Vimpat

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vimpat 50 mg filmomhulde tabletten
Vimpat 100 mg filmomhulde tabletten
Vimpat 150 mg filmomhulde tabletten
Vimpat 200 mg filmomhulde tabletten
lacosamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 VIMPAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VIMPAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Vimpat?
Vimpat bevat lacosamide. Lacosamide behoort tot de groep geneesmiddelen die “anti-epileptica” worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

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

Waarvoor wordt Vimpat gebruikt?

- Vimpat 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 vanaf 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 MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. 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 Vimpat 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 middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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. Vimpat 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 geneesmiddel 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 Vimpat gebruikt.
Als u Vimpat 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 Vimpat 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
Vimpat 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 geneesmiddel zal werken en of het veilig is voor kinderen in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Vimpat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

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

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

- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol;
- geneesmiddelen tegen hiv, zoals ritonavir;
- geneesmiddelen 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 Vimpat gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Neem uit voorzorg geen Vimpat 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 geneesmiddel inneemt.

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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. Andere vorm(en) van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikter voor kinderen, vraag het uw arts of apotheker.

Hoe neemt u Vimpat in?

- Neem Vimpat tweemaal per dag in – met een tussenperiode van ongeveer 12 uur.
- Probeer de tablet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Slik de Vimpat-tablet door met een glas water.
- U mag Vimpat met of zonder voedsel innemen.

Meestal begint u met de dagelijkse inname van een lage dosis waarna uw arts deze dosis in de loop van een aantal weken langzaam zal verhogen. Als u de dosis heeft bereikt die goed bij u werkt, wordt dit de “onderhoudsdosis” genoemd. Vanaf dat moment krijgt u elke dag dezelfde hoeveelheid. Vimpat wordt gebruikt voor behandeling op lange termijn. U moet Vimpat blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u mag stoppen.

Hoeveel neemt u in?
Hieronder staan de normale aanbevolen doseringen Vimpat 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 Vimpat inneemt

- De gebruikelijke startdosering voor Vimpat is tweemaal daags 50 mg.
- Uw arts kan ook een startdosering van tweemaal daags 100 mg Vimpat voorschrijven.
- 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 Vimpat in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie inneemt

- De gebruikelijke startdosering voor Vimpat 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 Vimpat 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 Vimpat niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.
- *Bij de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonische-clonische aanvallen*: denk eraan dat Vimpat niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar.
- De dosis hangt af van het lichaamsgewicht. De behandeling start normaal gesproken met de stroop en er wordt alleen op tabletten overgestapt als de patiënt in staat is tabletten in te nemen en de goede dosis kan krijgen met de verschillende tabletsterktes. De arts zal de toedieningsvorm voorschrijven die het meest geschikt is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer Vimpat heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Probeer niet te rijden.
U kunt last krijgen van:

- duizeligheid;
- misselijkheid (nausea) of overgeven (braken);
- stuipen (toevallen, epileptische aanvallen), problemen met uw hartslag zoals een trage, snelle of onregelmatige hartslag, coma of een daling in bloeddruk met een snelle hartslag en zweten.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten en er nog geen 6 uur zijn verstreken sinds het moment waarop u de tablet eigenlijk had moeten innemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt.
- Als u een dosis bent vergeten en er al meer dan 6 uur zijn verstreken sinds het moment waarop u de tablet eigenlijk had moeten innemen, neem de overgeslagen tablet dan niet meer in. Neem Vimpat in plaats daarvan weer in op hetzelfde tijdstip als u normaal zou doen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Stop niet met het innemen van Vimpat zonder dit met uw arts te bespreken, omdat uw epilepsie kan terugkomen of verergeren.
- Als uw arts beslist dat u moet stoppen met de behandeling met Vimpat, dan zal de arts u vertellen hoe u de dosis stap voor stap moet afbouwen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 geneesmiddelinname, 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 tachyaritmie);
- 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 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:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is lacosamide.

