

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vigzip 100 mg/ml drank vigabatrine

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.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Vigzip en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
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 Vigzip en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stof in Vigzip is vigabatrine.

Vigzip wordt gebruikt om verschillende vormen van epilepsie onder controle te houden.

Het medicijn wordt samen met de medicijnen die u al gebruikt, toegediend om ‘moeilijk onder controle te houden’ epilepsie te behandelen. Het zal eerst worden voorgeschreven door een specialist. Uw reactie op de behandeling wordt gecontroleerd.

Het medicijn wordt ook gebruikt om spasmen bij kinderen (syndroom van West) onder controle te houden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor vigabatrine of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt als:

- u borstvoeding geeft
- u zwanger bent of u van plan bent zwanger te worden
- u last heeft of heeft gehad van depressie of een andere psychiatrische ziekte in het verleden
- u nierproblemen heeft
- u problemen met uw ogen heeft

Gebruikt u dit medicijn? Dan kunt u minder gaan zien aan de randen van uw gezichtsveld (gezichtsveldverlies).. Bespreek deze mogelijkheid met uw arts voordat u begint met de behandeling met dit medicijn. Dit gezichtsveldverlies kan erg zijn en zorgen voor tunnelvisie of gezichtsverlies (minder goed zien). Dit kan zo blijven (onomkeerbaar) en moet daarom zo vroeg mogelijk worden ontdekt. Het gezichtsveldverlies kan erger worden nadat de behandeling wordt gestopt. Merkt u dat u anders gaat zien? Neem dan meteen contact op met uw arts. Uw arts moet uw gezichtsveld en hoe scherp u ziet (gezichtsscherpte) onderzoeken voordat u dit medicijn gaat innemen en op regelmatige momenten tijdens de behandeling. Vigabatrine kan ervoor zorgen dat u minder goed ziet door oogproblemen zoals problemen met uw netvlies, wazig zien, beschadiging van de oogzenuw (optische atrofie) of ontsteking van de oogzenuw (optische neuritis) (zie rubriek 4). Merkt u dat u anders gaat zien? Neem dan meteen contact op met uw arts.

Krijgt u last van klachten als slaperig zijn, minder bewustzijn en minder bewegen (stupor) of bent u in de war? Neem contact op met uw arts. Uw arts zal de dosis verlagen of de behandeling stoppen.

Een klein aantal van de mensen die zijn behandeld met medicijnen tegen epilepsie, zoals vigabatrine, heeft gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Krijgt u deze gedachten of heeft u deze gedachten gehad? Neem meteen contact op met uw arts.

Kinderen

Er zijn veranderingen en problemen met beweging gezien op MRI-scans van de hersenen bij pasgeboren baby's die werden behandeld voor spasmen bij kinderen (syndroom van West). Ziet u niet normale bewegingsstoornissen bij uw kind? Neemt contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of het nodig is om de behandeling aan te passen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Vigzip nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit binnenkort doen? Vertel het uw arts of apotheker.

Gebruikt u clonazepam? Vertel het uw arts. Het gebruik van clonazepam samen met Vigzip kan de kans op sedatie verhogen. Onder sedatie bent u rustig en ontspannen. U bent wel bij bewustzijn.

Vigzip mag niet samen worden gebruikt met andere medicijnen die effecten op het oog kunnen hebben.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Neem dit medicijn niet in als u zwanger bent, behalve als uw arts zegt dat u dat moet doen. Dit medicijn kan schadelijk zijn voor nog niet geboren kinderen. Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn. Dit kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de moeder en de baby.

Vigabatrine komt in de moedermelk terecht. Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Is uw epilepsie niet onder controle? Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines.

Dit medicijn kan soms zorgen voor klachten zoals suf of duizelig zijn. Het kan er ook voor zorgen dat u zich minder goed kunt concentreren of dat u minder snel reageert. Krijgt u last van deze klachten wanneer u dit medicijn gebruikt? Voer geen gevaarlijke taken uit zoals voertuigen besturen of machines bedienen.

