Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Ospolot 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
sultiam

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 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 Ospolot en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Ospolot en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in dit medicijn is sultiam. Dit is een medicijn tegen epilepsie (anti-epilepticum) voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie.

Dit medicijn wordt gebruikt bij kinderen en jongeren vanaf 3 jaar voor de behandeling van SeLECTS (Self-Limited Epilepsy with Centrotemporal Spikes). Dit is een soort epilepsie die vroeger Rolandische epilepsie werd genoemd. Het is bedoeld voor patiënten bij wie andere behandelingen niet goed werken, niet worden verdragen of waarbij geen andere behandelingen mogelijk zijn.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- u bent allergisch voor sultiam, andere sulfonamiden of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft een schildklier die sneller werkt dan normaal
- u heeft een hoge bloeddruk
- u heeft een ziekte van de stofwisseling die acute porfyrie heet (een ziekte die u vanaf de geboorte heeft of later heeft gekregen. Uw lichaam kan hierdoor niet genoeg rode kleurstof van het bloed aanmaken).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neemt contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:
- als uw nieren minder goed werken
- als u een geestelijke ziekte heeft.

Krijgt u last van allergische reacties met koorts, keelpijn, huiduitslag met zwelling van uw lymfeklieren en/of klachten van griep? Neem direct contact op met uw arts en laat uw bloed onderzoeken. Als u ernstige allergische reacties krijgt kan uw arts de behandeling stoppen.

Het wordt aanbevolen om uw bloed en de werking van uw lever en nieren te controleren voordat u begint met de behandeling met dit medicijn. Het wordt aanbevolen om dit tijdens de eerste maand van

de behandeling iedere week te doen. Daarna kan het iedere maand worden gedaan. Na 6 maanden is het genoeg om 2 tot 4 controles per jaar te doen.

Enkele patiënten die werden behandeld met medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) zoals sultiam heeft gedachten gehad over zichzelf pijn doen of zelfmoord plegen. Heeft u op een moment tijdens de behandeling deze gedachten? Neem direct contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Ospolot nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Ospolot en de medicijnen of groepen medicijnen die hieronder worden genoemd, kunnen invloed hebben op elkaar als ze samen worden gebruikt.

Ospolot samen met medicijnen tegen epilepsie:
- **Fenytoïne**: de hoeveelheid fenytoïne in het bloed kan veel stijgen. Uw arts moet u goed in de gaten houden als u Ospolot en fenytoïne samen gebruikt en controleert daarom vaak de hoeveelheid fenytoïne in uw bloed. Uw arts doet dit vooral als uw nieren minder goed werken.
- **Lamotrigine**: in sommige patiënten kan de hoeveelheid lamotrigine in het bloed stijgen. Aan het begin van de behandeling van Ospolot samen met lamotrigine moet de hoeveelheid lamotrigine in uw bloed daarom vaker worden gecontroleerd.
- **Primidon**: primidon kan de bijwerkingen van Ospolot erger maken. Het zorgt vooral voor minder evenwicht, duizelig zijn en slaperig zijn.
- **Carbamazepine**: de hoeveelheid sultiam in het bloed kan minder worden als het samen met carbamazepine wordt gebruikt.

Als sultiam samen met andere koolzuuranhydraseremmers (bijvoorbeeld topiramaat voor de behandeling van epilepsie en migraine, of acetazolamide voor de behandeling van een hogere druk in uw oogbol) wordt gebruikt, kan de kans op bijwerkingen groter worden door koolzuuranhydraseremming.

Waarop moet u letten met alcohol?
U mag geen alcohol drinken tijdens uw behandeling met dit medicijn. Alcohol kan de werking van dit medicijn onvoorspelbaar veranderen en erger maken.
Dit medicijn kan samen met alcohol in sommige gevallen ook zorgen voor heel vervelende klachten. U kunt last krijgen van het wijder worden van bloedvaten, kloppende hoofdpijn, problemen met ademhalen, misselijk zijn, overgeven, hartkloppingen, lager worden van de bloeddruk, wazig zien, verward zijn, shock reacties, hartritmestoornissen, bewusteloos zijn en een aanval van epilepsie (insulten). Deze klachten kunnen erg verschillen in het soort klacht en hoe lang deze klacht duurt.

