

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Lacopat 10 mg/ml-Infusionslösung

Wirkstoff: 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

1. Was ist Lacopat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lacopat beachten?
3. Wie ist Lacopat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lacopat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Lacopat und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Lacopat?

Lacopat 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 Lacopat angewendet?

- Lacopat wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren eingesetzt.
- Es wird angewendet:
  - alleine und gemeinsam mit anderen Antiepileptika zur Behandlung 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 primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle (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 Lacopat beachten?

##### Lacopat 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 an bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden (sog. AV-Block 2. oder 3. Grades).

Wenden Sie Lacopat 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 Lacopat 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. Lacopat kann Schwindelgefühl verursachen und dadurch kann sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen und Stürze erhöhen. Seien Sie deshalb vorsichtig, 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 Lacopat mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie Lacopat anwenden und Anzeichen eines ungewöhnlichen Herzschlags verspüren (wie langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein ([siehe Abschnitt 4](#)).

### **Kinder unter 4 Jahren**

Lacopat wird nicht bei Kindern im Alter unter 4 Jahren empfohlen, weil man noch nicht weiß, ob es bei Kindern dieser Altersgruppe wirksam und sicher ist.

### **Anwendung von Lacopat 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.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Auswirkungen auf die Herztätigkeit haben können, denn auch Lacopat 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 Einnahme von Lacopat mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol
- ein Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir
- die Antibiotika 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 Lacopat mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung von Lacopat zusammen mit Alkohol**

Lacopat wird vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol angewendet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 oder stillen, wird die Behandlung mit Lacopat nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacopat auf den Verlauf der Schwangerschaft, auf das ungeborene Kind im Mutterleib oder auf das Neugeborene haben kann. Es ist auch nicht bekannt, ob Lacopat 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 Lacopat erhalten sollen 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

**Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Natrium** (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche und 60 mg Natrium pro Ampulle. Dies entspricht 1,5% oder 3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Lacopat anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anwendung von Lacopat**

- Zu Beginn der Behandlung kann Lacopat:
  - 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 Lacopat über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen vor. Für eine längere Behandlungsdauer stehen Lacopat Filmtabletten und Lacopat Sirup zur Verfügung.

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

Lacopat wird zweimal täglich verabreicht – einmal morgens und einmal abends.

Die Anwendung hat möglichst jeden Tag zur gleichen Uhrzeit zu erfolgen.

### **Wie viel wird angewendet?**

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

### **Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht**

#### Wenn Sie Lacopat alleine anwenden

Die übliche Anfangsdosis von Lacopat beträgt zweimal täglich 50 mg.

Die Behandlung kann auch mit einer Dosis von zweimal täglich 100 mg Lacopat 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 Lacopat zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden

Die übliche Anfangsdosis von Lacopat 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, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Lacopat mit einer einzelnen Anfangsdosis von 200 mg (sogenannte „Aufsättigungsdosis“) zu beginnen. In diesem Fall würden Sie die Behandlung mit Ihrer gleichbleibenden Erhaltungsdosis 12 Stunden später beginnen.

### **Kinder und Jugendliche unter 50 kg Körpergewicht**

#### Wenn Sie Lacopat alleine anwenden

Ihr Arzt wird die Dosis von Lacopat entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.

Die übliche Anfangsdosis von Lacopat 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. Die maximal empfohlene Dosis für Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg beträgt zweimal täglich 6 mg (0,6 ml) pro kg Körpergewicht. Die maximal empfohlene Dosis für Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg bis unter 50 kg beträgt zweimal täglich 5 mg (0,5 ml) pro kg Körpergewicht. Eine Dosierungstabelle ist unten aufgeführt.

Wenn Sie Lacopat alleine anwenden: Nur zur Information – Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

**Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg:**

Gewicht	0,1 ml/kg Anfangs- dosis	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	0,6 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
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 ab 4 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 40 bis unter 50 kg:**

Gewicht	0,1 ml/kg Anfangsdosis	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
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 Lacopat zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden

Ihr Arzt wird die Dosis von Lacopat entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.

