

INFORMATION POUR LE PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. OBJECTIF DE CE PROGRAMME

Une Autorisation de Mise sur le Marché a été délivrée pour Vimpat par l'Agence européenne des Médicaments (EMA) le 29 août 2008.

Un programme médical d'urgence (Medical Need Program) permet à un médicament approuvé (qui est sujet à une autorisation ou approbation obligatoire) mais pas encore commercialisé, d'être disponible pour des raisons humanitaires à un groupe de patients souffrant d'une maladie qui mènerait à un handicap sérieux ou qui est classée comme potentiellement dangereuse pour la vie du patient et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante avec un médicament autorisé ou approuvé.

Votre médecin traitant vous propose de faire partie de ce programme médical d'urgence, parce qu'il est d'avis que le lacosamide intraveineux constitue le traitement le plus efficace pour votre épilepsie, après comparaison avec d'autres traitements antiépileptiques.

Ce programme est mis en place pour vous fournir un accès au lacosamide intraveineux vu que l'administration orale n'est pas temporairement possible

Vous êtes libre de vous retirer à tout moment de ce programme si vous remarquez que le lacosamide n'est pas efficace, ou si vous êtes confronté à des effets secondaires insupportables ou si vous avez constaté de meilleurs résultats avec un (d'autres) traitement(s) alternatif(s).

De la même manière, votre médecin peut décider à tout moment d'interrompre votre traitement avec le lacosamide intraveineux s'il pense que les risques causés par la prise du lacosamide sont plus importants que les bénéfices procurés par ledit traitement.

2. QU'EST-CE QUE LE LACOSAMIDE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le lacosamide intraveineux a été développé par UCB Pharma afin de traiter les patients épileptiques de 4 ans et plus souffrants de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire. Les crises partielles sont des crises qui débutent en ne touchant qu'un côté du cerveau. Ces crises partielles peuvent s'étendre et toucher des régions plus étendues des deux côtés du cerveau - ce qui est appelé « généralisation secondaire ».

Les études menées chez des volontaires sains et des patients ont démontré que le médicament a joué un rôle clairement bénéfique chez certains patients, et ont confirmé la bonne tolérance du lacosamide.

Sur la base de ces études, le lacosamide s'est vu délivrer une Autorisation de Mise sur le Marché par l'Agence européenne des Médicaments et la Food and Drug Administration (équivalent américain de l'Agence européenne des Médicaments) de sorte que ce médicament puisse être vendu sur le marché en qualité de traitement en association pour les patients de 4 ans et plus souffrants de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DU LACOSAMIDE ?

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation du lacosamide intraveineux chez la femme enceinte. Il est possible que le traitement, s'il est donné à une femme enceinte, puisse se révéler dangereux pour l'enfant à naître. Le risque potentiel pour le fœtus humain, le nouveau-né ou la femme allaitante est inconnu. De ce fait, les femmes enceintes ou allaitantes, au même titre que les femmes qui planifient une grossesse pendant leur traitement, doivent éviter de participer à ce programme. Des études chez l'animal n'ont pas mis d'effets tératogènes en évidence chez le rat et le lapin mais une toxicité embryonnaire a été mise en évidence chez les mêmes animaux à des doses toxiques pour la mère.

Si vous êtes en âge de procréer, vous pouvez participer à ce programme, pourvu que vous utilisiez une méthode de contraception adéquate. Parlez-en à votre médecin lors de la première visite.

Si vous tombez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin. Il/Elle vous donnera les meilleurs conseils et planifiera l'arrêt de votre traitement par le lacosamide.

Si vous êtes un homme sexuellement actif, vous devez informer votre (vos) partenaire(s), si elle(s) est (sont) apte(s) à procréer, que les effets du lacosamide sur le sperme sont inconnus. Vous ou votre partenaire devriez recourir à une méthode de contraception adéquate, afin que votre partenaire ne tombe pas enceinte.