Zwangerschap en borstvoeding
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.

<u>Zwangerschap</u>
Er is een grotere kans dat dit medicijn schadelijk is voor uw nog niet geboren kind. Gebruik dit medicijn daarom niet tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts dit in het bijzonder aan u heeft voorgeschreven. Gebruikt u dit medicijn en kunt u zwanger worden? Gebruik dan een manier of middel om er voor te zorgen dat u niet zwanger kan worden (anticonceptie).
Stop niet met uw behandeling zonder met uw arts te overleggen. Het plotseling stoppen van de behandeling of verlagen van de dosering kan er voor zorgen dat epileptische aanvallen terug komen. Dit kan schadelijk zijn voor u en/of uw nog niet geboren kind.

<u>Borstvoeding</u>
Het is niet bekend of de werkzame stof in dit medicijn in de moedermelk komt. Gebruik dit medicijn **niet** zolang u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ook als u dit medicijn gebruikt zoals u is verteld, kan het veel invloed hebben op uw vermogen om te reageren. Het kan zorgen dat u minder goed kan rijden of machines kan gebruiken. Dit is vooral samen met alcohol.

Ospolot bevat natriummethylparahydroxybenzoaat (E219), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217), zwaveldioxide (E220), natrium, fructose, glucose en sacharose.
Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219) en natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217) kunnen zorgen voor allergische reacties (die misschien niet meteen optreden).

Zwaveldioxide (E220) kan in zeldzame gevallen zorgen voor ernstige overgevoeligheidsreacties. Het kan in zeldzame gevallen ook zorgen dat u benauwd wordt door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen).

Dit medicijn bevat 0,0026 mg fructose per ml.
Glucose en sacharose: heeft uw arts u verteld dat u niet goed tegen bepaalde suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.
Glucose, fructose en sacharose kunnen schadelijk zijn voor de tanden.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen zo goed als 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

De behandeling met Ospolot moet worden gestart en gecontroleerd door artsen die ervaring hebben met de behandeling van epilepsie.

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

Dosering
Uw arts geeft u meestal eerst een lage dosis. De dosis zal binnen 1 week langzaam worden verhoogd tot de dosis die goed voor u werkt (dit heet de onderhoudsdosis). Een normale onderhoudsdosis is 5 tot 10 mg (0,25 tot 0,5 ml) per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Het is het beste om de dagelijkse dosis in 3 losse doseringen te verdelen.

Tabel 1: een voorbeeld van de doseringen voor een **startdosering van 2,5 mg sultiam per kg per dag**

Gewicht patiënt	Startdosis: **2,5 mg* sultiam per kg per dag**	
	Eén losse dosis (3 keer per dag)	**Totale dagelijkse dosis**
12-18 kg	**0,5 - 0,75 ml** (gelijk aan 10-15 mg sultiam)	1,5 - 2,25 ml (gelijk aan 30-45 mg sultiam)
18-24 kg	**0,75 - 1,0 ml** (gelijk aan 15-20 mg sultiam)	2,25 - 3,0 ml (gelijk aan 45-60 mg sultiam)
24-30 kg	**1,0 - 1,25 ml** (gelijk aan 20-25 mg sultiam)	3,0 - 3,75 ml (gelijk aan 60-75 mg sultiam)
30-36 kg	**1,25 - 1,5 ml** (gelijk aan 25-30 mg sultiam)	3,75 - 4,5 ml (gelijk aan 75-90 mg sultiam)
36 kg en meer	**1,5 ml en meer** (gelijk aan 30 mg sultiam en meer)	4,5 ml en meer (gelijk aan 90 mg sultiam en meer)

*1 ml van dit medicijn bevat 20 mg sultiam. 0,25 ml van dit medicijn bevat dus 5 mg sultiam.

