

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vimpat 10 mg/ml oplossing voor infusie lacosamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vimpat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vimpat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Vimpat?

Vimpat bevat lacosamide. Lacosamide behoort tot de groep geneesmiddelen die “anti-epileptica” worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

- U heeft dit geneesmiddel gekregen om het aantal stuipen (toevallen, epileptische aanvallen) dat u heeft te verminderen.

Waarvoor wordt Vimpat gebruikt?

- Vimpat wordt gebruikt:
 - op zichzelf en in combinatie met andere anti-epileptica voor de behandeling van volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 2 jaar met een bepaalde vorm van epilepsie die zich kenmerkt door het optreden van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie. Bij deze vorm van epilepsie treffen de stuipen aanvankelijk slechts één kant van uw hersenen, maar kunnen ze zich vervolgens verspreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van uw hersenen.
 - in combinatie met andere anti-epileptica voor de behandeling van volwassenen, jongeren en kinderen van 4 jaar met primair gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (ernstige insulten, met inbegrip van bewustzijnsverlies) bij patiënten met idiopathisch gegeneraliseerde epilepsie (het type epilepsie waarvan wordt gedacht dat die een genetische oorzaak heeft).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u niet zeker weet of u allergisch bent, vraag dit dan aan uw arts.
- U heeft een bepaald soort hartslagprobleem genaamd tweede- of derdegraads AV-blok.

Gebruik Vimpat niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt wanneer:

- u gedachten over zelfverminking of zelfmoord heeft. Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals lacosamide kreeg gedachten over zelfverminking of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.
- u een hartprobleem heeft waardoor uw hartslag verstoord raakt en u regelmatig een extreem langzame, snelle of onregelmatige hartslag heeft (zoals AV-blok, atriumfibrillatie en atriale flutter).
- u een ernstige hartaandoening heeft zoals hartfalen of een hartaanval heeft gehad.
- u zich vaak duizelig voelt of omvalt. Vimpat kan u duizelig maken - hierdoor kan het risico op door een ongeval veroorzaakt letsel of vallen toenemen. Dit betekent dat u voorzichtig moet zijn totdat u aan de effecten van dit geneesmiddel gewend bent.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Vimpat gebruikt.

Als u Vimpat gebruikt, neem dan contact op met uw arts indien u met een nieuw type aanvallen of een verergering van bestaande aanvallen te maken krijgt.

Als u Vimpat inneemt en verschijnselen ervaart van een abnormale hartslag (zoals een trage, snelle of onregelmatige hartslag, hartkloppingen, kortademigheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen), roep dan onmiddellijk medische hulp in (zie rubriek 4).

Kinderen

Vimpat wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar met epilepsie gekenmerkt door het optreden van partieel beginnende aanvallen en ook niet voor kinderen jonger dan 4 jaar met primair gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen. Dit komt omdat we nog niet weten of dit geneesmiddel zal werken en of het veilig is voor kinderen in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vimpat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt die een effect hebben op uw hart - de reden hiervoor is dat Vimpat ook een effect op uw hart kan hebben:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hartproblemen;
- geneesmiddelen die het PR-interval op een hartfilmpje (ECG of elektrocardiogram) kunnen verlengen, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of pijn genaamd carbamazepine, lamotrigine of pregabaline;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde vormen van onregelmatige hartslag of hartfalen te behandelen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Vimpat gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt - de reden hiervoor is dat deze geneesmiddelen het effect van Vimpat op uw lichaam kunnen vergroten of verkleinen:

- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol;
- een geneesmiddel tegen hiv zoals ritonavir;
- geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties zoals claritromycine of rifampicine;
- een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om milde angst en depressie te behandelen genaamd sint-janskruid.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Vimpat gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Gebruik uit voorzorg geen Vimpat met alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbare vrouwen dienen het gebruik van anticonceptie te bespreken met de arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vimpat wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, omdat de effecten van Vimpat op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn.