Sommige patiënten gingen minder goed zien (visuele stoornissen) tijdens het gebruik van dit medicijn. Dit kan invloed hebben op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen. Wilt u voertuigen blijven besturen? Dan moet u regelmatig (elke 6 maanden) worden gecontroleerd op visuele stoornissen. U moet ook worden gecontroleerd als u geen veranderingen in uw zicht opmerkt.

Vigzip bevat methylparahydroxybenzoaat (E 218) en propylparahydroxybenzoaat (E 216)
Methylparahydroxybenzoaat (E 218) en propylparahydroxybenzoaat (E 216) kunnen zorgen voor allergische reacties (dit kan later optreden).

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk om precies te doen wat uw arts u heeft verteld. Verander nooit zelf de dosis. De arts bepaalt de dosis en past deze per patiënt aan.

De geadviseerde startdosis voor volwassenen is 1 gram vigabatrine (10 ml drank) per dag. Uw arts kan de dosis verhogen of verlagen. Dit hangt af van hoe u op het medicijn reageert. De geadviseerde dagelijkse dosis voor volwassenen is 2 tot 3 gram vigabatrine (20 ml tot 30 ml drank). De hoogste aanbevolen dosis is 3 gram/dag.

De dagelijkse dosis kan als 1 dosis of verdeeld in 2 doseringen worden ingenomen.

Als u ouder bent en/of nierproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven.

Gebruik bij kinderen

Resistente partiële epileptische aanvallen (insulten)

De dosis voor kinderen wordt bepaald door leeftijd en gewicht. De geadviseerde startdosis voor kinderen is 40 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag. In de tabel hieronder staat het aantal milliliter dat aan een kind moet worden geven bepaald door zijn/haar lichaamsgewicht. Let op: dit is maar een richtlijn. De arts van het kind kan beslissen om een andere dosis te geven.

Lichaamsgewicht:	10 tot 15 kg:	0,5-1 gram/dag	5-10 ml drank/dag
	15 tot 30 kg:	1-1,5 gram/dag	10-15 ml drank/dag
	30 tot 50 kg:	1,5-3 gram/dag	15-30 ml drank/dag
	meer dan 50 kg:	2-3 gram/dag (dosis voor volwassenen)	20-30 ml drank/dag (dosis voor volwassenen)

Kinderen met spasmen bij kinderen (syndroom van West)

De aanbevolen startdosis voor pasgeboren baby's met het syndroom van West (infantiele spasmen) is 50 milligram vigabatrine per kilogram lichaamsgewicht per dag. Er kunnen hogere doseringen worden gebruikt.

Wijze van toediening

Vigzip is voor gebruik via de mond (oraal gebruik).

U kunt dit medicijn voor of na de maaltijd innemen.

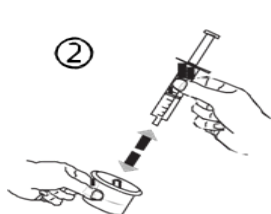
Het pakket bestaat uit een mondsprit (10 ml, met maatstrepen elke 0,25 ml vanaf 1,0 ml) met een adapter.

1 volle mondsprit (10 ml) komt overeen met 1000 mg (1 g) vigabatrine. De minimale hoeveelheid die uit de spuit komt is 1,0 ml (100 mg vigabatrine). Hoeveelheden groter dan 1,0 ml kunnen worden afgegeven in stappen van 0,25 ml die overeenkomen met 25 mg vigabatrine.

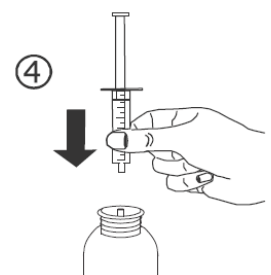
Hoe u dit medicijn in moet nemen



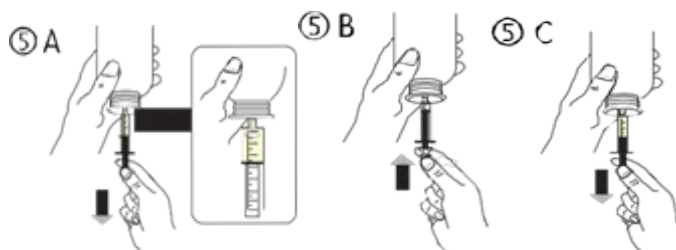
- Open de fles: druk op de dop die moeilijk te openen is door kinderen en draai die tegen de klok in (afbeelding 1)



