

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lacosamid G.L. 10 mg/ml Infusionslösung
Lacosamid

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

1. Was ist Lacosamid G.L. und wofür wird es angewendet?

Was ist Lacosamid G.L.?

Lacosamid G.L. enthält Lacosamid. Dieser Wirkstoff 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 G.L. angewendet?

- Lacosamid G.L. wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren eingesetzt.
- Es wird zur Behandlung einer bestimmten Form von epileptischen Anfällen eingesetzt, die als „fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung“ beschrieben werden. Bei dieser Epilepsie-Form beginnt der Anfall in nur einer Gehirnhälfte, kann sich dann aber unter Umständen auf größere Bereiche in beiden Gehirnhälften ausbreiten.
- Lacosamid G.L. kann alleine oder zusätzlich zu anderen Antiepileptika angewendet werden.

Wenden Sie Lacosamid G.L. 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lacosamid G.L. beachten?

Lacosamid G.L. 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, die als AV-Block zweiten oder dritten Grades bezeichnet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lacosamid G.L. einnehmen, 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 G.L. kann Schwindelgefühl verursachen, und dadurch kann sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen oder 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 G.L. mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie Lacosamid G.L. 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

Lacosamid G.L. 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.

Einnahme von Lacosamid G.L. 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.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, denn diese können die Wirkung von Lacosamid G.L. 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 Lacosamid G.L. mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Lacosamid G.L. zusammen mit Alkohol

Lacosamid G.L. sollte vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol angewendet werden.

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 G.L. nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacosamid 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 G.L. 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 Lacosamid möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

Lacosamid G.L. enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche oder 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 Lacosamid G.L. 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 G.L.

- Zu Beginn der Behandlung kann Lacosamid G.L.:
 - o entweder über den Mund eingenommen werden
 - o 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 angewendet, 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 G.L. über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen vor. Für eine längere Behandlungsdauer stehen Lacosamid G.L. Filmtabletten und Lacosamid G.L. 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.

Lacosamid G.L. wird zweimal täglich angewendet – 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 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 Lacosamid G.L. alleine anwenden

Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 50 mg Lacosamid.

Die Behandlung kann auch mit einer Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg Lacosamid begonnen werden.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich anwenden, jede Woche um 50 mg erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 bis 300 mg erreicht haben.

Wenn Sie Lacosamid G.L. zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden:

Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 50 mg Lacosamid.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich anwenden, jede Woche um 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 einer einzelnen Anfangsdosis von 200 mg Lacosamid (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 Lacosamid G.L. alleine anwenden

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

Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1 mg lacosamid (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 G.L. 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 kg 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 Lacosamid G.L. zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden

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

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

Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1 mg Lacosamid (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 G.L. 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 kg 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 G.L. zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden – **Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 20 kg 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 kg 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 kg bis unter 50 kg:

Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1 mg Lacosamid (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 G.L. zusammen mit anderen Antiepileptika anwenden – **Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 kg 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 kg 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 Lacosamid G.L. abbrechen

Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit Lacosamid G.L. zu beenden, wird er die Dosis Schritt für Schritt verringern. So wird verhindert, dass Ihre epileptischen Anfälle wieder auftreten oder sich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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):

- 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 der Haut, 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 verursachen,
- Bewusstlosigkeit (Synkope),
- Schwierigkeiten bei der Bewegungskoordination oder beim Gehen.

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

- 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),
- ungewöhnlich schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachyarrhythmie).

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Lacosamid G.L. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Jede Durchstechflasche/Ampulle Lacosamid G.L. 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. 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 G.L. enthält**

Der Wirkstoff ist Lacosamid.

Jede Durchstechflasche mit 10 ml Infusionslösung enthält 100 mg Lacosamid.

Jede Ampulle mit 20 ml Infusionslösung enthält 200 mg Lacosamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 37% (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Lacosamid G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Lacosamid G.L. 10 mg/ml Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Packungsgrößen:

- Packungen mit 1 oder 5 Ampullen mit 20 ml Infusionslösung.
- Packungen mit 1 oder 5 Durchstechflaschen mit 10 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Lacosamid G.L. Infusionslösung ist für mindestens 48 Stunden physikalisch kompatibel und chemisch stabil, wenn sie mit folgenden Lösungsmitteln gemischt und in Glas- 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 Glucose Injektionslösung (Natriumchlorid 0,18 % w/v) und Glucose 4 % w/v)
- Ringer-Laktat-Injektionslösung

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

Nach der Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität 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 sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. 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.

