APROVADO EM
01-08-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Lacosamida Fresenius Kabi 10 mg/ml solução para perfusão
lacosamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Lacosamida Fresenius Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lacosamida Fresenius Kabi
3. Como utilizar Lacosamida Fresenius Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lacosamida Fresenius Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lacosamida Fresenius Kabi e para que é utilizada

Lacosamida Fresenius Kabi contém lacosamida que pertence a um grupo de medicamentos chamados "medicamentos antiepiléticos". Estes medicamentos são utilizados para tratar a epilepsia.
- Este medicamento foi-lhe prescrito para reduzir o seu número de crises (convulsões).

Para que é que Lacosamida Fresenius Kabi é utilizada

- Lacosamida Fresenius Kabi é utilizada:
  § Isolada ou em associação com outros antiepiléticos em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos para tratar um certo tipo de epilepsia caracterizada pela ocorrência de crise de início parcial com ou sem generalização secundária. Neste tipo de epilepsia, as crises afetam primeiro apenas um dos lados do seu cérebro. Porém, podem posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do seu cérebro;
  § Em associação com outros antiepiléticos em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 4 anos para tratar as crises tónico-clónicas primárias generalizadas (grandes ataques epiléticos, incluindo perda de consciência) em doentes com epilepsia generalizada idiopática (o tipo de epilepsia que se pensa ter uma causa genética).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lacosamida Fresenius Kabi

Não utilize Lacosamida Fresenius Kabi
- Se tem alergia à lacosamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Caso não tenha a certeza de ser alérgico, consulte o seu médico.

APROVADO EM
01-08-2022
INFARMED

- Se tiver um determinado tipo de doença ao nível do batimento cardíaco chamada bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau.

Não utilize Lacosamida Fresenius Kabi se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Lacosamida Fresenius Kabi se:

- Tem pensamentos de autoagressão ou suicídio. Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com medicamentos antiepiléticos como a lacosamida teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.
- Tem um problema cardíaco que afeta o batimento do coração e tem frequentemente um batimento cardíaco particularmente lento, rápido ou irregular (nomeadamente, bloqueio AV, fibrilhação auricular e flutter auricular).
- Tem uma doença cardíaca grave, como insuficiência cardíaca, ou se já teve um enfarte.
- Se sente tonturas frequentemente ou cai com frequência. Lacosamida Fresenius Kabi pode causar tonturas, que podem aumentar o risco de acidente ou queda. Isto significa que deve ter precaução acrescida até estar familiarizado com os efeitos deste medicamento.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lacosamida Fresenius Kabi.

Se está a tomar Lacosamida Fresenius Kabi, fale com o seu médico se sentir um tipo novo de crise ou o agravamento de crises existentes.

Se está a tomar lacosamida e está a ter sintomas de ritmo cardíaco anómalo (como pulso fraco, rápido ou irregular, palpitações, falta de ar, sensação de atordoamento, desmaio), procure aconselhamento médico imediato (ver secção 4).

Crianças
Lacosamida não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade com epilepsia caracterizada pela ocorrência de crises de início parcial e não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade com crises tónico-clónicas primárias generalizadas. Isto porque ainda se desconhece se será eficaz e seguro para as crianças nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Lacosamida Fresenius Kabi
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar um dos seguintes medicamentos que afetam o coração, uma vez que lacosamida também pode afetar o seu coração:

- Medicamentos para tratar problemas cardíacos;
- Medicamentos que podem aumentar o “intervalo PR” num exame ao coração (ECG ou eletrocardiograma), tais como medicamentos para a epilepsia ou para a dor chamados carbamazepina, lamotrigina ou pregabalina;

APROVADO EM
01-08-2022
INFARMED

- Medicamentos utilizados para tratar determinados tipos de irregularidades do ritmo cardíaco ou insuficiência cardíaca.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lacosamida Fresenius Kabi.

Além disso, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem aumentar ou diminuir o efeito da lacosamida no seu corpo:

- Medicamentos para tratar infeções fúngicas como fluconazol, itraconazol ou cetoconazol;
- Medicamentos para o VIH como ritonavir;
- Medicamentos para tratar infeções bacterianas como claritromicina ou rifampicina;
- Uma planta medicinal chamada Erva de São João, utilizada para tratar a ansiedade ligeira e a depressão.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lacosamida Fresenius Kabi.

Lacosamida Fresenius Kabi com álcool
Como medida de precaução, não deve utilizar Lacosamida Fresenius Kabi e álcool.

