

Indlægsseddel: Information til brugeren

Inovelon® 40 mg/ml oral suspension

Rufinamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inovelon
3. Sådan skal du tage Inovelon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Inovelon indeholder et lægemiddel, der kaldes rufinamid. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antiepileptika, og som bruges til at behandle epilepsi (en sygdom, hvor personen får anfald eller kramper).

Inovelon bruges sammen med andre lægemidler til at behandle anfald i forbindelse med Lennox-Gastaut-syndrom hos voksne, unge og børn fra 1 år. Lennox-Gastaut-syndrom er det overordnede navn for en gruppe alvorlige epilepsityper, hvor der kan forekomme gentagne anfald af forskellige slags.

Din læge har givet dig Inovelon for at reducere antallet af anfald eller kramper.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inovelon

Tag ikke Inovelon:

- hvis du er allergisk over for rufinamid eller triazolderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Inovelon (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller på apoteket:

- hvis du har medfødt kort QT-syndrom eller har haft sådan et syndrom i familien (elektriske forstyrrelser af hjertet), da indtagelse af rufinamid kan forværre dette.
- hvis du lider af leverproblemer. Der foreligger begrænsede oplysninger om brugen af rufinamid til denne gruppe, og det kan derfor være nødvendigt at øge dosis langsommere. Hvis du har en svær leversygdom, kan lægen beslutte, at Inovelon ikke kan anbefales til dig.
- hvis du får udslæt på huden eller feber. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion. Kontakt straks lægen, da det i meget sjældne tilfælde kan blive alvorligt.
- hvis hyppigheden, sværhedsgraden eller varigheden af dine anfald øges, skal du kontakte lægen omgående, hvis det sker.

- hvis du oplever gangbesvær, unormale bevægelser, svimmelhed eller søvnighed, skal du informere lægen, hvis noget af dette sker.
- hvis du tager dette lægemiddel, og på et eller andet tidspunkt tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, skal du **straks kontakte lægen eller tage på hospitalet** (se punkt 4).

Tal med lægen, også hvis disse hændelser skete tidligere.

Børn

Inovelon bør ikke gives til børn under 1 år, da der ikke er tilstrækkelige oplysninger om brug af lægemidlet til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Inovelon

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Hvis du tager følgende lægemidler: Phenobarbital, fosphenytoin, phenytoin eller primidon, kan det være nødvendigt at overvåge dig nøje i to uger ved begyndelsen af behandlingen eller efter endt behandling med rufinamid, eller efter alle markante dosisændringer. En dosisændring af anden medicin kan være nødvendig, da anden medicin bliver en smule mindre effektivt, når det gives sammen med rufinamid.

Antiepileptika og Inovelon

Hvis lægen ordinerer eller anbefaler en yderligere behandling mod epilepsi (f.eks. valproat) skal du fortælle lægen, at du tager Inovelon, da der kan være behov for at justere dosis.

Voksne og unge, der tager valproat samtidigt med rufinamid, vil få høje niveauer af rufinamid i blodet. Fortæl det til lægen, hvis du tager valproat, da det kan være nødvendigt, at lægen reducerer din dosis af Inovelon.

Fortæl lægen, hvis du tager hormonel/oral prævention, f.eks. p-piller. Inovelon kan bevirke, at p-pillen ikke effektivt forhindrer graviditet. Det anbefales derfor, at du bruger en ekstra sikker og effektiv præventionsmetode (såsom en barrieremetode, f.eks. kondomer), når du bruger Inovelon.

Fortæl lægen, hvis du tager det blodfortyndende middel warfarin. Lægen skal eventuelt justere dosis.

Fortæl lægen, hvis du tager hjertemedicinen digoxin. Lægen skal eventuelt justere dosis.

Brug af Inovelon sammen med mad og drikke

Du kan læse om, hvordan Inovelon tages sammen med mad og drikke i pkt. 3, Sådan skal du tage Inovelon.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Inovelon. Du må kun tage Inovelon under din graviditet, hvis lægen fortæller dig det.

Du rådes til ikke at amme, mens du tager Inovelon, da det er ukendt, om rufinamid vil være til stede i modermælken.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende svangerskabsforebyggende midler, mens du tager Inovelon.