Si vous ou votre partenaire tombez enceinte pendant votre participation à ce programme, le sponsor, UCB Pharma, demandera un accès à votre dossier médical ainsi qu'à celui de votre bébé. Si votre partenaire tombe enceinte pendant votre participation à ce programme, votre partenaire devra signer un « Formulaire de reconnaissance de grossesse de la partenaire ». En signant ce formulaire, votre partenaire accepte que votre bébé soit suivi attentivement pendant les 12 premiers mois qui suivent la naissance.

4. COMMENT PRENDRE LE LACOSAMIDE ?

Le lacosamide vous sera administré deux fois par jour par voie intraveineuse soit en bolus (injection directe dans une veine) soit dilué et administré en perfusion pendant une période de 15 à 60 minutes. Cette administration sera d'une durée maximale de 4 jours vu le manque d'expérience au-delà de cette limite. Dès que votre médecine le jugera possible et nécessaire, vous pourriez continuer le lacosamide par voie orale soit en comprimés soit en sirop.

Vous pourriez recevoir le lacosamide intraveineux en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Cependant, si vous souhaitez interrompre votre traitement, votre médecin vous expliquera la meilleure façon d'interrompre votre traitement.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (> 10 %) avec lacosamide ont été : maux de tête, sensations vertigineuses, diplopie (troubles de la vision) et nausées. Les effets indésirables ont été généralement de sévérité légère à modérée.

Vous pourriez ressentir les effets indésirables suivants : sensation de somnolence ou de vertige, sensation de fatigue extrême, convulsion, sensation de tournoiement (vertiges), vomissements, constipation, douleur ou gêne

au niveau du site d'injection ou de perfusion (uniquement pour la solution injectable/pour perfusion), dépression, anxiété, incapacité à dormir (insomnie), irritabilité, infections du nez et de la gorge (telles que rhume), toux, diminution de l'appétit, trouble psychotique, agressivité, idées ou tentatives d'automutilation ou de suicide, excitation nerveuse (agitation), altération de la fonction du foie montrée par les analyses de sang.

L'utilisation du lacosamide est associée à une augmentation dose-dépendante de certains paramètres électrocardiographiques (l'intervalle PR). Des effets indésirables associés à cette modification pourraient entraîner des épisodes de syncope, bradycardie (ralentissement du pouls)

Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents au début du traitement ou après une augmentation de la dose. Certains effets indésirables peuvent exercer une influence sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Un risque accru d'idées suicidaires (pensées pouvant mener à se blesser ou se tuer), de tentative de suicide et de suicide a été observé chez les personnes traitées avec des médicaments antiépileptiques et aussi chez les gens atteints par une maladie grave ou à long terme telle que l'épilepsie.

De ce fait, vous devriez contacter immédiatement le médecin qui vous a inscrit au programme si vous remarquez un changement d'humeur, d'idées ou de comportement. Soyez bien conscient des signes d'avertissement fréquents qui pourraient constituer un risque de suicide. Certains de ces signes sont : parler ou penser à vouloir vous blesser ou à abrégé votre vie, se distancer de vos amis et de votre famille, être dépressif ou laisser empirer votre dépression, être préoccupé avec des idées liées à la mort et à mourir et faire cadeau de vos biens très précieux.

Comme pour tous les médicaments, vous pourriez rencontrer d'autres réactions qui ne peuvent être prédites.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

6. COMMENT CONSERVER LE LACOSAMIDE ?

Pas d'application étant donné l'administration par voie intraveineuse

7. DURÉE DU PROGRAMME

Vous participerez au programme avec le lacosamide tant qu'une administration orale n'est pas faisable ou jusqu'à ce que UCB Pharma ou les autorités compétentes décident d'interrompre le programme pour n'importe quelle raison.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Pour le Programme Médical d'urgence avec le lacosamide