Gravidez e amamentação
As mulheres férteis devem discutir o uso de contracetivos com o médico.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, não deve utilizar Lacosamida Fresenius Kabi, uma vez que os efeitos na gravidez e no feto ou no recém-nascido são desconhecidos. Também se desconhece se a lacosamida passa para o leite materno. Aconselhe-se imediatamente com o seu médico caso engravide ou esteja a pensar engravidar. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve ou não utilizar Lacosamida Fresenius Kabi.

Não interrompa o tratamento sem falar primeiro com o seu médico, uma vez que tal pode fazer com que tenha mais crises (convulsões). Um agravamento da sua doença também pode prejudicar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza veículos motorizados ou bicicletas, nem utilize ferramentas ou máquinas até saber que efeitos este medicamento tem em si, uma vez que Lacosamida Fresenius Kabi pode causar tonturas ou visão turva.

Lacosamida Fresenius Kabi contém sódio
Este medicamento contém 59,8 mg de sódio (componente principal de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Lacosamida Fresenius Kabi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

APROVADO EM
01-08-2022
INFARMED

Utilizar Lacosamida Fresenius Kabi

- Lacosamida pode ser iniciada:
- Tomando o medicamento por via oral ou
  - Recebendo o medicamento por perfusão intravenosa (por vezes denominada "perfusão IV") em que o medicamento é administrado na sua veia por um médico ou enfermeiro. É administrado ao longo de 15 a 60 minutos.
- A perfusão IV é normalmente utilizada por um curto período de tempo quando a administração por via oral (boca) não é possível.
- O seu médico irá decidir durante quantos dias receberá perfusões. Existe experiência com administração de duas perfusões diárias de lacosamida durante até 5 dias. Para tratamentos mais longos, lacosamida está disponível em comprimidos e xarope.

Quando se passa da administração por perfusão para a toma do medicamento por via oral (ou vice-versa), a quantidade total que toma por dia e a frequência das tomas mantêm-se inalteradas.

- Utilizar lacosamida duas vezes por dia (com aproximadamente 12 horas de intervalo).
- Tente utilizá-lo aproximadamente às mesmas horas, todos os dias.

Quanto utilizar

São indicadas abaixo as doses de lacosamida normalmente recomendadas para diferentes grupos etários e pesos. O seu médico pode prescrever uma dose diferente, caso sofra de problemas nos rins ou no fígado

Adolescentes e crianças com peso igual ou superior a 50 kg e adultos

<u>Quando lacosamida é utilizada isoladamente</u>

- A dose inicial habitual de lacosamida é de 50 mg duas vezes por dia.
- O tratamento com lacosamida também pode ser iniciado com uma dose de 100 mg de lacosamida duas vezes por dia.
- O seu médico pode aumentar a dose que recebe duas vezes por dia em 50 mg a cada semana. Isto será até atingir uma dose de manutenção entre 100 mg e 300 mg duas vezes por dia.

<u>Quando lacosamida é utilizada com outros medicamentos antiepilépticos</u>

- A dose inicial habitual de lacosamida é de 50 mg duas vezes por dia.
- O seu médico pode aumentar a dose que recebe duas vezes por dia em 50 mg a cada semana. Isto será até atingir uma dose de manutenção entre 100 mg e 200 mg duas vezes por dia.
- Se o seu peso for igual ou superior a 50 kg, o seu médico pode decidir iniciar o tratamento com lacosamida através de uma dose de “carga” única de 200 mg. Deve depois iniciar a sua dose de manutenção 12 horas mais tarde.

Crianças e adolescentes com peso inferior a 50 kg

- No tratamento de crise de início parcial: tenha em atenção que lacosamida não é recomendada para crianças com menos de 2 anos de idade.
- No tratamento de crises tónico-clónicas primárias generalizadas: tenha em atenção que lacosamida não é recomendada para crianças com menos de 4 anos de idade.

<u>Quando lacosamida é utilizada isoladamente</u>

- O seu médico irá decidir a dose de lacosamida em função do seu peso corporal.

APROVADO EM
01-08-2022
INFARMED

- A dose inicial habitual é de 1 mg (0,1 ml), por cada quilograma (kg) de peso corporal, duas vezes por dia.
- O seu médico pode então aumentar a dose que recebe duas vezes por dia em 1 mg (0,1 ml), por cada kg do seu peso corporal, a cada semana. Isto será até atingir uma dose de manutenção.
- São fornecidas abaixo tabelas de dosagem que incluem a dose máxima recomendada. Para fins meramente informativos. O seu médico irá estabelecer a dose certa para si.