Eén tablet Vimpat 50 mg bevat 50 mg lacosamide.
Eén tablet Vimpat 100 mg bevat 100 mg lacosamide.
Eén tablet Vimpat 150 mg bevat 150 mg lacosamide.
Eén tablet Vimpat 200 mg bevat 200 mg lacosamide.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern*:* microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal silicium, crospovidon (polyplasdone XL-10 farmaceutische kwaliteit), magnesiumstearaat
Filmomhulling*:* polyvinylalcohol, polyethyleenglycol, talk, titaniumdioxide (E171), kleurstoffen*
* De kleurstoffen zijn:
50 mg tablet: rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), indigokarmijn-aluminiumpigment (E132)
100 mg tablet: geel ijzeroxide (E172)
150 mg tablet: geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172)
200 mg tablet: indigokarmijn-aluminiumpigment (E132)

Hoe ziet Vimpat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Vimpat 50 mg zijn lichtroze, ovale filmomhulde tabletten met afmetingen van ongeveer 10,4 mm x 4,9 mm, waarin aan de ene kant ‘SP’ is gegraveerd en aan de andere kant ‘50’.
- Vimpat 100 mg zijn donkergele, ovale filmomhulde tabletten met afmetingen van ongeveer 13,2 mm x 6,1 mm, waarin aan de ene kant ‘SP’ is gegraveerd en aan de andere kant ‘100’.
- Vimpat 150 mg zijn zalmkleurige, ovale filmomhulde tabletten met afmetingen van ongeveer 15,1 mm x 7,0 mm, waarin aan de ene kant ‘SP’ is gegraveerd en aan de andere kant ‘150’.
- Vimpat 200 mg zijn blauwe, ovale filmomhulde tabletten met afmetingen van ongeveer 16,6 mm x 7,8 mm, waarin aan de ene kant ‘SP’ is gegraveerd en aan de andere kant ‘200’.

Vimpat is verkrijgbaar in verpakkingen met 14, 28, 56, 60, 14 x 1 en 56 x 1 filmomhulde tabletten. Vimpat 50 mg en Vimpat 100 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 168 filmomhulde tabletten en Vimpat 150 mg en Vimpat 200 mg zijn verkrijgbaar in multiverpakkingen bestaande uit 3 dozen met elk 56 tabletten. De verpakkingen met 14 x 1 en 56 x 1 filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in geperforeerde PVC/PVDC-eenheidsblisterverpakking afgesloten met aluminiumfolie, de verpakkingen van 14, 28, 56 en 168 zijn verkrijgbaar in de standaard PVC/PVDC-blisterverpakkingen afgesloten met aluminiumfolie, de verpakkingen van 60 zijn verkrijgbaar in HDPE-flessen met een kindveilige sluiting. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, België.

Fabrikant
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l’Alleud, België
of
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Duitsland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand/JJJJ**}.**

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vimpat 50 mg filmomhulde tabletten
Vimpat 100 mg filmomhulde tabletten
Vimpat 150 mg filmomhulde tabletten
Vimpat 200 mg filmomhulde tabletten
lacosamide

Het behandelingsstartpakket is alleen geschikt voor jongeren tot 18 jaar en kinderen met een gewicht van 50 kg of meer en volwassenen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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.

1. Wat is Vimpat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Vimpat?
Vimpat bevat lacosamide. Lacosamide behoort tot de groep geneesmiddelen die “anti-epileptica” worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

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

Waarvoor wordt Vimpat gebruikt?

- Vimpat 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 vanaf 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. 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 Vimpat 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 middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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. Vimpat 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 geneesmiddel 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 Vimpat gebruikt.
Als u Vimpat 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 Vimpat 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
Vimpat 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 geneesmiddel zal werken en of het veilig is voor kinderen in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Vimpat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

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

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

- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol;
- geneesmiddelen tegen hiv zoals ritonavir;
- geneesmiddelen 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 Vimpat gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Neem uit voorzorg geen Vimpat 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 geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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. Andere vorm(en) van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikter voor kinderen, vraag het uw arts of apotheker.