- J'ai été dûment informé par le Dr. de ce qui suit:
- Je reconnais que l'objectif de ce programme est de continuer à fournir le lacosamide en ouvert et gratuitement pour le traitement de ma maladie jusqu'à ce que l'administration orale de lacosamide soit faisable ou jusqu'à l'annulation du programme.
- Je reconnais que le Programme Médical d'urgence est limité dans le temps et peut être écourté par UCB Pharma ou par les autorités compétentes.
- Je reconnais que le lacosamide est un produit approuvé, mais pas encore disponible en pharmacie.
- Je donne mon accord pour que mes données de pharmacovigilance (de sécurité) pseudonymes soient transmises et/ou traitées sous la responsabilité d'UCB Pharma dans le monde, et soient transmises aux autorités réglementaires des médicaments dans le monde. En cas de manifestation d'effets indésirables, tels que mentionnés dans la notice, je consens de manière irrévocable à ce que mon médecin traitant divulgue mes données de pharmacovigilance à UCB Pharma. Cette information est uniquement utilisée pour l'évaluation de la sécurité d'un médicament et est divulguée à UCB Pharma et aux autorités compétentes.
- J'ai lu et compris la notice.
- J'ai eu l'opportunité de poser toutes les questions à mon médecin et j'ai reçu des réponses satisfaisantes.
- Je donne volontairement mon accord pour prendre le lacosamide.
- Je reconnais que ma participation est volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment sans donner de raison et sans que mes soins médicaux ou mes droits légaux en soient affectés.

J'ai compris que le lacosamide m'a été personnellement prescrit et que je ne dois pas le donner à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux miens.

	Nom	Signature	Date (jj/MMM/aaaa)
Patient
Représentant(s) légal/légaux du patient
Médecin traitant

Formulaire de consentement

Age de 4 à 17 ans

INFORMATION POUR LE PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Vous pouvez vous-même choisir de participer à ce programme, même si vos parents ou tuteurs ont donné leur permission. Personne ne vous reprochera de ne pas participer ou si vous changez d'avis plus tard et vous voulez vous retirer.

Si vous atteignez l'âge adulte en cours de programme, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement pour adultes.

1. OBJECTIF DE CE PROGRAMME

Une Autorisation de Mise sur le Marché a été délivrée pour VIMPAT par l'Agence européenne des Médicaments (EMA) le 29 août 2008.

Un programme médical d'urgence (Medical Need Program) permet à un médicament approuvé (qui est sujet à une autorisation ou approbation obligatoire) mais pas encore commercialisé, d'être disponible pour des raisons humanitaires à un groupe de patients souffrant d'une maladie qui mènerait à un handicap sérieux ou qui est classée comme potentiellement dangereuse pour la vie du patient et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante avec un médicament autorisé ou approuvé.

Votre médecin traitant vous propose de faire partie de ce programme médical d'urgence, parce qu'il est d'avis que le lacosamide intraveineux constitue le traitement le plus efficace pour votre épilepsie, après comparaison avec d'autres traitements antiépileptiques.

Ce programme est mis en place pour vous fournir un accès au lacosamide intraveineux vu que l'administration orale n'est pas temporairement possible

Vous êtes libre de vous retirer à tout moment de ce programme si vous remarquez que le lacosamide intraveineux n'est pas efficace, ou si vous êtes confronté à des effets secondaires insupportables ou si vous avez constaté de meilleurs résultats avec un (d'autres) traitement(s) alternatif(s).

De la même manière, votre médecin peut décider à tout moment d'interrompre votre traitement avec le lacosamide s'il pense que les risques causés par la prise du lacosamide sont plus importants que les bénéfices procurés par ledit traitement.

2. QU'EST-CE QUE LE LACOSAMIDE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le lacosamide a été développé par UCB Pharma afin de traiter les patients épileptiques de 4 ans et plus souffrants de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire. Les crises partielles sont des crises qui débutent en ne

Formulaire de consentement

Age de 4 à 17 ans

touchant qu'un côté du cerveau. Ces crises partielles peuvent s'étendre et toucher des régions plus étendues des deux côtés du cerveau - ce qui est appelé « généralisation secondaire ».

Les études menées chez des volontaires sains et des patients ont démontré que le médicament a joué un rôle clairement bénéfique chez certains patients, et ont confirmé la bonne tolérance du lacosamide intraveineux.

Sur la base de ces études, le lacosamide s'est vu délivrer une Autorisation de Mise sur le Marché par l'Agence européenne des Médicaments et la Food and Drug Administration (équivalent américain de l'Agence européenne des Médicaments) de sorte que ce médicament puisse être vendu sur le marché en qualité de traitement en association pour les patients de 4 ans et plus souffrants de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DU LACOSAMIDE ?

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation du lacosamide chez la femme enceinte. Il est possible que le traitement, s'il est donné à une femme enceinte, puisse se révéler dangereux pour l'enfant à naître. Le risque potentiel pour le fœtus humain, le nouveau-né ou la femme allaitante est inconnu. De ce fait, les femmes enceintes ou allaitantes, au même titre que les femmes qui planifient une grossesse pendant leur traitement, doivent éviter de participer à ce programme.

Si vous êtes en âge de procréer, vous pouvez participer à ce programme, pourvu que vous utilisiez une méthode de contraception adéquate. Parlez-en à votre médecin lors de la première visite.

Si vous tombez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin. Il/Elle vous donnera les meilleurs conseils et planifiera l'arrêt de votre traitement par le lacosamide.

Si vous êtes un garçon sexuellement actif, vous devez informer votre (vos) partenaire(s), si elle(s) est (sont) apte(s) à procréer, que les effets du lacosamide sur le sperme sont inconnus. Vous ou votre partenaire devriez recourir à une méthode de contraception adéquate, afin que votre partenaire ne tombe pas enceinte.

Si vous ou votre partenaire tombez enceinte pendant votre participation à ce programme, le sponsor, UCB Pharma, demandera un accès à votre dossier médical ainsi qu'à celui de votre bébé. Si votre partenaire tombe enceinte pendant votre participation à ce programme, votre partenaire devra signer un « Formulaire de reconnaissance de grossesse de la partenaire ». En signant ce formulaire, votre partenaire accepte que votre bébé soit suivi attentivement pendant les 12 premiers mois qui suivent la naissance.

4. COMMENT PRENDRE LE LACOSAMIDE ?

Le lacosamide vous sera administré deux fois par jour par voie intraveineuse (injection directe dans une veine) soit dilué et administré en perfusion pendant 15 à 60 minutes.

Dès que votre médecin le jugera possible et nécessaire, vous pourriez continuer le lacosamide par voie orale, soit en comprimés soit en sirop.

Formulaire de consentement

Age de 4 à 17 ans

Vous pourriez recevoir le lacosamide intraveineux en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Cependant, si vous souhaitez interrompre votre traitement, votre médecin vous expliquera la meilleure façon d'interrompre votre traitement.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ($\geq 10\%$) avec lacosamide ont été les suivants: sensations vertigineuses, céphalées, nausées et diplopie. Ils ont été généralement d'intensité légère à modérée..

Vous pourriez ressentir les effets indésirables suivants : sensation de somnolence ou de vertige, sensation de fatigue, sensation de tournoiement (vertiges), nausées et vomissements, constipation, douleur ou gêne au niveau du site d'injection ou de perfusion (uniquement pour la solution injectable/pour perfusion), dépression, anxiété, incapacité à dormir (insomnie), irritabilité, diminution de l'appétit (surtout les enfants), trouble psychotique, agressivité, idées ou tentatives d'automutilation ou de suicide, excitation nerveuse (agitation), anomalies de la fonction du foie montrées par les analyses de sang.