A utilizar duas vezes por dia para crianças a partir dos 2 anos de idade com peso igual ou superior a 10 kg e inferior a 40 kg.

Peso	Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 0,4 ml/kg	Semana 5 0,5 ml/kg	Semana 6 Dose máxima recomendada: 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

A utilizar duas vezes por dia para crianças e adolescentes com peso igual ou superior a 40 kg e inferior a 50 kg.

Peso	Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 0,4 ml/kg	Semana 5 Dose máxima recomendada: 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

Quando lacosamida é utilizada com outros medicamentos antiepilépticos

- O seu médico irá decidir a dose de lacosamida em função do seu peso corporal.
- Para crianças e adolescentes com peso igual ou superior a 10 kg e inferior a 50 kg, a dose inicial habitual é de 1 mg (0,1 ml) por cada quilograma (kg) de peso corporal, duas vezes por dia.
- O seu médico pode então aumentar a dose que recebe duas vezes por dia em 1 mg (0,1 ml), por cada kg do seu peso corporal, a cada semana. Isto será até atingir uma dose de manutenção.
- São fornecidas abaixo tabelas de dosagem que incluem a dose máxima recomendada. Para fins meramente informativos. O seu médico irá estabelecer a dose certa para si.

A utilizar duas vezes por dia para crianças a partir dos 2 anos de idade com peso igual ou superior a 10 kg e inferior a 20 kg

Peso	Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 0,4 ml/kg	Semana 5 0,5 ml/kg	Semana 6 Dose máxima recomendada: 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

APROVADO EM
01-08-2022
INFARMED

A utilizar duas vezes por dia para crianças e adolescentes com peso igual ou superior a 20 kg e inferior a 30 kg

Peso	Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 0,4 ml/kg	Semana 5 Dose máxima recomendada: 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

A utilizar duas vezes por dia para crianças e adolescentes com peso igual ou superior a 30 kg e inferior a 50 kg

Peso	Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 Dose máxima recomendada: 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

Se parar de utilizar Lacosamida Fresenius Kabi
Caso o seu médico decida interromper o seu tratamento com Lacosamida Fresenius Kabi, irá dizer-lhe como deve reduzir a dose progressivamente. Esta medida previne o reaparecimento da epilepsia ou o seu agravamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A incidência de reações adversas ao nível do sistema nervoso central, tais como tonturas, pode ser superior após a administração de uma dose de "carga" única.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir algum dos seguintes efeitos:

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas
- Dor de cabeça;
- Tonturas ou enjoos (náuseas);
- Visão dupla (diplopia).

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas
- Contrações breves de um músculo ou grupo de músculos (crises mioclónicas);
- Dificuldade em coordenar os movimentos ou andar;

- Dificuldade em manter o equilíbrio, tremor, formigueiro (parestesia) ou espasmos musculares, cair facilmente e ficar com nódoas negras;
- Problemas de memória e dificuldade de pensamento ou em encontrar as palavras certas, confusão;
- Movimentos rápidos e descontrolados dos olhos (nistagmo), visão turva;
- Sensação "estar a andar à roda" (vertigem), sensação de embriaguez;
- Vómitos, boca seca, obstipação, indigestão, acumulação excessiva de gases no estômago ou nos intestinos, diarreia;
- Diminuição da capacidade de sentir ou da sensibilidade, dificuldade em articular palavras, distúrbios da atenção;
- Ruídos no ouvido tais como zumbidos, sons de campainhas ou assobios;
- Irritabilidade, dificuldade em dormir, depressão;
- Sonolência, cansaço ou fraqueza (astenia);
- Comichão, erupção cutânea.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas
- Diminuição do número de batimentos cardíacos, palpitações, pulsação irregular ou outras alterações na atividade elétrica do coração (alterações da condução cardíaca);
- Sensação exagerada de bem-estar, ver e/ou ouvir coisas que não são reais;
- Reação alérgica pela toma do medicamento, urticária;
- As análises ao sangue podem indicar alteração da função hepática, lesão hepática;
- Pensamentos relacionados com suicídio ou magoar-se a si mesmo, tentativa de suicídio: fale imediatamente com o seu médico;
- Sentir-se zangado ou agitado;
- Pensamentos anómalos ou perda de sentido da realidade;
- Reação alérgica grave a qual causa inchaço da face, garganta, mãos, pés, tornozelos ou parte debaixo das pernas;
- Desmaio;
- Movimentos involuntários anormais (discinesia).