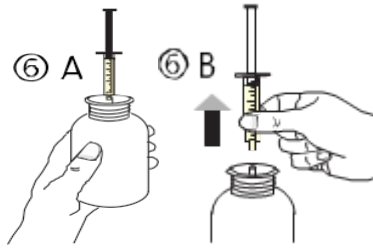
- Haal de adapter van de mondsprit af (afbeelding 2). Druk de adapter in de hals van de fles (afbeelding 3). Zorg dat hij goed vastzit.



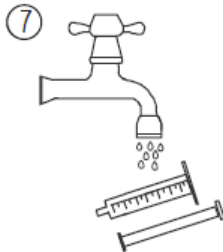
- Pak de mondsprit en steek die in de opening van de adapter (afbeelding 4). Houd de fles ondersteboven (afbeelding 5).



- Vul de mondsprit met een kleine hoeveelheid drank door de zuiger naar beneden te trekken (afbeelding 5A). Druk daarna de zuiger omhoog om eventuele belletjes te verwijderen (afbeelding 5B). Trek de zuiger omlaag tot de maatstreep die overeenkomt met de hoeveelheid in milliliter (ml) die uw arts heeft voorgeschreven (afbeelding 5C).



- Houd de fles weer rechtop (afbeelding 6A). Haal de mondspuit uit de adapter (afbeelding 6B).



- Sluit de fles af met de plastic dop die moeilijk is te openen door kinderen.
- Houdt de punt van de mondspuit in uw mond en richt de mondspuit op een wang om de drank in te nemen. Druk de zuiger langzaam omlaag, beetje bij beetje, tot alle drank uit de mondspuit is gekomen.

Moet u hoeveelheden van meer dan 10 ml in nemen? Herhaal de stappen 4-6 tot de volledige dosis is ingenomen.

- Spoel de mondspuit na toediening met alleen water (afbeelding 7).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u of uw kind per ongeluk te veel van dit medicijn of te veel doseringen ingenomen? Vertel dit direct aan uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum.

Mogelijke tekenen van overdosering zijn suf zijn of minder bewustzijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan maar 1 dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder met uw arts te overleggen. Als uw arts besluit om uw behandeling te stoppen, dan wordt u geadviseerd om de dosis langzaam af te bouwen. Stop niet plotseling, omdat uw aanvallen dan terug kunnen komen.

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.

Sommige patiënten kunnen tijdens het gebruik van dit medicijn meer aanvallen (insulten) krijgen. Gebeurt dit bij u of uw kind? Neem dan meteen contact op met uw arts.

Neem meteen contact op met uw arts als u last krijgt van:

- Veranderingen in uw gezichtsveld – Van de 100 patiënten die met vigabatrine worden behandeld, krijgen ongeveer 33 patiënten last van veranderingen in het gezichtsveld (smal gezichtsveld). Dit ‘gezichtsveldverlies’ kan mild tot erg zijn. Het wordt meestal pas opgemerkt na maanden of jaren van behandeling met vigabatrine. Het kan zijn dat de veranderingen in het gezichtsveld blijvend zijn. Het is daarom belangrijk dat ze snel worden ontdekt. Merkt u of uw kind veranderingen in het gezichtsveld op? Neem dan direct contact op met uw arts of ziekenhuis. (zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Moe zijn en erg veel slaap hebben
- Gewrichtspijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Gewichtstoename
- Trillen (tremor)
- Zwelling (oedeem)
- Duizelig zijn
- Verdoofd of tintelend gevoel
- Minder concentratie en slechter geheugen
- Psychische aandoeningen, zoals opwinding, agressie, zenuwachtig zijn, prikkelbaar zijn, depressie, verstoorde gedachten en u vertrouwt mensen veel minder zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia), niet kunnen slapen. Deze klachten gaan meestal weer weg wanneer de dosis wordt verlaagd of langzaam wordt stopgezet. Verlaag uw dosis niet zonder eerst met uw arts te praten. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van deze klachten.
- Misselijk zijn, overgeven en buikpijn
- Wazig zien, dubbelzien en ongecontroleerde beweging van het oog. Dit kan zorgen voor een duizelig gevoel.
- Spraakstoornis
- Minder rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie)
- Niet normale haaruitval of dunner worden van het haar (alopecia).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Geen controle over het maken van bewegingen of onhandige bewegingen
- Ernstigere psychische aandoeningen zoals zich uitgelaten of overmatig opgewonden voelen, wat kan zorgen voor niet normaal gedrag, en zich los van de realiteit voelen
- Huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reactie, die kan zorgen voor zwelling van het gezicht of de keel. Vertel het uw arts meteen als u last krijgt van deze klachten.
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten of netelroos)
- Duidelijk suf zijn, niet bewegen en verward zijn. Deze klachten gaan meestal weer weg wanneer de dosis wordt verlaagd of langzaam wordt stopgezet. Verlaag uw dosis niet zonder eerst met uw arts te praten. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van deze klachten.
- Zelfmoordpoging
- Andere oogproblemen, zoals een ziekte van het netvlies, bijvoorbeeld nachtblindheid en moeite met aanpassen van lichte naar donkere ruimtes, plotseling of niet verklaarbaar verlies van zicht, verlies van zicht vanaf de randen van uw gezichtsveld, gevoeligheid voor licht.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Andere oogproblemen, zoals pijn in uw ogen (optische neuritis) en verlies van zicht, waaronder het zien van kleuren (optische atrofie)
- Hallucinaties (dingen voelen, zien of horen die er niet echt zijn)
- Leverproblemen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Minder scherp zien
- Niet normale veranderingen in de hersenen gezien op MRI-beelden
- Zwelling in de bescherm laag van zenuwcellen in delen van de hersenen, gezien op MRI-beelden.

Extra bijwerkingen bij kinderen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Opgewonden of rusteloos zijn.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bewegingsstoornissen bij pasgeboren baby's die worden behandeld voor spasmen bij kinderen
- Niet normale veranderingen in de hersenen gezien op MRI-beelden, vooral bij pasgeboren baby's.
- Zwelling in de bescherm laag van zenuwcellen in delen van de hersenen, gezien op MRI-beelden, vooral bij pasgeboren baby's.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 het flesetiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C.
- 90 dagen na de eerste opening van de fles weggooien. Na eerste opening van de fles beneden 25 °C bewaren.
- Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de drank verkleurd is of bedorven lijkt. Neem contact op met uw apotheker voor advies.
- 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 vigabatrine.

Elke ml bevat 100 mg vigabatrine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn methylparahydroxybenzoaat (E 218), propylparahydroxybenzoaat (E 216), sucralose en pepermuntsmak (bevat menthofuran, pulegon, estragol).

Hoe ziet Vigzip eruit en wat zit er in een verpakking?

Drank

Vigzip is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

De HDPE fles met sluitingen die moeilijk te openen zijn door kinderen bevat 150 ml drank.

De verpakking bevat een mondspuit van 10 ml, bedrukt bij 1,0 ml, 2,0 ml, 3,0 ml, 4,0 ml, 5,0 ml, 6,0 ml, 7,0 ml, 8,0 ml, 9,0 ml en 10,0 ml met maatstrepen om de 0,25 ml na de markering van 1,0 ml, samen met een flesadapter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

RIA Generics Limited
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin 7
D07 P4AX, Ierland

Fabrikant

RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road,
Cork, T12 H1XY, Ierland

In het register ingeschreven onder: RVG 130791

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

Nederland	Vigzip 100 mg/ml drank
Duitsland	Vigzip 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Spanje	Vigzip 100 mg/ml Solución oral
Frankrijk	Vigzip 100 mg/ml Solution buvable
Italië	Vigzip 100 mg/ml soluzione orale

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.

Andere informatiebronnen

Als u een exemplaar van deze brochure in braille, grootletterformaat of audioformaat wilt aanvragen, kunt u contact opnemen met het farmaceutische bedrijf op het bovenstaande adres.