Hoe neemt u Vimpat in?

- Neem Vimpat tweemaal per dag in – met een tussenperiode van ongeveer 12 uur.

- Probeer de tablet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Slik de Vimpat-tablet door met een glas water.
- U mag Vimpat met of zonder voedsel innemen.

Meestal begint u met de dagelijkse inname van een lage dosis waarna uw arts deze dosis in de loop van een aantal weken langzaam zal verhogen. Als u de dosis heeft bereikt die goed bij u werkt, wordt dit de “onderhoudsdosis” genoemd. Vanaf dat moment krijgt u elke dag dezelfde hoeveelheid. Vimpat wordt gebruikt voor behandeling op lange termijn. U moet Vimpat blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u mag stoppen.

Hoeveel neemt u in?
Hieronder staan de normale aanbevolen doseringen Vimpat voor verschillende leeftijdsgroepen en gewichten. Als u problemen heeft met uw nieren of uw lever, kan uw arts u een andere dosis voorschrijven.

Alleen voor jongeren tot 18 jaar en kinderen met een gewicht van 50 kg of meer en volwassenen
Als u alleen Vimpat inneemt
De gebruikelijke startdosering voor Vimpat is tweemaal daags 50 mg.
Uw arts kan ook een startdosering van tweemaal daags 100 mg Vimpat voorschrijven.

Uw arts kan uw tweemaal daagse dosis elke week met 50 mg verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een tweemaaldaagse onderhoudsdosis tussen 100 mg en 300 mg bereikt.

Als u Vimpat in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie inneemt
- Start van de behandeling (eerste 4 weken)
Deze verpakking (starterverpakking) wordt gebruikt wanneer u start met uw behandeling met Vimpat. Deze verpakking bevat 4 verschillende verpakkingen voor de eerste 4 weken van behandeling, d.w.z. één verpakking voor iedere week. Iedere verpakking bevat 14 tabletten, overeenkomend met 2 tabletten per dag gedurende 7 dagen. Iedere verpakking bevat een andere doseringssterkte van Vimpat, waardoor u uw dosis geleidelijk kunt verhogen.
U zult uw behandeling starten met een lage dosis Vimpat, gewoonlijk 50 mg tweemaal per dag, en deze wekelijks verhogen. De gebruikelijke dosis die iedere week gedurende de eerste 4 behandelingsweken per dag genomen mag worden, is weergegeven in onderstaande tabel. Uw arts zal u vertellen of u alle 4 verpakkingen nodig hebt.

Tabel: Start van de behandeling (de eerste 4 weken)

Week	Verpakking die moet worden gebruikt	Eerste dosis (’s ochtends)	Tweede dosis (’s avonds)	TOTALE dagelijkse dosis
Week 1	Vermelding van "Week 1" op de verpakking	50 mg (1 tablet Vimpat 50 mg)	50 mg (1 tablet Vimpat 50 mg)	100 mg
Week 2	Vermelding van "Week 2" op de verpakking	100 mg (1 tablet Vimpat 100 mg)	100 mg (1 tablet Vimpat 100 mg)	200 mg
Week 3	Vermelding van "Week 3" op de verpakking	150 mg (1 tablet Vimpat 150 mg)	150 mg (1 tablet Vimpat 150 mg)	300 mg
Week 4	Vermelding van "Week 4" op de verpakking	200 mg (1 tablet Vimpat 200 mg)	200 mg (1 tablet Vimpat 200 mg)	400 mg

