

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lacosamid Accord 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**

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

#### **1. Was ist Lacosamid Accord und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Lacosamid Accord?**

Lacosamid Accord 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 Lacosamid Accord angewendet?**

- Lacosamid Accord 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 Lacosamid Accord beachten?**

##### **Lacosamid Accord 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 Lacosamid Accord 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 Lacosamid Accord 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. Lacosamid Accord 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 Lacosamid Accord mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie Lacosamid Accord 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 unter 4 Jahren**

Lacosamid Accord 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 Lacosamid Accord 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 Herztätigkeit haben können, denn auch Lacosamid 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 Lacosamid Accord 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 Lacosamid Accord 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 (*Hypericum perforatum*) 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 Lacosamid Accord mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## **Anwendung von Lacosamid Accord zusammen mit Alkohol**

Lacosamid Accord vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol anwenden.

### **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 Lacosamid Accord nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacosamid Accord auf den Verlauf der Schwangerschaft, auf das ungeborene Kind im Mutterleib oder auf das Neugeborene haben kann. Es ist auch nicht bekannt, ob Lacosamid 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 Lacosamid Accord 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 Fahrrad fahren und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt, da Lacosamid Accord möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

### **Lacosamid Accord enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 2,6 mmol (oder 60 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Lacosamid Accord 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 Lacosamid Accord**

- Zu Beginn der Behandlung kann Lacosamid Accord:
  - entweder über den Mund eingenommen werden
  - oder als eine intravenöse Infusion (auch als „i.v. Infusion“ bezeichnet) vom Arzt oder medizinischem Fachpersonal 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 Lacosamid Accord über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen vor. Für eine längere Behandlungsdauer stehen Lacosamid Tabletten und 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.

- Lacosamid Accord wird zweimal täglich verabreicht – einmal morgens und einmal abends.
- Die Anwendung sollte möglichst jeden Tag zur gleichen Uhrzeit erfolgen.

### **Wie viel muss angewendet werden?**

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Dosierungen von Lacosamid Accord 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 Lacosamid Accord alleine anwenden

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid Accord beträgt zweimal täglich 50 mg.  
Die Behandlung kann auch mit einer Dosis von zweimal täglich 100 mg Lacosamid Accord 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 Lacosamid Accord zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden

Die übliche Anfangsdosis Lacosamid Accord 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 Lacosamid Accord 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**

#### Wenn Sie Lacosamid Accord alleine anwenden

Ihr Arzt wird die Dosis von Lacosamid Accord entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid 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 Lacosamid Accord alleine anwenden: Nur zu Ihrer Information – der 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 Anfangsdosis/ Startdosis	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/ Startdosis	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 Lacosamid Accord zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden:

Ihr Arzt wird die Dosis von Lacosamid 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 Lacosamid Accord zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden – **Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg:** Nur zur Information – der 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 Anfangsdosis/ Startdosis	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 Lacosamid Accord zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden – **Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 30 kg:** Nur zur Information – der 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/ Startdosis	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 Lacosamid Accord zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden – **Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 bis unter 50 kg**: Nur zur Information – der 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/ Startdosis	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 Lacosamid Accord abbrechen**

Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit Lacosamid Accord 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).

**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 abblätternder 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 Kindern betreffen

- Schläfrigkeit oder Energielosigkeit (Lethargie).

**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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Lacosamid Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Jede Durchstechflasche Lacosamid Accord Infusionslösung darf nur einmal verwendet werden (einmalige Anwendung). Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Es dürfen nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel 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 Lacosamid Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist Lacosamid.  
1 ml Lacosamid Accord Infusionslösung enthält 10 mg Lacosamid.  
1 Durchstechflasche enthält 20 ml Lacosamid Accord Infusionslösung (entsprechend 200 mg Lacosamid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Lacosamid Accord aussieht und Inhalt der Packung**

- Lacosamid Accord 10 mg/ml Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Lacosamid Accord 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.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spanien



**Hersteller**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Ul. Lutomierska 50,  
95-200 Pabianice, Polen

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 Barcelona, Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

**Weitere Informationsquellen**

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