Tabel 2: een voorbeeld van de doseringen voor een **onderhoudsdosis van 5 mg sultiam per kg per dag**

Gewicht patiënt	Onderhoudsdosis: **5 mg* sultiam per kg en per dag**	
	Eén losse dosis (3 keer per dag)	**Totale dagelijkse dosis**
12-18 kg	**1,0 - 1,5 ml** (gelijk aan 20-30 mg sultiam)	3,0 - 4,5 ml (gelijk aan 60-90 mg sultiam)
18-24 kg	**1,5 - 2,0 ml** (gelijk aan 30-40 mg sultiam)	4,5 - 6,0 ml (gelijk aan 90-120 mg sultiam)
24-30 kg	2,0 - 2,5 ml (gelijk aan 40-50 mg sultiam)	6,0 - 7,5 ml (gelijk aan 120-150 mg sultiam)
30-36 kg	**2,5 - 3,0 ml** (gelijk aan 50-60 mg sultiam)	7,5 - 9,0 ml (gelijk aan 150-180 mg sultiam)
36 kg en meer	**3,0 ml en meer** (gelijk aan 60 mg sultiam en meer)	9,0 en meer (gelijk aan 180 mg sultiam en meer)

*1 ml van dit medicijn bevat 20 mg sultiam. 0,25 ml van dit medicijn bevat dus 5 mg sultiam.

Opmerking: Voor een dosis voor 1 keer van 10 ml of meer, kunnen tabletten worden gebruikt.

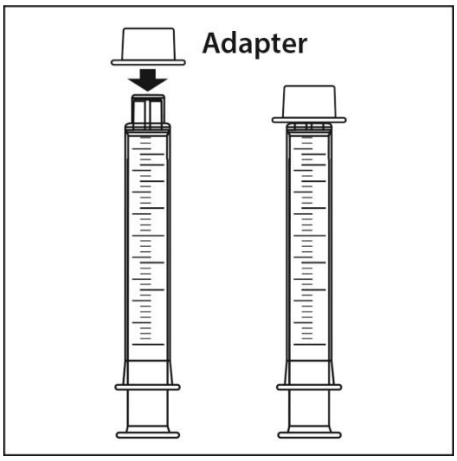
Methode en wijze van toediening
Dit medicijn moet u in nemen via de mond (oraal gebruik).

Ospolot kan direct uit de orale spuit worden ingenomen.
Of u kunt Ospolot meteen na het mengen opdrinken, het liefst met wat water, en anders met sinaasappelsap, melk, yoghurt of pap.
Ospolot kan ook via een voedingssonde worden toegediend.

Gebruiksaanwijzing
Lees deze uitleg goed zodat u weet hoe u dit medicijn moet gebruiken.

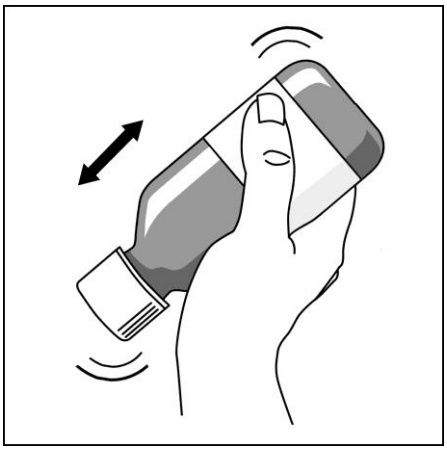
Onderdelen van de medicijnset

De medicijnset bevat drie onderdelen:



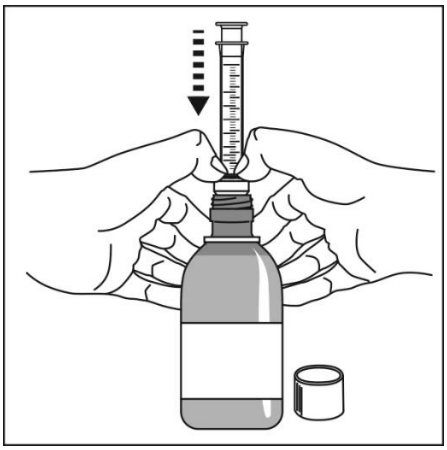
1. Een plastic adapter
2. Een mondspuit van 10 ml die op de plastic adapter past.
3. Een fles met het medicijn, met een moeilijk te openen door kinderen afsluitdop. Plaats de dop na gebruik altijd terug.

Een dosis medicijn klaar maken voor gebruik



1. Schud de fles ondersteboven **krachtig voor 30 seconden**. Schud de fles nog eens 30 seconden als er neerslag (bezinksel) op de bodem van de fles te zien is.
2. Open de moeilijk te openen door kinderen afsluitdop door deze **stevig** in te drukken en linksom te draaien (zie bovenkant dop).

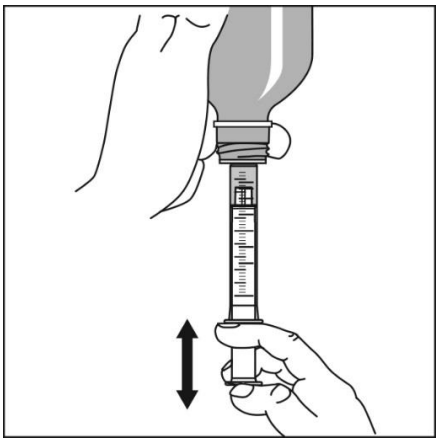
   Opmerking: Houd de dop in de buurt om de fles iedere keer na gebruik te sluiten.



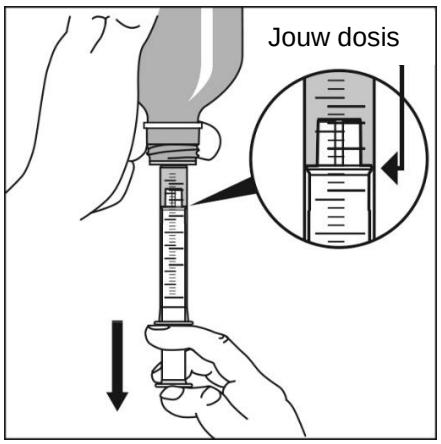
3. Zet de fles rechtop op een tafel. Duw de plastic adapter met de mondspuit zo diep als u kunt in de opening van de fles.

   Opmerking: Het kan zijn dat het niet lukt om de adapter helemaal naar beneden te duwen. De adapter wordt in de fles geduwd als u de dop er weer op draait.

   Nadat u het medicijn voor het eerst gebruikt, blijft de adapter in de fles.

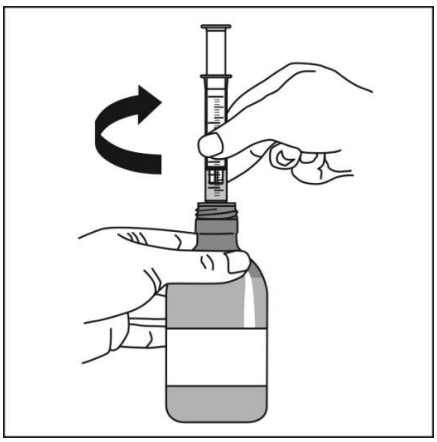


4. Houd de mondspuit goed vast en draai de fles voorzichtig ondersteboven. Trek de zuiger langzaam naar beneden, zodat de mondspuit zich vult met de vloeistof. Duw de zuiger vervolgens helemaal terug om mogelijke grote luchtbellen in de mondspuit te verwijderen.