Bei Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg:

Die übliche Anfangsdosis 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. Die maximal empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 6 mg (0,6 ml) pro kg Körpergewicht. Eine Dosierungstabelle ist unten eingefügt.

Wenn Sie Lacopat zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden – **Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg**: Nur zur Information – Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

**Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg:**

Gewicht	0,1 ml/kg Anfangs- dosis	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	0,6 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
---------	--------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	---

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

Bei Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 30 kg:  
Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich anzuwendende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die sogenannte Erhaltungsdosis erreicht haben. Die maximal empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 5 mg (0,5 ml) pro kg Körpergewicht. Eine Dosierungstabelle ist unten eingefügt.

Wenn Sie Lacopat zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden – **Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 30 kg**: Nur zur Information – Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

**Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Jugendliche und Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 30 kg:**

Gewicht	0,1 ml/kg Anfangsdosis	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
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

Bei Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 bis unter 50 kg:  
Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich anzuwendende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die sogenannte Erhaltungsdosis erreicht haben. Die maximal empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 4 mg (0,4 ml) pro kg Körpergewicht. Eine Dosierungstabelle ist unten eingefügt.

Wenn Sie Lacopat zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden – **Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 bis unter 50 kg**: Nur zur Information – Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

**Zweimal täglich anzuwendende Dosis für Jugendliche und Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 bis unter 50 kg:**

Gewicht	0,1 ml/kg Anfangsdosis	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
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 Lacopat abbrechen**

Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit Lacopat 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 können 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)

**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 unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus), verschwommenes Sehen
- Drehschwindel, Gefühl der Betrunkenheit
- Erbrechen, trockener Mund, Verstopfung, Verdauungsstörungen, übermäßige Gase im Magen oder im Darm, Durchfall
- Vermindertes Sensitivitätsgefühl der Haut, Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren, Aufmerksamkeitsstörung
- 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
- Anormale 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 des Gesichts, Hals, Hände, Füße, Knöchel oder Unterschenkel verursachen
- 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 abblättrender 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**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen)

- Laufende Nase (Nasopharyngitis)
- Fieber (Pyrexie)
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Verminderter Appetit

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit oder Energielosigkeit

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verhaltensänderungen, fremdartiges Verhalten

#### **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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basq.gv.at/>

## **5. Wie ist Lacopat aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Jede Durchstechflasche/Ampulle Lacopat-Infusionslösung darf nur einmal verwendet werden (einmaliger Gebrauch).

Nicht verbrauchte 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 Lacopat enthält**

- Der Wirkstoff ist Lacosamid.
  - 1 ml Lacopat-Infusionslösung enthält 10 mg Lacosamid.
  - 1 Durchstechflasche mit 10 ml Infusionslösung enthält 100 mg Lacosamid.
  - 1 Ampulle mit 20 ml Infusionslösung enthält 200 mg Lacosamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Lacopat aussieht und Inhalt der Packung**

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

Lacopat Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche/Ampulle und 5 Durchstechflaschen/Ampullen erhältlich. Jede Durchstechflasche enthält 10 ml. Jede Ampulle enthält 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 138280

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Lacopat-Infusionslösung ist für mindestens 48 Stunden physikalisch kompatibel und chemisch stabil, wenn sie mit folgenden Lösungsmitteln gemischt und in Glasbehältnissen oder PVC-Beuteln bei Temperaturen bis zu 25°C gelagert wird:

Lösungsmittel:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung
- Ringer-Injektionslösung
- Natriumchlorid- und Dextrose-Injektionslösung (Natriumchlorid 0,18% w/v und Dextrose 4% w/v)
- Ringer-Laktat-Injektionslösung

Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt ist oder Schwebstoffe enthält.

**Nach Verdünnung:**

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität des mit den in Abschnitt 6.6 genannten Verdünnungsmitteln gemischten Arzneimittels ist über 24 Stunden bei Temperaturen bis 25°C bei Aufbewahrung in Glasbehältnissen oder PVC-Beuteln nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort zu verwenden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren.