

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Lacosamide Accord 10 mg/ml, roztwór do infuzji** lakoamid

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym, wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Lacosamide Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacosamide Accord
3. Jak stosować lek Lacosamide Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lacosamide Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Lacosamide Accord i w jakim celu się go stosuje**

#### **Co to jest lek Lacosamide Accord**

Lek Lacosamide Accord zawiera lakoamid. Należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi, które są stosowane w leczeniu padaczki.

- Ten lek został przepisany przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów.

#### **W jakim celu stosuje się lek Lacosamide Accord**

- Lek Lacosamide Accord jest stosowany:
  - w monoterapii i w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat w leczeniu postaci padaczki charakteryzującej się występowaniem napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych. W tym rodzaju padaczki napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, mogą jednak następnie rozszerzyć się na inne obszary po obu stronach mózgu;
  - w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (dużych napadów obejmujących utratę przytomności) u pacjentów z uogólnioną samoistną padaczką (rodzajem padaczki, który uważa się za mający podłoże genetyczne).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacosamide Accord**

#### **Kiedy nie stosować leku Lacosamide Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lakoamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości co do istnienia uczulenia, należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń pracy serca (zwany blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien przyjmować leku Lacosamide Accord. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lacosamide Accord należy zwrócić się do lekarza, jeśli:

- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lakozamid, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- u pacjenta występuje choroba serca, która dotyczy rytmu serca - często jest on zwolniony, przyspieszony lub nieregularny (tj. blok przedsionkowo-komorowy, migotanie i trzepotanie przedsionków);
- u pacjenta występuje ciężka choroba serca, taka jak niewydolność serca lub pacjent przeszedł zawał serca;
- u pacjenta często występują zawroty głowy lub upadki. Lek Lacosamide Accord może powodować zawroty głowy, co może zwiększać ryzyko przypadkowego urazu lub upadku. Z tego względu należy zachować ostrożność do czasu przyzwyczajenia się organizmu do działania leku.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Accord należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas przyjmowania leku Lacosamide Accord należy zgłaszać lekarzowi przypadki wystąpienia nowego rodzaju napadów albo zaostrzeń istniejących napadów.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Lacosamide Accord i wystąpią u niego objawy nieprawidłowej pracy serca (takie jak spowolnione, szybkie lub nieregularne tętno, kołatanie, skrócony oddech, uczucie oszołomienia i omdlenia), należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4).

### **Dzieci**

Lek Lacosamide Accord nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat z padaczką charakteryzującą się występowaniem napadów częściowych ani nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat z napadami toniczno-klonicznymi pierwotnie uogólnionymi. Skuteczność leku u dzieci w tym wieku nie jest jeszcze znana i nie wiadomo, czy jest dla nich bezpieczny.

### **Lek Lacosamide Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków, które wpływają na pracę serca, gdyż lakozamid również wpływa na pracę serca:

- leki stosowane w chorobach serca;
- leki, które mogą spowodować wydłużenie odstępu PR (widoczne w zapisie pracy serca elektrokardiogramu EKG), takie jak leki stosowane w leczeniu padaczki lub bólu, np. karbamazepina, lamotrygina lub pregabalina;
- leki stosowane w terapii niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca lub w niewydolności serca.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Accord należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków. Mogą one zmniejszyć lub zwiększyć skuteczność leku Lacosamide Accord:

- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych – flukonazol, itrakonazol lub ketokonazol;
- lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV – rytonawir;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych – klarytromycyna lub ryfampicyna;
- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego lęku i depresji- ziele dziurawca.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Accord należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lacosamide Accord z alkoholem**

Ze względów bezpieczeństwa nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Lacosamide Accord.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Kobiety w wieku rozrodczym powinny omówić z lekarzem kwestię stosowania antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się przyjmowania leku Lacosamide Accord w czasie ciąży, ponieważ wpływ tego leku na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko nie jest znany. Nie zaleca się karmienia dziecka piersią podczas stosowania leku Lacosamide Accord, ponieważ lek Lacosamide Accord przenika do mleka ludzkiego. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże zdecydować, czy należy przyjmować lek Lacosamide Accord.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Nasilenie objawów choroby u matki może również zaszkodzić dziecku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie należy prowadzić samochodu, jeździć rowerem ani używać narzędzi lub obsługiwać maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na stan pacjenta. Jest to spowodowane tym, że lek Lacosamide Accord może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

### **Lacosamide Accord zawiera sód**

Lek zawiera 2,6 mmol (tj. 60 mg) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 3% zalecanego maksymalnego spożycia dziennego dla osoby dorosłej. Pacjenci kontrolujący zawartość sodu w diecie powinni mieć to na uwadze.

## **3. Jak stosować lek Lacosamide Accord**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie leku Lacosamide Accord**

- Leczenie lekiem Lacosamide Accord można rozpocząć od:
  - podania doustnego lub
  - podania jako infuzji dożylniej, podczas której lekarz lub pielęgniarka podaje lek do żyły pacjenta. Czas infuzji wynosi od 15 do 60 minut.
- Infuzja dożylna jest na ogół stosowana przez krótki czas, kiedy lek nie może być podawany doustnie.
- Lekarz zdecyduje, przez ile dni pacjent będzie otrzymywał infuzje. W praktyce stosowano infuzje leku Lacosamide Accord dwa razy dziennie przez okres do 5 dni. W dłuższym leczeniu można stosować lakozamid w tabletkach i syropie.

Przy zmianie sposobu podania leku z infuzji na podanie doustne (i odwrotnie) łączna dawka dobową i częstotść podawania pozostają niezmiennione.

- Lek Lacosamide Accord należy przyjmować dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem.
- Lek należy stosować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

### **Jaką dawkę stosować**

Poniżej przedstawiono typowe zalecane dawki leku Lacosamide Accord dla pacjentów z różnych grup wiekowych i o różnej masie ciała. Lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę, jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

### **Młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg i dorośli**

#### Stosowanie samego leku Lacosamide Accord (monoterapia)

Typowa dawka początkowa leku Lacosamide Accord wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Leczenie może również rozpocząć się od dawki 100 mg produktu Lacosamide Accord dwa razy na dobę.

Lekarz może co tydzień zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, która wynosi od 100 mg do 300 mg dwa razy na dobę.

#### Stosowanie leku Lacosamide Accord z innymi lekmi przeciwpadaczkowymi (terapia wspomagająca)

Typowa dawka początkowa leku Lacosamide Accord wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może co tydzień zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, która wynosi od 100 mg do 200 mg dwa razy na dobę.

U pacjentów o masie ciała co najmniej 50 kg lekarz może zdecydować o rozpoczęciu podawania leku Lacosamide Accord od pojedynczej dawki nasycającej, wynoszącej 200 mg. Następnie po 12 godzinach pacjent zacznie przyjmować stałą dawkę podtrzymującą.

### **Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg**

*Stosowanie w leczeniu napadów częściowych:* należy pamiętać, że leku Lacosamide Accord nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

*Stosowanie w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych:* należy pamiętać, że leku Lacosamide Accord nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 4 lat.

#### Stosowanie samego leku Lacosamide Accord (monoterapia)

Lekarz wyznaczy dawkę leku Lacosamide Accord, jaką ma przyjmować pacjent, na podstawie jego masy ciała.

Zwykle dawka początkowa leku Lacosamide Accord wynosi 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, dwa razy na dobę.

Lekarz może co tydzień zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej. Tabele dawkowania wraz z maksymalną zalecaną dawką przedstawiono poniżej – wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta.

#### **Dawki stosowane dwa razy na dobę u dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała od 10 kg do poniżej 40 kg**

Masa ciała	Tydzień 1 Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	Tydzień 2 0,2 ml/kg mc.	Tydzień 3 0,3 ml/kg mc.	Tydzień 4 0,4 ml/kg mc.	Tydzień 5 0,5 ml/kg mc.	Tydzień 6 Maksymalna zalecana dawka: 0,6 ml/kg mc.
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

#### **Dawki stosowane dwa razy na dobę u dzieci i młodzieży o masie ciała od 40 kg do poniżej 50 kg:**

Masa ciała	Tydzień 1 Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	Tydzień 2 0,2 ml/kg mc.	Tydzień 3 0,3 ml/kg mc.	Tydzień 4 0,4 ml/kg mc.	Tydzień 5 Maksymalna zalecana dawka: 0,5 ml/kg mc.
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

#### Stosowanie leku Lacosamide Accord z innymi lekami przeciwpadaczkowymi

Lekarz wyznaczy dawkę leku Lacosamide Accord, jaką ma przyjmować pacjent, na podstawie jego masy ciała.

W przypadku dzieci i młodzieży o masie ciała od 10 kg do poniżej 50 kg zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała dwa razy na dobę.

Lekarz może co tydzień zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę o 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej. Tabelę dawkowania wraz z maksymalną zalecaną dawką przedstawiono poniżej:

Wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta.

#### **Dawki stosowane dwa razy na dobę u dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała od 10 kg do poniżej 20 kg**

Masa ciała	Tydzień 1 Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	Tydzień 2 0,2 ml/kg mc.	Tydzień 3 0,3 ml/kg mc.	Tydzień 4 0,4 ml/kg mc.	Tydzień 5 0,5 ml/kg mc.	Tydzień 6 Maksymalna zalecana dawka: 0,6 ml/kg mc.
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

#### **Dawki stosowane dwa razy na dobę u dzieci i młodzieży w o masie ciała od 20 kg do poniżej 30 kg:**

Masa ciała	Tydzień 1 Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	Tydzień 2 0,2 ml/kg mc.	Tydzień 3 0,3 ml/kg mc.	Tydzień 4 0,4 ml/kg mc.	Tydzień 5 Maksymalna zalecana dawka: 0,5 ml/kg mc.
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

#### **Dawki stosowane dwa razy na dobę u dzieci o masie ciała poniżej od 30 kg do poniżej 50 kg:**

Masa ciała	Tydzień 1 Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	Tydzień 2 0,2 ml/kg mc.	Tydzień 3 0,3 ml/kg mc.	Tydzień 4 Maksymalna zalecana dawka: 0,4 ml/kg mc.
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

#### **Przerwanie stosowania leku Lacosamide Accord**

Jeżeli lekarz zdecyduje zakończyć stosowanie leku Lacosamide Accord, będzie stopniowo zmniejszać dawkę leku. Ma to zapobiec nawrotowi padaczki lub jej nasileniu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane ze strony układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, mogą być silniejsze po podaniu pojedynczej dawki nasycającej.

**Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:**

**Bardzo często:** mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Ból głowy;
- Zawroty głowy lub nudności (mdłości);
- Podwójne widzenie.

**Często:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Krótkie zrywy mięśnia lub grup mięśni (napady miokloniczne);
- Trudności z koordynacją ruchów lub chodzeniem;
- Zaburzenia równowagi, drżenie, mrowienie i drętwienie (parestezja) lub skurcze mięśni, skłonność do upadków lub i powstawania siniaków;
- Zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia lub problemy ze znalezieniem słów, splątanie;
- Szybkie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs), niewyraźne widzenie;
- Uczucie wirowania, wrażenie bycia pijanym;
- Wymioty, suchość w ustach, zaparcia, niestrawność, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach (wzdęcia), biegunka;
- Zaburzenia czucia (osłabienie czucia), zaburzenia mowy (zaburzenia artykulacji), zaburzenia uwagi;
- Szumy uszne (takie jak: bzyczenie, dzwonienie czy świsty)
- Drażliwość, trudności w zasypianiu, depresja;
- Senność, zmęczenie lub osłabienie (astenia);
- Świąd, wysypka.

**Niezbyt często:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zwolnienie pracy serca, kołatanie, nieregularne tętno lub inne zmiany w aktywności elektrycznej serca (zaburzenia przewodzenia);
- Nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i/lub słyszenie nieistniejących rzeczy;
- Reakcja alergiczna po przyjęciu leku, pokrzywka;
- Nieprawidłowe wyniki badania krwi dotyczące wątroby (nieprawidłowa czynność wątroby, uszkodzenie wątroby);
- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próba popełnienia samobójstwa: należy natychmiast powiadomić lekarza;
- Uczucie złości lub pobudzenia;
- Zaburzenia myślenia lub utrata kontaktu z rzeczywistością;
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek lub dolnej

- części nóg;
- Omdlenia;
- Nieprawidłowe ruchy mimowolne (dyskinezy).

**Częstość nieznaną:** nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych

- Nieprawidłowe szybkie tętno (tachyarytmia komorowa);
- Ból gardła, wysoka temperatura ciała i częstsze występowanie zakażeń. Badania krwi mogą wykazać znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego typu (agranulocytoza);
- Ciężka reakcja skórna, której może towarzyszyć wysoka temperatura i objawy grypopodobne, wysypka na twarzy, rozprzestrzeniająca się wysypka, obrzęk węzłów chłonnych (powiększone węzły chłonne). Badania krwi mogą wykazać zwiększone stężenie enzymów wątrobowych oraz liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia);
- Rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozplywna naskórka);
- Drgawki.

#### **Dodatkowe działania niepożądane wiążące się z infuzją dożylną**

Mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane, takie jak:

**Często:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Ból, dyskomfort lub podrażnienie w miejscu podania.

**Niezbyt często:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zaczerwienienie w miejscu podania.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci**

Do dodatkowych działań niepożądanych u dzieci należały: gorączka, katar (zapalenie jamy nosowej i gardła), ból gardła (zapalenie gardła), zmniejszony apetyt, zmiany zachowania, dziecko nie zachowuje się tak, jak zazwyczaj (nietypowe zachowanie) i brak energii (letarg). Uczucie senności jest bardzo częstym działaniem niepożądanym u dzieci i może występować u więcej niż 1 na 10 dzieci

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie gromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Lacosamide Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Każda fiolka z lekiem Lacosamide Accord może być zastosowana tylko raz (podanie jednorazowe). Należy pozbyć się pozostałości niez użytę roztworu.

Można stosować tylko przejrzysty roztwór bez widocznych cząstek czy zmienionej barwy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Lacosamide Accord**

- Substancją czynną jest lakoamid.  
1 ml leku Lacosamide Accord roztwór do infuzji zawiera 10 mg lakoamidu.  
1 fiolka zawiera 20 ml leku Lacosamide Accord roztwór do infuzji, co zawiera 200 mg lakoamidu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Lacosamide Accord i co zawiera opakowanie**

- Lacosamide Accord 10 mg/ml roztwór do infuzji to przejrzysty, bezbarwny roztwór, niezawierający cząstek stałych.

Lek Lacosamide Accord roztwór do infuzji jest dostępny w opakowaniach z 1 fiolką lub z 5 fiolkami. Każda fiolka zawiera 20 ml płynu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a Planta  
08039 Barcelona,  
Hiszpania

### **Wytwórca**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice, Polska

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holandia

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona, Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>



---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Każda fiolka leku Lacosamide Accord może być użyta tylko raz (podanie jednorazowe). Należy usunąć pozostałości nieużytego roztworu (patrz punkt 3).

Lek Lacosamide Accord roztwór do infuzji można podawać bez wcześniejszego rozcieńczenia lub można rozcieńczyć następującymi roztworami: roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%), roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) lub płynem Ringera z mleczanami.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt musi być zużyty natychmiast. Jeżeli nie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania roztworu spoczywają na użytkowniku, a czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór przygotowywano w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Dla produktu rozcieńczonego wymienionymi rozpuszczalnikami wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C i przechowywanego w opakowaniach szklanych lub torebkach PCV.