5. De voorgeschreven dosis in de mondspuit trekken: Trek de zuiger van de spuit langzaam terug. Trek tot de bovenkant van het bredere deel van de zuiger op dezelfde hoogte is als de lijn die de voorgeschreven dosis aangeeft.

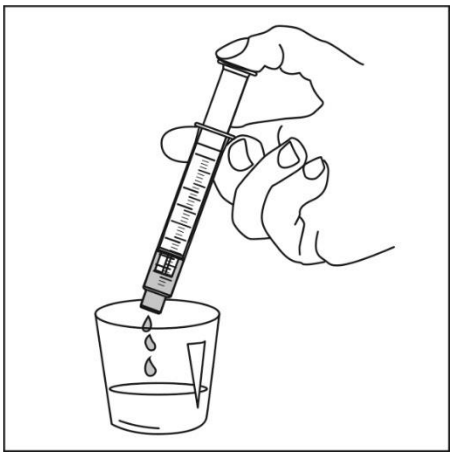
Twijfelt u? Overleg met uw apotheker.



6. Draai de fles en de mondspuit voorzichtig weer rechtop. Verwijder de mondspuit door deze voorzichtig uit de adapter te draaien.

De adapter moet altijd in de fles blijven.

7. Laat de patiënt rechtop zitten. Geef de dosis direct aan de patiënt door de spuit in de mond te doen. Druk de zuiger **langzaam** in om het doorslikken makkelijker te maken. Laat de patiënt meteen na het nemen een glas water, sap of melk drinken.



De dosis kan ook net voor het innemen worden gemengd. Dit kan het beste met een **kleine** hoeveelheid water of anders met sinaasappelsap, melk, yoghurt of tarwepap. Neem geen koolzuurhoudende dranken of warm eten in met de vloeistof om boeren (oprispingen) of langzaam slikken te voorkomen. Roer het mengsel en neem het meteen en helemaal in.

8. Plaats de moeilijk te openen door kinderen afsluitdop na gebruik terug en laat de adapter zitten.
9. Reiniging: Spoel de spuit iedere keer na gebruik erg goed met stromend water. Veeg de buitenkant af met een droge, schone doek.

U kunt dit medicijn met eten innemen, maar het kan ook buiten maaltijden om. Neem dit medicijn als het kan altijd op dezelfde tijdstippen in.

Het medicijn kan ook via een voedingssonde worden toegediend. Spoel de voedingssonde meteen na toediening met minimaal 15 ml water. Als het medicijn via de voedingssonde wordt toegediend, moet de dosis vlak voor gebruik worden bereid zoals hierboven beschreven.

Hoe lang moet u dit medicijn gebruiken?
Een behandeling met medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) is meestal voor langere tijd. Een kinderneuroloog (neuropediatrie) met ervaring in de behandeling van epilepsie moet voor iedere patiënt apart beslissen hoe de behandeling wordt aangepast, hoe lang deze duurt en wanneer deze wordt stopgezet. U mag niet plotseling stoppen met de behandeling met dit medicijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
De bijwerkingen die worden genoemd in de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen' kunnen erger worden. Bij een overdosering moet er zo snel mogelijk contact worden opgenomen met een arts/spoedeisende arts. Laat het medicijn en deze bijsluiter zien als dat kan.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de dosis op het volgende geplande tijdstip in, zoals voorgeschreven door uw arts. Breng uw arts op de hoogte.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Wilt u de behandeling met dit medicijn tijdelijk stoppen of helemaal stoppen? Bespreek dit dan eerst met uw arts. Stop niet zelf met de behandeling zonder advies van uw arts. De behandeling kan dan minder goed werken. Epileptische aanvallen kunnen daardoor terug komen. De duur van de behandeling kan per persoon verschillen en wordt bepaald door uw arts.

