

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Sabrilex 500 mg granulat til oral opløsning

vigabatrin

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 Sabrilex 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.

Den nyeste version af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sabrilex bruges til at behandle forskellige former for epilepsi.

Det bruges sammen med din nuværende medicin til at behandle epilepsi, der er særlig svær at kontrollere.

Medicinen udskrives af en speciallæge, og din reaktion på behandlingen vil blive overvåget.

Det bliver også brugt til at behandle infantile spasmer (spædbarnskramper; West's syndrom).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SABRILEX

Tag ikke Sabrilex:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Sabrilex hvis:

- du ammer
- du er gravid eller har planlagt at blive det
- du har eller har haft en depression eller en anden psykisk lidelse
- du har eller har haft nyreproblemer
- du har eller har haft problemer med synet.

Synsfeltindskrænkning (tab af synet fra de ydre grænser af synsfeltet) kan opstå under behandling med Sabrilex. Du bør diskutere denne risiko med din læge, inden behandlingen påbegyndes.

Synsfeltindskrænkningen kan udvikle sig til at blive alvorlig og kronisk, og skal derfor opdages så tidligt i behandlingsforløbet som muligt.

Yderligere indskrænkning af synsfeltet efter ophør af behandlingen kan ikke udelukkes.

Hvis du oplever nogen form for nye synsproblemer eller symptomer, der kan være forbundet med synsfeltindskrænkning, skal du straks informere din læge om dette.

Lægen vil da henvise dig til en øjenlæge. Din læge bør udføre en undersøgelse af dit synsfelt, inden du begynder behandling med Sabrilex og undersøge dit syn jævnlige under behandlingsforløbet.

Hvis du oplever symptomer som sløvhed, hæmmet tankevirksomhed, hæmmede bevægelser og forvirring, skal du kontakte din læge, som vil beslutte, om du skal reducere dosis, eller om du helt skal stoppe med at tage Sabrilex.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Sabrilex, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.

Børn

Bevægelsesforstyrrelser er rapporteret hos spædbørn behandlet for infantile spasmer (West's syndrom). Hvis du observerer bevægelsesforstyrrelser hos barnet så kontakt lægen, som vil beslutte, om det er nødvendigt at ændre behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Sabrilex

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Sabrilex bør ikke anvendes sammen med medicin, der kan have bivirkninger relateret til synet.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Sabrilex under graviditeten medmindre din læge påbyder det. Sabrilex kan medføre problemer for fostret. Du bør dog ikke stoppe behandlingen pludseligt, da dette kan medføre risici for både moderens og fostrets helbred.

Sabrilex overføres til brystmælk. Spørg din læge til råds inden du tager dette lægemiddel, hvis du ammer dit barn. Man bør ikke amme sit barn under behandling med Sabrilex.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du lider af ukontrollabel epilepsi.

Sabrilex kan medføre symptomer som sløvhed eller svimmelhed, og din evne til at koncentrere dig og reagere kan mindskes. Hvis sådanne symptomer opstår, mens du er under behandling med Sabrilex, bør du undgå potentielt farlige opgaver som at køre bil eller betjene maskiner.

Synsforstyrrelser, der kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner, er blevet rapporteret hos nogle patienter under behandling med dette lægemiddel. Hvis du ønsker at fortsætte med at køre bil, skal dit syn testes jævnlige (hvert halve år) for tilstedeværelse af synsforstyrrelser, også selvom du ikke mærker nogen ændringer i dit syn.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SABRILEX

Tag altid Sabrilex nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Det er vigtigt at følge lægens anvisning nøjagtigt. Du må aldrig selv ændre på dosis.

Lægen udskriver dosis og justerer den individuelt til patienten.

Den sædvanlige startdosis for voksne er:
2 breve (1 g) daglig.

Din læge kan dog eventuelt øge eller mindske dosis afhængig af hvordan du reagerer på behandlingen; den sædvanlige daglige dosis til voksne er 4 til 6 breve (2-3 g). Den maksimale anbefalede daglige dosis er 6 breve (3 g).

Hvis du er ældre, og/eller har nyreproblemer, kan din læge vælge at give dig en lavere dosis.

Brug til børn

Resistent partiel epilepsi

For børn er dosis baseret på højde og vægt. Den sædvanlige startdosis for børn er 40 mg pr. kilo kropsvægt daglig. Den følgende tabel viser antallet af breve der sædvanligvis bør gives til børn afhængigt af deres vægt. Husk, at de viste doser kun er vejledende. Barnets læge kan vælge at behandle med en anden dosis.

Kropsvægt:	10-15 kg:	1-2 breve (0,5-1 g) daglig
	15-30 kg:	2-3 breve (1-1,5 g) daglig
	30-50 kg:	3-6 breve (1,5-3 g) daglig
	Større end 50 kg:	4-6 breve (2-3 g) daglig (voksendosis)

Børn med infantile spasmer (West's syndrom)

Den anbefalede startdosis for spædbørn med West's syndrom (infantile spasmer) er 50 mg pr. kilo kropsvægt per dag, selvom der i nogle tilfælde anvendes højere doser.

