

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Lacosamide hameln 10 mg/ml oplossing voor infusie** lacosamide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Lacosamide hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Lacosamide hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

#### **Wat is Lacosamide hameln?**

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

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

#### **Waarvoor wordt Lacosamide hameln gebruikt?**

- Lacosamide hameln 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 Lacosamide hameln 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 medicijn gebruikt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt 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. Lacosamide hameln 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 medicijn 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 Lacosamide hameln gebruikt.

Als u Lacosamide hameln 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 Lacosamide hameln 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**

Lacosamide hameln 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 medicijn zal werken en of het veilig is voor kinderen in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Lacosamide hameln nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- medicijnen voor de behandeling van hartproblemen;
- medicijnen die het PR-interval op een hartfilmpje (ECG of elektrocardiogram) kunnen verlengen, zoals medicijnen voor de behandeling van epilepsie of pijn genaamd carbamazepine, lamotrigine of pregabaline;
- medicijnen 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 Lacosamide hameln gebruikt.

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

- medicijnen tegen schimmelinfecties, zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol;
- medicijnen tegen hiv, zoals ritonavir;
- medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties, zoals claritromycine of rifampicine;
- een kruidenmedicijn 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 Lacosamide hameln gebruikt.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Neem uit voorzorg geen Lacosamide hameln 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 medicijn inneemt.

Lacosamide hameln wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, omdat de effecten van Lacosamide hameln op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn. Het wordt niet aanbevolen om uw baby borstvoeding te geven terwijl u Lacosamide hameln gebruikt, omdat lacosamide 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 Lacosamide hameln moet innemen 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 medicijn op u heeft. De reden hiervoor is dat Lacosamide hameln duizeligheid en wazig zien kan veroorzaken.

### **Lacosamide hameln bevat natrium**

Dit medicijn 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 neemt u dit medicijn in?**

Lacosamide hameln wordt meestal aan u gegeven door een arts of een verpleegkundige.

### **Gebruik van Lacosamide hameln**

De behandeling met Lacosamide hameln kan worden begonnen door:

- het medicijn via de mond in te nemen of
- het via intraveneuze infusie (soms “IV-infuus” genoemd) toe te dienen waarbij het medicijn 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 medicijn niet via de mond kunt innemen.
- Uw arts zal beslissen hoeveel dagen u een infuus krijgt. Er is ervaring met tweemaaldaagse infusies Lacosamide hameln gedurende maximaal 5 dagen. Voor langdurige behandelingen moeten tabletten en stroop worden genomen.

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 Lacosamide hameln twee keer per dag (met een tussenperiode van ongeveer 12 uur)
- Probeer het medicijn elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip te gebruiken.

### **Hoeveel neemt u in?**

Hieronder staan de normale aanbevolen doseringen Lacosamide hameln 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 Lacosamide hameln inneemt

De gebruikelijke startdosering voor Lacosamide hameln is tweemaal daags 50 mg.

De behandeling met Lacosamide hameln kan ook met een startdosering van tweemaal daags 100 mg Lacosamide hameln 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 Lacosamide hameln in combinatie met andere medicijnen tegen epilepsie inneemt

De gebruikelijke startdoserings voor Lacosamide hameln 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 Lacosamide hameln te starten 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 Lacosamide hameln niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.

- *Bij de behandeling van primaire generaliseerde tonische-clonische aanvallen:* denk eraan dat Lacosamide hameln niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar.

Als u alleen Lacosamide hameln inneemt

- Uw arts zal de dosis Lacosamide hameln bepalen op basis van uw lichaamsgewicht.
- De gebruikelijke startdoserings is 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 in te nemen voor kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van 10 kg tot minder dan 40 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 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 in te nemen voor kinderen en jongeren met een gewicht van 40 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 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 Lacosamide hameln in combinatie met andere medicijnen tegen epilepsie inneemt

- Uw arts zal de dosis Lacosamide hameln bepalen op basis van uw lichaamsgewicht.
- Voor kinderen en jongeren die 10 kg tot minder dan 50 kg wegen, is de gebruikelijke startdoserings tweemaal daags 1 mg (0,1 ml) voor elke kilogram (kg) lichaamsgewicht. .

- Uw arts kan uw tweemaaldaagse dosis vervolgens elke week verhogen met 1 mg (0,1 ml) voor elke kg lichaamsgewicht. Dit gaat door tot u een onderhoudsdosis bereikt.
- Dosistabellen inclusief de maximale aanbevolen dosis vindt u hieronder. Dit is enkel ter informatie. Uw arts zal de juiste dosis voor u berekenen.

**Tweemaal daags in te nemen voor kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van 10 kg tot minder dan 20 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 0,5 ml/kg	Week 6 Aanbevolen maximale 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 in te nemen 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 1 Aanvangs- 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 in te nemen voor kinderen en jongeren met een gewicht van 30 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 Maximale 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 innemen van dit medicijn**

Als uw arts beslist dat u moet stoppen met de behandeling met Lacosamide hameln, dan zal de arts de dosis stap voor stap afbouwen. Dit is om ervoor te zorgen dat uw epilepsie niet terugkomt of erger wordt.

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

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 (palpaties), 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 medicijnname, 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 tachyritmie);
- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij temperaturen tot 25 °C en 48 uur bij opslag bij 2 °C-8 °C voor producten gemengd met de aanbevolen verdunningsmiddelen en opgeslagen in glas of PVC-zakken.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de opslagtijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden deze niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Iedere injectieflacon Lacosamide hameln 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

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

### **Hoe ziet Lacosamide hameln eruit en wat zit er in een verpakking?**

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

Lacosamide hameln oplossing voor infusie is beschikbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon en 5 injectieflacons. Iedere injectieflacon bevat 20 ml. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
317 87 Hameln  
Deutschland

**Fabrikant**

ANFARM HELLAS S.A  
61<sup>st</sup> km Nat. Rd. Athens-Lamia  
Schimatari Viotias 32009  
Grieks

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 129305

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

FI	Lacosamide hameln 10 mg/ml infuusioneste, liuos
NO	Lacosamide hameln
SE	Lacosamide hameln
DK	Lacosamide “hameln“
AT	Lacosamid hameln 10 mg/ml Infusionslösung
DE	Lacosamid hameln 10 mg/ml Infusionslösung
IT	Lacosamide hameln
FR	LACOSAMIDE HAMELN 10 mg/ml, solution pour perfusion
NL	Lacosamide hameln 10 mg/ml oplossing voor infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.**

-----

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

**Lacosamide hameln 10 mg/ml oplossing voor infusie**

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

Lacosamide hameln 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 Lacosamide hameln 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 en 48 uur indien bewaard bij 2°C-8°C voor een product dat gemengd is met deze verdunningsmiddelen en dat bewaard is in glas of PVC zakken.