L'utilisation du lacosamide est associée à une augmentation dose-dépendante de certains paramètres électrocardiographiques (l'intervalle PR). Des effets indésirables associés à cette modification pourraient entraîner des épisodes de syncope, bradycardie (ralentissement du pouls)

Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents au début du traitement ou après une augmentation de la dose. Certains effets indésirables peuvent exercer une influence sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Vous ne devez pas conduire, faire de la bicyclette ou utiliser des outils ou machines avant de savoir quels sont les effets du médicament sur vous.

Un risque accru d'idées suicidaires (pensées pouvant mener à se blesser ou se tuer), de tentative de suicide et de suicide a été observé chez les personnes traitées avec des médicaments antiépileptiques et aussi chez les gens atteints par une maladie grave ou à long terme telle que l'épilepsie.

De ce fait, vous devriez contacter immédiatement le médecin qui vous a inscrit au programme si vous remarquez un changement d'humeur, d'idées ou de comportement. Soyez bien conscient des signes d'avertissement fréquents qui pourraient constituer un risque de suicide. Certains de ces signes sont : parler ou penser à vouloir vous blesser ou à abrégé votre vie, se distancer de vos amis et de votre famille, être dépressif ou laisser empirer votre dépression, être préoccupé avec des idées liées à la mort et à mourir et faire cadeau de vos biens très précieux.

Comme pour tous les médicaments, vous pourriez rencontrer d'autres réactions qui ne peuvent être prédites. Si vous souffrez d'une blessure, causée par le lacosamide, vous recevrez le traitement le plus approprié

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Formulaire de consentement

Age de 4 à 17 ans

6. COMMENT CONSERVER LE LACOSAMIDE ?

Pas d'application étant donné l'administration par voie intraveineuse

7. DURÉE DU PROGRAMME

Vous participerez au programme avec le lacosamide tant qu'une administration orale n'est pas faisable ou jusqu'à ce que UCB Pharma ou les autorités compétentes décident d'interrompre le programme pour n'importe quelle raison.

Formulaire de consentement

Age de 4 à 17 ans

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ**Pour le Programme Médical d'urgence avec le lacosamide intraveineux**

- J'ai été dûment informé par le Dr. de ce qui suit:
- Je reconnais que l'objectif de ce programme est de fournir le lacosamide en ouvert et gratuitement pour le traitement de ma maladie jusqu'à ce que l'administration orale de lacosamide soit faisable ou jusqu'à l'annulation du programme..
- Je reconnais que le Programme Médical d'urgence est limité dans le temps et peut être écourté par UCB Pharma ou par les autorités compétentes.
- Je reconnais que le lacosamide est un produit approuvé, mais pas encore disponible en pharmacie.
- Je donne mon accord pour que les données de pharmacovigilance (de sécurité) pseudonymes soient transmises et/ou traitées sous la responsabilité d'UCB Pharma dans le monde, et soient transmises aux autorités réglementaires des médicaments dans le monde. En cas de manifestation d'effets indésirables, tels que mentionnés dans la notice, je consens de manière irrévocable à ce que le médecin traitant divulgue les données de pharmacovigilance à UCB Pharma. Cette information est uniquement utilisée pour l'évaluation de la sécurité d'un médicament et est divulguée à UCB Pharma et aux autorités compétentes.
- J'ai lu et compris la notice.
- J'ai eu l'opportunité de poser toutes les questions à mon médecin et j'ai reçu des réponses satisfaisantes.
- Je donne volontairement mon accord pour la prise de lacosamide.
- Je reconnais que la participation est volontaire et que le patient est libre de se retirer à tout moment sans donner de raison et sans que ses soins médicaux ou ses droits légaux en soient affectés.

J'ai compris que le lacosamide a été personnellement prescrit et qu'il ne peut pas être donné à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux miens.

	Nom	Signature	Date (jj/MMM/aaaa)
Parent(s) ou représentant(s) légal/légaux du patient
Médecin traitant

PATIËNTENINFORMATIE EN INLICHTINGSFORMULIER

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bewaar deze bijsluiter. Mogelijk moet u het opnieuw lezen.

