

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

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

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

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

##### **Wat is Lacosamide Vivanta?**

Dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt?**

- Dit medicijn 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 krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- 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 dit medicijn 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 gebruikt wanneer:

- u gedachten over zelfverminking of zelfmoord heeft. Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica, zoals met dit medicijn, 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. Dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt.

Als u dit medicijn 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 dit medicijn 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**

Dit medicijn 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 Vivanta nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat 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 Vivanta ook een effect op uw hart kan hebben:

- medicijnen voor de behandeling van hartproblemen;
- medicijnen die het PR-interval op een hartfilmpje (ECG of electrocardiogram) 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 Vivanta 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 Vivanta op uw lichaam kunnen vergroten of verkleinen:

- medicijnen tegen schimmelinfecties zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol;
- een medicijn tegen hiv zoals ritonavir;
- medicijnen 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 Lacosamide Vivanta gebruikt.

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

Gebruik uit voorzorg geen dit medicijn 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 gebruikt.

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

Het wordt niet aanbevolen om uw baby borstvoeding te geven terwijl u dit medicijn gebruikt, omdat dit medicijn 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 dit medicijn 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 medicijn op u heeft. De reden hiervoor is dat dit medicijn duizeligheid en wazig zien kan veroorzaken.

### **Lacosamide Vivanta bevat natrium**

Dit medicijn bevat 60 mg natrium (het hoofdbestanddeel van keukenzout) in elke flacon. Dit komt overeen met 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?**

Gebruik dit medicijn 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 dit medicijn**

- De behandeling met dit medicijn 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 van dit medicijn gedurende maximaal 5 dagen. Voor langduriger behandelingen zijn tabletten en stroop van dit medicijn 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 dit medicijn twee keer per dag (met een tussenperiode van ongeveer 12 uur)
- Probeer het medicijn elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip te gebruiken.

## Hoeveel gebruikt u?

Hieronder staan de normale aanbevolen doseringen van dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt

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

#### Als u Lacosamide Vivanta in combinatie met andere medicijnen tegen epilepsie gebruikt

- De gebruikelijke startdosering voor Lacosamide Vivanta is tweemaal daags 50 mg.
- Uw arts kan uw tweemaal daagse dosis elke week met 50 mg verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een tweemaal daagse onderhoudsdosis tussen 100 mg en 200 mg bereikt.
- Als u 50 kg of meer weegt, kan uw arts beslissen om een behandeling met Lacosamide Vivanta 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 dit medicijn niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.
- *Bij de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonische-clonische aanvallen:* denk eraan dat dit medicijn niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar.

#### Als u alleen dit medicijn gebruikt

- Uw arts zal de dosis van dit medicijn bepalen op basis van uw lichaamsgewicht.
- 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 40 kg**

Gewicht	Week 1 Aanvangsdosis: 0,1 ml/kg	Week 2 0,2 ml/kg	Week 3 0,3 ml/k g	Week 4 0,4 ml/k g	Week 5 0,5 ml/k g	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 Lacosamide Vivanta in combinatie met andere medicijnen tegen epilepsie gebruikt

- Uw arts zal de dosis Lacosamide Vivanta 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 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
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 Aanvangsdosis: 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 medicijn**

Als uw arts beslist uw behandeling met dit medicijn 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 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 (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 medicijngebruik, 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 flacon 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.

Iedere flacon Lacosamide Vivanta 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 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lacosamide.  
1 ml oplossing voor infusie bevat 10 mg lacosamide.  
1 flacon bevat 20 ml oplossing voor infusie, gelijk aan 200 mg lacosamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, zoutzuur 0,36% (voor aanpassing van de zuurgraad) en water voor injecties.

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

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

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

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Vergunninghouder:

Vivanta Generics s.r.o  
Trtinova 260/1, Cakovice,  
19600, Praag 9  
Tsjechië

#### Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd,  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA3000  
Malta

MSN Labs Europe Limited,  
KW20A Corradino Park,  
Paola, PLA3000  
Malta

#### In het register ingeschreven onder:

Lacosamide Vivanta 10 mg/ml oplossing voor infusie      RVG 130017

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

Duitsland	Lacosamid Vivanta 10 mg/ml Infusionslösung
Spanje	Lacosamida Vivanta 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Frankrijk	Lacosamide Vivanta 10 mg/ml solution pour perfusion
Italië	Lacosamide Vivanta
Zweden	Lacosamide Vivanta infusionsvätska, lösning
Denemarken	Lacosamide “Vivanta”
Finland	Lacosamide Vivanta infuusioneste,liuos
Noorwegen	Lacosamide Vivanta
Nederland	Lacosamide Vivanta 10 mg/ml oplossing voor infusie

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



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

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

Lacosamide Vivanta 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 flacon Lacosamide Vivanta 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 PVC zakken.