-Onderhoudsbehandeling (na de eerste 4 weken)
Na de eerste 4 weken van de behandeling kan uw arts de dosis aanpassen waarmee u uw behandeling op lange termijn zult voortzetten. Deze dosis wordt de onderhoudsdosis genoemd en hangt af van de manier waarop u op Vimpat reageert. Voor de meeste patiënten ligt de onderhoudsdosis tussen 200 mg en 400 mg per dag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar onder 50 kg
Het behandelingsstartpakket is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met een gewicht van minder dan 50 kg.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer Vimpat heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Probeer niet te rijden.
U kunt last krijgen van:

- duizeligheid;
- misselijkheid (nausea) of overgeven (braken);
- stuipen (toevallen, epileptische aanvallen), problemen met uw hartslag zoals een trage, snelle of onregelmatige hartslag, coma of een daling in bloeddruk met een snelle hartslag en zweten.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten en er nog geen 6 uur zijn verstreken sinds het moment waarop u de tablet eigenlijk had moeten innemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt.

- Als u een dosis bent vergeten en er al meer dan 6 uur zijn verstreken sinds het moment waarop u de tablet eigenlijk had moeten innemen, neem de overgeslagen tablet dan niet meer in. Neem Vimpat in plaats daarvan weer in op hetzelfde tijdstip als u normaal zou doen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Stop niet met het innemen van Vimpat zonder dit met uw arts te bespreken, omdat uw epilepsie kan terugkomen of verergeren.
- Als uw arts beslist dat u moet stoppen met de behandeling met Vimpat, dan zal de arts u vertellen hoe u de dosis stap voor stap moet afbouwen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 geneesmiddelinname, 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 tachyaritmie);
- 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 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:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is lacosamide.

Eén tablet Vimpat 50 mg bevat 50 mg lacosamide.
Eén tablet Vimpat 100 mg bevat 100 mg lacosamide.
Eén tablet Vimpat 150 mg bevat 150 mg lacosamide.
Eén tablet Vimpat 200 mg bevat 200 mg lacosamide.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal silicium, crospovidon (polyplasdone XL-10 farmaceutische kwaliteit), magnesiumstearaat
Filmomhulling: polyvinylalcohol, polyethyleenglycol, talk, titaniumdioxide (E171), kleurstoffen*
* De kleurstoffen zijn:
50 mg tablet: rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), indigokarmijn-aluminiumpigment (E132)
100 mg tablet: geel ijzeroxide (E172)
150 mg tablet: geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172)
200 mg tablet: indigokarmijn-aluminiumpigment (E132)

Hoe ziet Vimpat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Vimpat 50 mg zijn lichtroze, ovale filmomhulde tabletten met afmetingen van ongeveer 10,4 mm x 4,9 mm, waarin aan de ene kant ‘SP’ is gegraveerd en aan de andere kant ‘50’.
- Vimpat 100 mg zijn donkergele, ovale filmomhulde tabletten met afmetingen van ongeveer 13,2 mm x 6,1 mm, waarin aan de ene kant ‘SP’ is gegraveerd en aan de andere kant ‘100’.
- Vimpat 150 mg zijn zalmkleurige, ovale filmomhulde tabletten met afmetingen van ongeveer 15,1 mm x 7,0 mm, waarin aan de ene kant ‘SP’ is gegraveerd en aan de andere kant ‘150’.
- Vimpat 200 mg zijn blauwe, ovale filmomhulde tabletten met afmetingen van ongeveer 16,6 mm x 7,8 mm, waarin aan de ene kant ‘SP’ is gegraveerd en aan de andere kant ‘200’.

Het behandelingsstartpakket bevat 56 filmomhulde tabletten verdeeld over 4 verpakkingen:

- de verpakking met vermelding van 'Week 1' bevat 14 tabletten van 50 mg
- de verpakking met vermelding van 'Week 2' bevat 14 tabletten van 100 mg
- de verpakking met vermelding van 'Week 3' bevat 14 tabletten van 150 mg
- de verpakking met vermelding van 'Week 4' bevat 14 tabletten van 200 mg

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, België.

Fabrikant
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l’Alleud, België
of
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Duitsland.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.