Als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Dit geneesmiddel is persoonlijk aan u voorgeschreven. Geef het niet aan andere mensen. Het kan schadelijk zijn voor hen, zelfs als de tekenen van hun ziekte dezelfde zijn als die van u.

1. DOEL VAN DIT PROGRAMMA

Op 29 augustus 2008 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een handelsvergunning voor Vimpat afgegeven.

Dankzij een medisch noodprogramma kan een goedgekeurd geneesmiddel (waarvoor een verplichte autorisatie of goedkeuring is vereist) maar nog niet op de markt is gebracht, om humanitaire redenen beschikbaar zijn voor een groep patiënten die aan een ziekte lijden die zou leiden tot een ernstige handicap of die kan worden geclassificeerd als potentieel gevaarlijk voor het leven van de patiënt en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een toegelaten of goedgekeurd geneesmiddel.

Uw behandelend arts stelt voor dat u deelneemt aan dit medische noodprogramma, omdat hij van mening is dat intraveneuze lacosamide de meest effectieve behandeling is voor uw epilepsie, na vergelijking met andere anti-epileptische behandelingen.

Dit programma is opgezet om u toegang te geven tot intraveneuze lacosamide omdat orale toediening tijdelijk niet mogelijk is.

U kunt zich op elk moment terugtrekken uit dit programma als u merkt dat lacosamide niet effectief is, of als u ondraaglijke bijwerkingen ervaart of als u betere resultaten heeft gezien met andere behandelingen

Evenzo kan uw arts op elk moment besluiten om uw behandeling met intraveneuze lacosamide te stoppen als hij denkt dat de risico's die worden veroorzaakt door het gebruik van lacosamide, groter zijn dan de voordelen van deze behandeling.

2. WAT IS LACOSAMIDE EN WAARVOOR HET WORDT GEBRUIKT ?

Intraveneuze lacosamide is ontwikkeld door UCB Pharma voor de behandeling van epileptische patiënten van 4 jaar en ouder die lijden aan partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie. Gedeeltelijke aanvallen zijn aanvallen die aan één kant van de hersenen beginnen. Deze partiële aanvallen kunnen zich aan beide zijden van de hersenen uitbreiden naar grotere gebieden - dit wordt 'secundaire generalisatie' genoemd.

Studies bij gezonde vrijwilligers en patiënten hebben aangetoond dat het medicijn bij sommige patiënten een duidelijk gunstige rol heeft gespeeld en de goede tolerantie van lacosamide heeft bevestigd.

Op basis van deze onderzoeken heeft lacosamide een handelsvergunning gekregen van het European Medicines Agency en de Food and Drug Administration (Amerikaans equivalent van het European Medicines Agency), zodat dit geneesmiddel op de markt verkocht kan worden als een combinatiebehandeling voor patiënten van 4 jaar en ouder die lijden aan partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

3. WAT MOET U WETEN VOORDAT U LACOSAMIDE INNEEMT ?

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van intraveneuze lacosamide bij zwangere vrouwen. Het is mogelijk dat de behandeling, indien gegeven aan een zwangere vrouw, gevaarlijk kan blijken voor het ongeboren kind. Het potentiële risico voor de menselijke foetus, pasgeboren of zogende vrouw is onbekend. Daarom dienen zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en vrouwen die van plan zijn zwanger te worden tijdens hun behandeling, te vermijden deel te nemen aan dit programma. Studies met dieren hebben geen teratogene effecten aangetoond bij ratten en konijnen, maar embryonale toxiciteit is aangetoond bij dezelfde dieren bij doseringen die toxisch zijn voor de moeder.

Als u een vruchtbare leeftijd heeft, kunt u aan dit programma deelnemen, mits u een geschikte anticonceptiemethode gebruikt. Praat tijdens het eerste bezoek met uw arts.

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..

Als u een seksueel actieve man bent, moet u uw partner(s) informeren, als zij zich kan (kunnen) voortplanten, dat de effecten van lacosamide op het sperma onbekend zijn. U of uw partner moet een geschikte anticonceptie gebruiken, zodat uw partner niet zwanger wordt.