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- Pulso anormalmente rápido (taquiarritmia ventricular);
- Ter a garganta inflamada, temperatura elevada e contrair mais infeções do que o habitual. As análises ao sangue podem indicar uma diminuição grave de um tipo específico de glóbulos brancos (agranulocitose);
- Uma reação cutânea grave, a qual pode incluir temperatura elevada e outros sintomas gripais, erupção na face, erupção extensa, gânglios inchados (nódulos linfáticos aumentados). As análises ao sangue podem indicar aumento das enzimas hepáticas e de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia);
- Uma erupção extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) e uma forma mais grave que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica);
- Convulsões.

Efeitos indesejáveis adicionais quando administrado por perfusão intravenosa
Podem verificar-se efeitos indesejáveis locais:

Frequentes: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas
- Dor ou desconforto no local da injeção, ou irritação.

APROVADO EM
01-08-2022
INFARMED

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas
- Vermelhidão no local da injeção.

Efeitos indesejáveis adicionais nas crianças
Os efeitos indesejáveis adicionais em crianças foram febre (pirexia), corrimento nasal (nasofaringite), garganta inchada (faringite), comer menos do que o habitual (diminuição do apetite), alterações no comportamento, agir de forma fora do normal (comportamento anormal) e falta de energia (letargia). Sentir-se com sono (sonolência) é um efeito indesejável muito frequente em crianças e pode afetar mais de 1 em 10 crianças.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lacosamida Fresenius Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima dos 25ºC.

Cada frasco para injetáveis de Lacosamida Fresenius Kabi solução para perfusão deve ser utilizado apenas uma vez (utilização única). Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

Só deve ser utilizada solução límpida, livre de partículas e sem coloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lacosamida Fresenius Kabi

APROVADO EM
01-08-2022
INFARMED

- A substância ativa é a lacosamida.
  1 ml de solução para perfusão contém 10 mg de lacosamida.
  1 frasco para injetáveis contém 20 ml de solução para perfusão equivalente a 200 mg de lacosamida.
- Os outros ingredientes são cloreto de sódio, ácido clorídrico 0,86%, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lacosamida Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Lacosamida Fresenius Kabi 10 mg/ml solução para perfusão é uma solução límpida e incolor.
Lacosamida Fresenius Kabi 10 mg/ml está disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis em caixa unitária, 5 e 10 frascos para injetáveis em tabuleiro. Cada frasco para injetáveis contém 20 ml de solução para perfusão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros

Fabricante
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Lacosamid Fresenius Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Bulgária	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion Лакозамид Фрезениус Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Chipre	Lacosamide Fresenius Kabi 10mg/ml διάλυμα για έγχυση
República Checa	Lacosamide Fresenius Kabi
Estónia	Lacosamide Fresenius Kabi
Finlândia	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion
França	LACOSAMIDE FRESENIUS KABI 10 mg/ml, solution pour perfusion
Alemanha	Lacosamid Fresenius Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Grécia	Lacosamide Fresenius Kabi 10mg/ml solution for infusion
Hungria	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos infúzió
Irlanda	Lacosamide Fresenius Kabi 10mg/ml solution for infusion
Itália	Lacosamide Fresenius Kabi
Letónia	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Liechtenstein	Lacosamid Fresenius Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Lituânia	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas

APROVADO EM
01-08-2022
INFARMED

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Luxemburgo	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Malta	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Noruega	Lacosamide Fresenius Kabi
Polónia	Lacosamide Fresenius Kabi
Portugal	Lacosamida Fresenius Kabi
Roménia	Lacosamidă Fresenius Kabi 10 mg/ml solu□ie perfuzabilă
Eslováquia	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml
Espanha	Lacosamida Fresenius Kabi 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Cada frasco para injetáveis de Lacosamida Fresenius Kabi solução para perfusão deve ser utilizado apenas uma vez (utilização única). Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada (ver secção 3).

Lacosamida Fresenius Kabi pode ser administrada sem diluição adicional, ou pode ser diluída com as seguintes soluções: cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), glucose 50 mg/ml (5%) ou solução de lactato de Ringer.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 48 horas a temperaturas até 25°C para produtos misturados com estes solventes e armazenados em sacos de vidro ou PVC.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de conservação em uso, antes da sua utilização, são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ser superiores a 24 horas de 2º a 8°C, a não ser que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.