die Anwendung sollte möglichst jeden Tag zur gleichen Uhrzeit erfolgen.

Wie viel muss angewendet werden?

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Vimpat-Dosierungen für verschiedene Alters- und Gewichtsklassen aufgelistet. Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, ist es möglich, dass der Arzt Ihnen eine andere Dosis verschreibt.

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

Wenn Sie nur Vimpat anwenden

- Die übliche Anfangsdosis von Vimpat beträgt zweimal täglich 50 mg.
- Die Behandlung kann auch mit einer Dosis von zweimal täglich 100 mg Vimpat begonnen werden.
- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich anzuwendende Dosis jede Woche um jeweils 50 mg erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 bis 300 mg erreicht haben.

Wenn Sie Vimpat zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden

- Die übliche Anfangsdosis Vimpat beträgt zweimal täglich 50 mg.
- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich anzuwendende Dosis jede Woche um jeweils 50 mg erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 bis 200 mg erreicht haben.
- Wenn Sie 50 kg oder mehr wiegen, könnte Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Vimpat mit einer einzelnen hohen Anfangsdosis von 200 mg (sogenannte „Aufsättigungsdosis“) zu beginnen. 12 Stunden danach beginnt dann die Behandlung mit Ihrer gleichbleibenden Erhaltungsdosis.

Kinder und Jugendliche unter 50 kg

- Zur Behandlung fokaler Anfälle:* Bitte beachten Sie, dass Vimpat nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen wird.
- Zur Behandlung primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle:* Bitte beachten Sie, dass Vimpat nicht für Kinder unter 4 Jahren empfohlen wird.

Wenn Sie nur Vimpat anwenden

- Ihr Arzt wird die Dosis von Vimpat entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.
- Die übliche Anfangsdosis von Vimpat beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht.

- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich zu verabreichende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die sogenannte Erhaltungsdosis erreicht haben.

- Unten finden Sie Dosierungstabellen, die auch die maximal empfohlene Dosis enthalten. Sie dienen nur zu Ihrer Information – der Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Kinder ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 40 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangsdosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 0,5 ml/kg	Woche 6 Maximal empfohlene Dosis: 0,6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml	15 ml
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml	15 ml	18 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml	17,5 ml	21 ml

Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 40 kg bis unter 50 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangsdosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 Maximal empfohlene Dosis: 0,5 ml/kg
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml	20 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml	22,5 ml

Wenn Sie Vimpat zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden:

- Ihr Arzt wird die Dosis von Vimpat entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.

- Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 50 kg beträgt die übliche Anfangsdosis zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht.

- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich zu verabreichende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die sogenannte Erhaltungsdosis erreicht haben.

- Unten finden Sie Dosierungstabellen, die auch die maximal empfohlene Dosis enthalten. Sie dienen nur zur Information – der Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Kinder ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 20 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangsdosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 0,5 ml/kg	Woche 6 Maximal empfohlene Dosis: 0,6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml

Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis unter 30 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangsdosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 Maximal empfohlene Dosis: 0,5 ml/kg
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht ab 30 kg bis unter 50 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangsdosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 Maximal empfohlene Dosis: 0,4 ml/kg
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml

Wenn Sie die Anwendung von Vimpat abbrechen

Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit Vimpat zu beenden, wird er Ihnen genau erklären, wie Sie die Dosis Schritt für Schritt verringern sollen. So wird verhindert, dass Ihre epileptischen Anfälle wieder auftreten oder sich verschlechtern.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen, wie z. B. Schwindel kann nach einer einzelnen hohen Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) erhöht sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen;
- Schwindelgefühl oder Übelkeit;
- Doppeltsehen (Diplopie).



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kurze Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe (myoklonische Anfälle);
- Schwierigkeiten bei der Bewegungskoordination oder beim Gehen;
- Gleichgewichtsstörungen, Zittern (Tremor), Kribbeln (Parästhesie) oder Muskelkrämpfe, Sturzneigung und Blutergüsse;
- Gedächtnisstörungen (Vergesslichkeit), Denk- oder Wortfindungsstörungen, Verwirrtheit;
- Schnelle und nicht kontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus), verschwommenes Sehen;
- Drehschwindel, Gefühl der Betrunkenheit;
- Erbrechen, trockener Mund, Verstopfung, Verdauungsstörungen, übermäßige Gase im Magen oder im Darm, Durchfall;
- Vermindertes Sensitivitätsgefühl, Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren, Aufmerksamkeitsstörungen;
- Ohrgeräusche wie Summen, Klingeln oder Pfeifen;
- Reizbarkeit, Schlafstörung, Depression;
- Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Schwächegefühl (Asthenie);
- Juckreiz, Hautausschlag.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verlangsamter Herzschlag, spürbarer Herzschlag (Palpitationen), unregelmäßiger Puls oder andere Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (Reizleitungsstörungen);
- Übertriebenes Wohlbefinden (euphorische Stimmung), Sehen und/oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind;
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen das Arzneimittel, Nesselausschlag;
- Auffällige Ergebnisse in Bluttests zur Leberfunktion, Leberschaden;
- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Suizidversuch: Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt!
- Zorn und Erregtheit;
- Abnorme Gedanken oder Realitätsverlust;
- Schwere allergische Reaktion, die Schwellungen von Gesicht, Hals, Händen, Füßen, Knöcheln oder Unterschenkeln verursacht;
- Bewusstlosigkeit (Synkope);
- Anormale unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Ungewöhnlich schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachyarrhythmie);
- Halsschmerzen, Fieber und erhöhte Infektanfälligkeit. Im Blut zeigt sich möglicherweise eine erhebliche Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Agranulozytose);
- Schwere Hautreaktion, die mit Fieber und anderen grippeähnlichen Beschwerden einhergehen kann, Hautausschlag im Gesicht, ausgedehnter Hautausschlag, geschwollene Lymphdrüsen (vergrößerte Lymphknoten). Im Blut zeigen sich möglicherweise erhöhte Leberenzymwerte und eine erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie);
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrnder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse);
- Schüttelkrämpfe (Konvulsion).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei intravenöser Infusion