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 die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- maagklachten (bijvoorbeeld misselijk zijn, overgeven)

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- problemen met ademhalen en zelfs benauwd zijn (dit hangt af van de dosis)
- druk op de borst, hartkloppingen
- tintelingen in de armen, benen of het gezicht (dit hangt af van de dosis)

- duizelig zijn, hoofdpijn
- dubbelzien
- hikken, gewichtsverlies of minder zin in eten

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), angst, lusteloos zijn
- slappe spieren, pijn in gewrichten
- meer aanvallen van epilepsie (insulten), een bepaald soort aanval van epilepsie (grand mal status)

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- overgevoeligheidsreactie die u pas later opmerkt. Dit kan invloed hebben op verschillende organen die samen werken (orgaansystemen). Het komt samen voor met koorts, huiduitslag, ontstoken bloedvaten (vasculitis), zwelling van lymfeklieren, pijn in gewrichten, afwijkende hoeveelheid witte bloedcellen. Het komt ook samen voor met een grotere lever of milt en erge huidreacties (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- uw nieren werken plotseling niet meer goed
- slechter zien (soms erg slecht), ontsteking van meerdere zenuwen (polyneuritis)
- giftige reacties op de lever en/of meer leverenzymen in uw bloed
- depressieve stemming/depressie, veranderingen in persoonlijkheid, niet normaal gedrag (bijvoorbeeld agressief zijn, prikkelbaar zijn, stemmingswisselingen) en u kunt minder goed leren en onthouden (minder cognitief vermogen)
- diarree

Bij 1 patiënt die lang epilepsie had en waarbij andere behandelingen niet werkten, zorgde het innemen van dit medicijn voor slappere armen en benen, meer speeksel, niet duidelijk praten en meer slaperig zijn tot het punt van coma. De klachten verdwenen binnen een aantal uur nadat de behandeling met dit medicijn was gestopt.

Sultiam hoort bij een groep werkzame stoffen (koolzuuranhydraseremmers) die kunnen zorgen voor het ontstaan van nierstenen, veranderingen in de samenstelling van bloed (metabole acidose, hemodilutie en veranderingen in het aantal elektrolyten van het serum zoals minder calcium in het bloed) en moe zijn/uitputting.

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 bijsluiter 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 fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik de fles na de eerste keer openen niet langer dan 3 maanden.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de fles, afsluitdop of verpakking is beschadigd.

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 is sultiam.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217), sucralose (E955), docusaatnatrium, xanthaangom (E415), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (E339), dikaliumfosfaat (E340), aardbeienaroma (bevat acacia E414), zoetheidsmodulatoraroma (bevat fructose, glucose, sacharose, zwaveldioxide (E220)), maskeeraroma (bevat sucralose E955, maltodextrine (aardappel)), fosforzuur 85% (E338) (voor pH-regulatie), gezuiverd water

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

Ospolot suspensie voor oraal gebruik is een witte vloeistof.

De glazen fles met moeilijk te openen door kinderen afsluitdop bevat 200 of 250 ml suspensie voor oraal gebruik. De fles is verpakt in een kartonnen doos met daarin een mondspuit van 10 ml met iedere 0,25 ml aangegeven met een lijn en een adapter.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder**:**
Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Duitsland

Fabrikant:
Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 131687

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

België	Ospolot 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik / solution buvable / Suspension zum Einnehmen
Tsjechië	Ospolot
Denemarken	Ospolot
Duitsland	Ospolot 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Estland	Ospolot
Finland	Ospolot 20 mg/ml Oraalisuspensio
Ierland	Ospolot 20 mg/ml oral suspension
Italië	Ospolot
Luxemburg	Ospolot
Nederland	Ospolot 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
Noorwegen	Ospolot 20 mg/ml Mikstur, suspensjon
Polen	Sultiame Desitin
Portugal	Ospolot 20 mg/ml Suspensão oral
Roemenië	Ospolot 20 mg/ml Suspensie orală
Slowakije	Ospolot
Spanje	Ospolot 20 mg/ml Suspensión oral

Zweden	Ospolot 20 mg/ml Oral suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.