Spørg lægen eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin samtidigt med Inovelon.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Inovelon kan få dig til at føle dig svimmel, døsigt og kan påvirke dit syn, især i begyndelsen af behandlingen eller efter en forøgelse af dosis. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Inovelon indeholder sorbitol

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til patienter med arvet fructoseintolerans.

Inovelon indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216):

Disse indholdsstoffer kan forårsage allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. Sådan skal du tage Inovelon

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Det kan tage et stykke tid at finde den bedste dosis Inovelon til dig. Dosen vil blive beregnet til dig af lægen og vil afhænge af din alder, vægt og hvorvidt du tager Inovelon sammen med et andet lægemiddel, der hedder valproat.

Børn mellem et og fire år

Den anbefalede startdosis er 10 mg (0,25 ml) for hvert kg legemsvægt, hver dag. Den indtages i to lige store doser; halvdelen om morgenen og den anden halvdel om aftenen. Lægen vil beregne din dosis. Den kan blive øget med 10 mg (0,25 ml) for hvert kg legemsvægt, hver tredje dag.

Den maksimale daglige dosis vil afhænge af, hvorvidt du også tager valproat. Den maksimale daglige dosis, hvis du ikke tager valproat, er 45 mg (1,125 ml) for hvert kg legemsvægt, hver dag. Den maksimale daglige dosis, hvis du tager valproat, er 30 mg (0,75 ml) for hvert kg legemsvægt, hver dag.

Børn på 4 år eller derover, som vejer under 30 kg

Den anbefalede startdosis er 200 mg (5 ml) dagligt. Den indtages i to lige store doser; halvdelen om morgenen og den anden halvdel om aftenen. Lægen vil beregne din dosis. Den kan blive forhøjet med 200 mg hver tredje dag.

Den maksimale daglige dosis vil afhænge af, hvorvidt du også tager valproat. Den maksimale daglige dosis, hvis du ikke tager valproat, er 1000 mg (25 ml) hver dag. Den maksimale daglige dosis, hvis du tager valproat, er 600 mg (15 ml) hver dag.

Voksne, unge og børn, der vejer 30 kg eller derover

Den anbefalede startdosis er 400 mg (10 ml) dagligt. Den indtages i to lige store doser; halvdelen om morgenen og den anden halvdel om aftenen. Lægen vil beregne din dosis. Den kan blive forhøjet med 400 mg (10 ml) hver anden dag.

Den maksimale daglige dosis vil afhænge af, hvorvidt du også tager valproat. Den maksimale daglige dosis, hvis du ikke tager valproat er højst 3200 mg (80 ml), afhængigt af din legemsvægt. Den maksimale daglige dosis, hvis du tager valproat, er højst 2200 mg (55 ml), afhængigt af din legemsvægt.

Nogle patienter kan respondere på lavere doser, og lægen kan justere din dosis, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen.

Hvis du får bivirkninger, kan lægen øge din dosis langsomt.

Inovelon oral suspension skal tages to gange dagligt, om morgenen og om aftenen. Inovelon skal tages sammen med mad.

Administration

Brug den medfølgende injektionssprøjte og adapter til dosering.

Anvisninger i, hvordan injektionssprøjten og adapteren anvendes, gives herunder:



1. Omrystes grundigt før anvendelse.
2. Tryk låget ned, og drej det for at åbne flasken.
3. Adapteren indsættes i flaskehalsen, indtil der opstår en tæt forsegling.
4. Skub stemplet på injektionssprøjten helt ned.
5. Indsæt injektionssprøjten så langt ind i adapterens åbning som det er muligt.
6. Vend på hovedet, og træk den ordinerede dosis Inovelon ud af flasken.
7. Vend flasken om, og fjern injektionssprøjten.
8. Lad adapteren blive på plads, og sæt igen låget på flasken. Vask injektionssprøjten med rent vand, og tør grundigt.

Du må ikke nedsætte dosis eller holde op med at tage din medicin, medmindre din læge giver dig besked på at gøre dette.

Hvis du har taget for meget Inovelon

Hvis du har taget mere Inovelon end der står her eller er foreskrevet af lægen, skal du straks fortælle det til lægen eller på apoteket, eller du skal kontakte den nærmeste skadestue. Tag medicinen med.