Het wordt niet aanbevolen om uw baby borstvoeding te geven terwijl u Vimpat gebruikt, omdat Vimpat wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u zwanger wordt of zwanger wilt worden. Hij/zij zal u helpen beslissen of u Vimpat moet gebruiken of niet.

Zet de behandeling niet stop zonder dit eerst met uw arts te bespreken aangezien uw stuipen (toevallen, epileptische aanvallen) hierdoor kunnen toenemen. Een verergering van uw aandoening kan ook schadelijk zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto, fiets niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet welk effect dit geneesmiddel op u heeft. De reden hiervoor is dat Vimpat duizeligheid en wazig zien kan veroorzaken.

Vimpat bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 59,8 mg natrium (het hoofdbestanddeel van keukenzout) in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van Vimpat

- De behandeling met Vimpat kan worden begonnen door:
 - het geneesmiddel via de mond in te nemen of
 - het via intraveneuze infusie (soms “IV-infuus” genoemd) toe te dienen waarbij het geneesmiddel in een ader door een arts of verpleegkundige wordt toegediend. De toediening duurt 15 tot 60 minuten.
- De intraveneuze infusie wordt doorgaans voor een korte periode gebruikt wanneer u het geneesmiddel niet via de mond kunt innemen.
- Uw arts zal beslissen hoeveel dagen u een infuus krijgt. Er is ervaring met tweemaaldaagse infusies Vimpat gedurende maximaal 5 dagen. Voor langduriger behandelingen zijn Vimpat tabletten en Vimpat stroop beschikbaar.

Wanneer u van intraveneuze naar orale toediening overschakelt (of omgekeerd), blijven de hoeveelheid die u elke dag krijgt en de frequentie van de toediening gelijk.

- Gebruik Vimpat twee keer per dag (met een tussenperiode van ongeveer 12 uur)
- Probeer het geneesmiddel elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip te gebruiken.

Hoeveel gebruikt u?

Hieronder staan de normale aanbevolen doseringen Vimpat voor verschillende leeftijdsgroepen en gewichten. Als u problemen heeft met uw nieren of uw lever, kan uw arts u een andere dosis voorschrijven.

Jongeren tot 18 jaar en kinderen met een gewicht van 50 kg of meer en volwassenen

Als u alleen Vimpat gebruikt

- De gebruikelijke startdosering Vimpat is tweemaal daags 50 mg.

- De behandeling met Vimpat kan ook met een dosis van tweemaal daags 100 mg Vimpat starten.
- Uw arts kan uw tweemaaldaagse dosis elke week met 50 mg verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een tweemaaldaagse onderhoudsdosis tussen 100 mg en 300 mg bereikt.

Als u Vimpat in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie gebruikt

- De gebruikelijke startdoserings voor Vimpat is tweemaal daags 50 mg.
- Uw arts kan uw tweemaaldaagse dosis elke week met 50 mg verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een tweemaaldaagse onderhoudsdosis tussen 100 mg en 200 mg bereikt.
- Als u 50 kg of meer weegt, kan uw arts beslissen om een behandeling met Vimpat te beginnen met een enkele “oplaaddosis” van 200 mg. U start dan 12 uur later met uw definitieve onderhoudsdosis.

Kinderen en jongeren met een gewicht van minder dan 50 kg

- *Bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen:* denk eraan dat Vimpat niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.
- *Bij de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonische-clonische aanvallen:* denk eraan dat Vimpat niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar.

Als u alleen Vimpat gebruikt

- Uw arts zal de dosis Vimpat bepalen op basis van uw lichaamsgewicht.
- De gebruikelijke startdoserings tweemaal daags 1 mg (0,1 ml) voor elke kilogram (kg) lichaamsgewicht.
- Uw arts kan uw tweemaaldaagse dosis vervolgens elke week met 1 mg (0,1 ml) per kg lichaamsgewicht verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een onderhoudsdosis bereikt.
- Doseringsstabellen inclusief de maximale aanbevolen dosis vindt u hieronder. Deze tabellen dienen uitsluitend ter informatie. Uw arts zal de juiste dosis voor u berekenen.