Hvordan tages Sabrilex og brug sammen med mad og drikke

Sabrilex bruges oralt (gennem munden).

Åbn ikke brevet med granulat før du skal tage din medicin. Når du skal tage din dosis, bør du opløse alt granulatet fra de anbefalede antal breve i et halvt glas med koldt vand, juice eller mælk. Når alt granulatet er opløst, drikkes hele opløsningen med det samme. Lad ikke opløsningen stå. Du kan tage Sabrilex før eller efter et måltid.

Den daglige dosis kan tages som en enkelt dosis eller opdelt i to doser.

Hvis du har taget for meget Sabrilex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket omgående, hvis du eller dit barn har taget mere Sabrilex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Mulige tegn på overdosering kan være sløvhed eller mindsket/tab af bevidstheden.

Hvis du har glemt at tage Sabrilex

Har du glemt at tage Sabrilex, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på tidspunktet for din næste dosis, tag da kun en dosis. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sabrilex

Hold ikke op med at tage medicinen uden at tale med din læge. Hvis behandlingen med Sabrilex skal ophøre, bør det ske gradvist i overensstemmelse med instruktioner fra din læge. Stop ikke behandlingen brat, da dette kan forårsage, at de epileptiske anfald kommer igen.

Hvis du har flere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Som ved behandling med anden antiepileptisk medicin, oplever nogle patienter en stigende anfaldshyppighed mens de tager dette lægemiddel. Hvis dette sker for dig eller dit barn, skal du kontakte lægen omgående.

Kontakt øjeblikkeligt din læge hvis du oplever:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Ændringer i synsfeltet - Cirka 1/3 eller 33 ud af 100 patienter behandlet med Sabrilex kan få ændringer i synsfeltet (smalt synsfelt). Denne defekt i synsfeltet kan variere fra mild til alvorlig. Sædvanligvis opdages dette efter måneder eller års behandling med Sabrilex. Ændringerne i synsfeltet kan være irreversible, og skal derfor opdages så tidligt i forløbet som muligt. Hvis du eller dit barn oplever synsforstyrrelser, skal du kontakte din læge eller dit hospital omgående.

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Træthed eller udtalt søvnighed.
- Ledsmerter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 patienter ud af 10 patienter)

- Hovedpine.
- Vægtøgning.
- Rysten (tremor).
- Vand i kroppen (ødemer).
- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Forstyrrelse af koncentration og hukommelse.
- Psykologiske forstyrrelser inklusive uro/ophidselse, truende, evt. voldelig adfærd, nervøsitet, irritabel adfærd, depression, tankeforstyrrelser og paranoia. Disse bivirkninger forsvinder som regel igen når dosis reduceres eller gradvist udfases. Husk at du ikke må reducere dosis uden at tale med din læge først. Kontakt din læge, hvis du oplever disse bivirkninger.
- Kvalme, opkastning og mavesmerter.
- Uskarpt syn, sløret syn, dobbeltsyn og rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Taleforstyrrelser.
- Fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter)

- Mangel på koordination af bevægelser eller fumlen.
- Mere alvorlige psykologiske forstyrrelser som opstemthed (hypomani og mani) og psykose.
- Hududslæt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 patienter)

- Alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager hævelser af ansigtet eller halsen/svælget. Hvis du oplever disse symptomer, skal du kontakte en læge med det samme. Ring 112.
- Nældefeber.
- Kraftig sløvende virkning, feberdøs og forvirring. Disse bivirkninger forsvinder som regel når dosis reduceres eller gradvist udfases. Du må dog ikke nedsætte dosis uden at tale med din læge først. Kontakt din læge hvis du oplever disse bivirkninger.

- Selvmordsforsøg.
- Andre øjenproblemer såsom nethindestyrrelse.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10.000 patienter)

- Andre øjenproblemer, såsom inflammation af synsnerven (optisk neurit) eller gradvis degenerering af synsnerven (optisk atropi).
- Hallucinationer.
- Leverproblemer.

Yderligere bivirkninger hos børn

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Børn kan blive urolige/irriterede og rastløse.

Ukendt frekvens (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Bevægelsesforstyrrelser hos spædbørn behandlet for infantile spasmer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Anvend ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sabrillex indeholder

Aktivt stof: Vigabatrin

Hjælpestof: Povidon K30 (E1201)

Udseende og pakningsstørrelser

Sabrillex er hvidt til off-white granulat.

Sabrillex findes i pakker med 50, 60 eller 100 breve.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller

Patheon France
40, Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Sabrilex

Finland: Sabrilex 500 mg rakeet oraaliliuosta varten

Frankrig: Sabril 500 mg granulés pour solution buvable en sachet-dose

Holland: Sabril 500 mg granulaat voor drank

Irland: Sabril 500 mg granules for oral solution

Italien: Sabril 500 mg granulato per soluzione orale

Portugal: Sabril 500 mg granulado para solução oral

Spanien: Sabrilex 500 mg granulado para solución oral

Storbritannien: Sabril 500 mg granules for oral solution

Sverige: Sabrilex 500 mg granulat till oral lösning

Tyskland: Sabril Beutel

Østrig: Sabril 500 mg losliches Pulver

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2015