Es können lokale Nebenwirkungen auftreten.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schmerzen, Reizungen oder Beschwerden an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Rötungen an der Injektionsstelle.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern waren Fieber (Pyrexie), laufende Nase (Nasopharyngitis), Rachenentzündung (Pharyngitis), verminderter Appetit, Verhaltensänderungen, fremdartiges Verhalten und Energielosigkeit (Lethargie). Schläfrigkeit (Somnolenz) ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern und kann mehr als 1 von 10 Kindern betreffen.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: 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 Vimpat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Jede Durchstechflasche Vimpat Infusionslösung darf nur einmal verwendet werden (einmaliger Gebrauch). Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Es dürfen nur klare Lösungen ohne sichtbare Schwebstoffe oder Verfärbungen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vimpat enthält

- Der Wirkstoff ist Lacosamid.
 - 1 ml Vimpat Infusionslösung enthält 10 mg Lacosamid.
 - 1 Durchstechflasche enthält 20 ml Vimpat Infusionslösung (entsprechend 200 mg Lacosamid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vimpat aussieht und Inhalt der Packung

- Vimpat 10 mg/ml Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Vimpat Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche und 5 Durchstechflaschen erhältlich. Jede Durchstechflasche enthält 20 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgien.

Hersteller

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l’Alleud, Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien	Lietuva
UCB Pharma SA/NV	UCB Pharma Oy Finland
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00	Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)
България	Luxembourg/Luxemburg
Ю СИ БИ България ЕООД	UCB Pharma SA/NV
Tел.: + 359 (0) 2 962 30 49	Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
	(Belgique/Belgien)
Česká republika	Magyarország
UCB s.r.o.	UCB Magyarország Kft.
Tel: + 420 221 773 411	Tel.: + 36-(1) 391 0060
Danmark	Malta
UCB Nordic A/S	Pharmasud Ltd.
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00	Tel: + 356 / 21 37 64 36
Deutschland	Nederland
UCB Pharma GmbH	UCB Pharma B.V.
Tel.: + 49 (0) 2173 48 4848	Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40
Eesti	Norge
UCB Pharma Oy Finland	UCB Nordic A/S
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)	Tlf: + 47 / 67 16 5880
Ελλάδα	Österreich
UCB A.E.	UCB Pharma GmbH
Τηλ: + 30 / 2109974000	Tel: + 43 (0) 1 291 80 00
España	Polska
UCB Pharma, S.A.	UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 34 / 91 570 34 44	Tel.: + 48 22 696 99 20
France	Portugal
UCB Pharma S.A.	UCB Pharma
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35	(Produtos Farmacêuticos), Lda
	Tel: + 351 21 302 5300
Hrvatska	România
Medis Adria d.o.o.	UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46	Tel: + 40 21 300 29 04
Ireland	Slovenija
UCB (Pharma) Ireland Ltd.	Medis, d.o.o.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395	Tel: + 386 1 589 69 00
Ísland	Slovenská republika
UCB Nordic A/S	UCB s.r.o., organizačná zložka
Sími: + 45 / 32 46 24 00	Tel: + 421 (0) 2 5920 2020
Italia	Suomi/Finland
UCB Pharma S.p.A.	UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 39 / 02 300 791	Puh/Tel: + 358 9 2514 4221
Κύπρος	Sverige
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd	UCB Nordic A/S
Τηλ: + 357 22 05 63 00	Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00
Latvija	
UCB Pharma Oy Finland	
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Jede Durchstechflasche Vimpat Infusionslösung darf nur einmal verwendet werden (einmaliger Gebrauch). Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen (siehe Abschnitt 3).

Vimpat Infusionslösung kann unverdünnt oder nach Verdünnung mit einer der folgenden Lösungen verabreicht werden: 0,9%ige Natriumchloridlösung (9 mg/ml), 5%ige Glukoselösung (50 mg/ml) oder Ringer-Laktat-Injektionslösung.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Sofern die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Infusionslösung verantwortlich. Die gebrauchsfertige Infusionslösung sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden, wenn die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Chemische und physikalische Anbruchstabilität der mit den oben genannten Lösungen verdünnten Infusionslösung konnte für 24 Stunden bei Temperaturen bis zu 25 °C gezeigt werden, wenn die verdünnte Infusionslösung in Glasbehältern oder PVC-Beuteln aufbewahrt wurde.