Tweemaal daags te gebruiken voor kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van 10 kg tot minder dan 40 kg

Gewicht	Week 1 Aanvangsdosis: 0,1 ml/kg	Week 2 0,2 ml/kg	Week 3 0,3 ml/kg	Week 4 0,4 ml/kg	Week 5 0,5 ml/kg	Week 6 Maximale aanbevolen 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

Tweemaal daags te gebruiken voor kinderen en jongeren met een gewicht van 40 kg tot minder dan 50 kg:

Gewicht	Week 1 Aanvangsdosis: 0,1 ml/kg	Week 2 0,2 ml/kg	Week 3 0,3 ml/kg	Week 4 0,4 ml/kg	Week 5 Maximale aanbevolen 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

Als u Vimpat in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie gebruikt

- Uw arts zal de dosis Vimpat bepalen op basis van uw lichaamsgewicht.

- Voor kinderen en jongeren die 10 kg tot minder dan 50 kg wegen, is de gebruikelijke startdosering tweemaal daags 1 mg (0,1 ml) voor elke kilogram (kg) lichaamsgewicht.
- Uw arts kan uw tweemaal daagse dosis vervolgens elke week met 1 mg (0,1 ml) per kg lichaamsgewicht verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een onderhoudsdosis bereikt.
- Doseringstabellen inclusief de maximale aanbevolen dosis vindt u hieronder. Deze tabellen dienen uitsluitend ter informatie. Uw arts zal de juiste dosis voor u berekenen.

Tweemaal daags te gebruiken voor kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van 10 kg tot minder dan 20 kg

Gewicht	Week 1 Aanvangsdosis: 0,1 ml/kg	Week 2 0,2 ml/kg	Week 3 0,3 ml/kg	Week 4 0,4 ml/kg	Week 5 0,5 ml/kg	Week 6 Maximale aanbevolen 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

Tweemaal daags te gebruiken voor kinderen en jongeren met een gewicht van 20 kg tot minder dan 30 kg

Gewicht	Week 1 Aanvangs- dosis: 0,1 ml/kg	Week 2 0,2 ml/kg	Week 3 0,3 ml/kg	Week 4 0,4 ml/kg	Week 5 Maximale aanbevolen 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

Tweemaal daags te gebruiken voor kinderen en jongeren met een gewicht van 30 kg tot minder dan 50 kg:

Gewicht	Week 1 Aanvangs- dosis: 0,1 ml/kg	Week 2 0,2 ml/kg	Week 3 0,3 ml/kg	Week 4 Maximaal aanbevolen 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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als uw arts beslist uw behandeling met Vimpat te stoppen, dan zal de arts de dosis stap voor stap afbouwen. Dit gebeurt om te voorkomen dat uw epilepsie terugkomt of verergert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen van het zenuwstelsel zoals duizeligheid kunnen vaker voorkomen na een enkele “oplaaddosis”.