Hvis du har glemt at tage Inovelon

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du fortsætte med at tage medicinen som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du springer mere end en dosis over, skal du søge råd hos lægen.

Hvis du holder op med at tage Inovelon

Hvis lægen tilråder dig at holde op med behandlingen, skal du følge lægens instrukser vedrørende den gradvise reduktion af Inovelon for at mindske risikoen for en øgning af anfald.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Inovelon kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan være meget alvorlige:

- Udslæt og/eller feber. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion. Hvis det sker, skal du fortælle det til lægen eller straks tage på hospitalet.
- Ændringer i de anfald, du får/hyppigere anfald, der varer længe (der kaldes status epilepticus). Kontakt straks din læge.
- Et lille antal personer, som behandles med antiepileptika såsom Inovelon har overvejet selvbeskadigende adfærd/haft selvmordstanker. Hvis du på noget tidspunkt har haft disse tanker, skal du straks kontakte din læge (se punkt 2).

Du kan opleve de følgende bivirkninger med denne medicin. Fortæl det til lægen, hvis du har nogle af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) bivirkninger ved Inovelon er:

- Svimmelhed, hovedpine, kvalme, opkastning, søvnighed, træthed.

Almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter) bivirkninger ved Inovelon er:

- Problemer i forbindelse med nerverne, herunder: Gangbesvær, unormale bevægelser, kramper/anfald, usædvanlige øjenbevægelser, sløret syn, rysten.
- Problemer i forbindelse med maven, herunder: Mavesmerter, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, løs afføring (diaré), tab eller ændring af appetit, vægttab.
- Infektioner: Ørebetændelse, influenza, stoppet næse, lungebetændelse.
- Herudover har patienter oplevet: Angst, søvnløshed, næseblod, akne, udslæt, rygsmerter, uregelmæssig menstruation, blå mærker, beskadigelse af hovedet (som følge af kvæstelser under et anfald).

Ikke almindelige (forekommer hos 1 ud af 100 til 1 ud af 1000 patienter) bivirkninger ved Inovelon er:

- Allergiske reaktioner og en øgning af leverfunktionsmarkører (øgning af leverenzymer).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hvis du har suspension tilbage i flasken 90 dage efter, den blev åbnet første gang, bør du ikke bruge den.

Brug ikke suspensionen, hvis du bemærker, at udseendet eller lugten af din medicin har ændret sig. Returner medicinen på apoteket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Inovelon indeholder:

- Aktivt stof: rufinamid. Hver ml indeholder 40 mg rufinamid. 5 ml indeholder 200 mg rufinamid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose og carmellosenatrium, citronsyre vandfri, simeticon-emulsion 30 % (indeholdende benzoesyre, cyclotetrasiloxan, dimeticon, glycolstearat og glyceryldistearat, methylcellulose, PEG-40 stearat [polyethylenglycolstearat], polysorbat 65, silicagel, sorbinsyre, svovlsyre og vand), poloaxamer 188, hydroxyethylcellulose, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), kaliumsorbat, propylenglycol (E1520), sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende), appelsinsmag og vand.

Udseende og pakningstørrelser

- Inovelon er en hvid, let viskøs suspension. Det leveres i en flaske med 460 ml med to identiske injektionssprøjter og en push-in-bottle adapter (PIBA). Injektionssprøjterne er graduerede med 0,5 ml trin.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Eisai GmbH

Lyoner Straße 36

60528 Frankfurt am Main

Tyskland

e-mail: medinfo_de@eisai.net

Fremstiller:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Storbritannien.

Eller

Eisai GmbH

Lyoner Straße 36

60528 Frankfurt am Main

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

Lietuva

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

България

Eisai GmbH

Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka

Tel: + 420 242 485 839

Magyarország

Eisai GmbH

Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50

Danmark

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: + 356 2277 8000

Deutschland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Nederland

Eisai B.V.

Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Eesti

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Saksamaa)

Norge

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

Ελλάδα

Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Ireland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Vācija)

Österreich

Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Niemcy)

Portugal

Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germania)

Slovenija

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Tyskland)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom

Eisai Europe Ltd.
Tel: +44 (0)208 600 1400

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2018.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>