Vertel het uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn;
- Duizeligheid of misselijkheid (nausea);
- Dubbelzien (diplopie).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Korte trekkingen van een spier of een spiergroep (myoklonische aanvallen);
- Problemen bij het coördineren van uw bewegingen of bij het lopen;
- Evenwichtsproblemen, trillingen (tremor), tinteling (paresthesie) of spierspasmen, gemakkelijk vallen en blauwe plekken krijgen;
- Problemen met uw geheugen, nadenken of het vinden van woorden, verwardheid;
- Snelle en ongecontroleerde bewegingen van de ogen (nystagmus), wazig zien;
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), een dronken gevoel;
- Misselijkheid (braken), droge mond, verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), overmatige gasvorming in de maag of darmen, diarree;
- Verminderd gevoel of gevoeligheid, moeilijkheden bij het duidelijk uitspreken van woorden, aandachtsstoornis;
- Geluiden in het oor zoals brom-, bel- of fluitgeluiden;
- Prikkelbaarheid, slaapproblemen, depressie;
- Slaperigheid, vermoeidheid of zwakte (asthenie);
- Jeuk, huiduitslag.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Trage hartslag, hartkloppingen (palpitaties), onregelmatige pols of andere veranderingen in de elektrische activiteit van uw hart (geleidingsstoornis);
- Overdreven gevoel van welbevinden, het zien en/of horen van dingen die niet echt zijn;
- Allergische reactie op geneesmiddelgebruik, galbulten;
- Bloedonderzoek kan wijzen op een afwijkende leverfunctie, leverletsel;
- Zelfmoordgedachten of gedachten om zichzelf pijn te doen of een zelfmoordpoging doen: neem onmiddellijk contact op met uw arts;
- Zich boos of opgewonden (geagiteerd) voelen;
- Abnormaal denken of werkelijkheidsgevoel verliezen;
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de keel, handen, voeten, enkels of onderbenen veroorzaakt;
- Flauwvallen;
- Abnormale, onwillekeurige bewegingen (dyskinesie).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Abnormaal snelle hartslag (ventriculaire tachyarritmie);
- Een zere keel, temperatuurverhoging en meer infecties krijgen dan gebruikelijk. Bloedonderzoek kan wijzen op een sterke vermindering van een specifieke klasse van witte bloedcellen (agranulocytose);
- Een ernstige huidreactie die gepaard kan gaan met temperatuurverhoging en andere griepachtige symptomen, huiduitslag op het gezicht, uitgebreide huiduitslag en opgezette klieren (gezwollen lymfeklieren). Bloedonderzoek kan wijzen op hogere leverenzymspiegels en een verhoging van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie);
- Een uitgebreide huiduitslag met blaren en afschilferende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom) en een ernstigere vorm van huiduitslag waarbij een groot deel van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak) afschilfert (toxische epidermale necrolyse);

- Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie).

Extra bijwerkingen bij toediening als intraveneuze infusie

Er kunnen lokale bijwerkingen optreden.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Pijn of ongemak op de plaats van de injectie of irritatie.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Roodheid op de plaats van de injectie.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Verdere bijwerkingen bij kinderen zijn koorts (pyrexie), loopneus (nasofaryngitis), keelpijn (faryngitis), minder eten dan normaal (verminderde eetlust), gedragsveranderingen, zich niet als zichzelf gedragen (abnormaal gedrag) en gebrek aan energie (lethargie). Slaperigheid is een veel voorkomende bijwerking bij kinderen en kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 kinderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Iedere injectieflacon Vimpat oplossing voor infusie mag slechts één keer (eenmalig gebruik) worden gebruikt. Niet gebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Alleen een heldere oplossing, vrij van vaste deeltjes en verkleuring, mag worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lacosamide.
1 ml Vimpat oplossing voor infusie bevat 10 mg lacosamide.
1 injectieflacon bevat 20 ml Vimpat oplossing voor infusie, gelijk aan 200 mg lacosamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur, water voor injecties.

Hoe ziet Vimpat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Vimpat 10 mg/ml oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze oplossing.

Vimpat oplossing voor infusie is beschikbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon en 5 injectieflacons. Iedere injectieflacon bevat 20 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, België

of

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Duitsland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Iedere injectieflacon Vimpat oplossing voor infusie mag slechts één keer worden gebruikt (eenmalig gebruik). Niet gebruikte oplossing dient te worden weggegooid (zie rubriek 3).

Vimpat oplossing voor infusie kan zonder verdere verdunning worden toegediend, of het kan verdund worden met de volgende oplossingen: natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), glucose 50 mg/ml (5%) of Ringer-Lactaat oplossing. Iedere injectieflacon Vimpat oplossing voor infusie mag slechts één keer (eenmalig gebruik) worden gebruikt. Niet gebruikte oplossing dient te worden weggegooid (zie rubriek 3).

Vanuit microbiologisch standpunt dient dit product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn bewaartijd en bewaarcondities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker; de bewaartijd dient, bij een temperatuur van 2 tot 8°C, niet langer te zijn dan 24 uur, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Chemische en fysieke stabiliteit is aangetoond gedurende 24 uur bij temperaturen tot 25°C voor een product dat gemengd is met deze verdunningsmiddelen en dat bewaard is in glas of PVC zakken.