Als u of uw partner zwanger wordt tijdens uw deelname aan dit programma, vraagt de sponsor, UCB Pharma, om toegang tot uw dossier.

4. HOE LACOSAMIDE IN TE NEMEN?

Lacosamide wordt tweemaal daags intraveneus toegediend als bolus (directe injectie in een ader) of verdund en gedurende 15 tot 60 minuten als infusie gegeven.

Zodra uw geneesmiddel het mogelijk en noodzakelijk acht, kunt u lacosamide oraal voortzetten, hetzij in tabletten of op siroop.

Mogelijk krijgt u intraveneus lacosamide in combinatie met andere anti-epileptica.

Als u echter met uw behandeling wilt stoppen, zal uw arts u uitleggen hoe u uw behandeling het beste kunt stoppen.

5. WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

De meest frequent gemelde bijwerkingen ($\geq 10\%$) bij behandeling met lacosamide waren duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en diplopie (zichtproblemen) en misselijkheid. De bijwerkingen waren over het algemeen licht tot matig van ernst.

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen: zich slaperig of duizelig voelen, zich extreem moe voelen, convulsies, draaierig gevoel (duizeligheid), braken, obstipatie, pijn of ongemak op de injectie- of infusieplaats (alleen voor oplossing voor injectie / infusie), depressie, angst, slapeloosheid (slapeloosheid), prikkelbaarheid, neus- en keelinfecties (zoals verkoudheid), hoesten, verminderde eetlust, psychotische stoornis, agressie, ideeën of pogingen om zelfbeschadiging of zelfmoord, nerveuze opwindning (rusteloosheid), verminderde leverfunctie aangetoond door bloedonderzoek.

Het gebruik van lacosamide gaat gepaard met een dosisafhankelijke toename van bepaalde elektrocardiografische parameters (het PR-interval). Bijwerkingen geassocieerd met deze verandering kunnen leiden tot syncope, bradycardie (trage pols)

Sommige bijwerkingen komen vaker voor aan het begin van de behandeling of na een dosisverhoging.

Sommige bijwerkingen kunnen de manier waarop u rijdt en machines bedienen beïnvloeden.

Een verhoogd risico op zelfmoordgedachten (gedachten die tot letsel of overlijden kunnen leiden), zelfmoordpoging en zelfmoord is waargenomen bij mensen die behandeld werden met anti-epileptica en ook bij mensen met een ernstige of langdurige ziekte term zoals epilepsie.

Daarom moet u onmiddellijk contact opnemen met de arts die u voor het programma heeft ingeschreven als u een verandering in stemming, ideeën of gedrag opmerkt. Houd rekening met de frequente waarschuwingssignalen die een zelfmoordrisico kunnen vormen. Enkele van deze symptomen zijn: praten of denken over jezelf willen kwetsen of je leven willen verkorten, wegvaren bij vrienden en familie, depressief zijn of je depressie verergeren, bezig zijn met ideeën over dood en sterven en schenken je zeer kostbare bezittingen.

Zoals bij alle geneesmiddelen, kunt u andere reacties krijgen die niet kunnen worden voorspeld.

Neem contact op met uw arts als u bijwerkingen krijgt.

6. HOE BEWAART U LACOSAMIDE?

Niet van toepassing voor een intraveneuze toediening

7. DUUR VAN HET PROGRAMMA

U neemt deel aan het lacosamide-programma totdat orale toediening niet mogelijk is of totdat UCB Pharma of de bevoegde autoriteiten om welke reden dan ook besluiten het programma stop te zetten.

INLICHTINGSFORMULIER

Voor het Emergency Medical Program met lacosamide

- Ik ben naar behoren geïnformeerd door Dr. van het volgende:
- Ik erken dat het doel van dit programma is om open en gratis lacosamide te blijven bieden voor de behandeling van mijn ziekte tot wanneer orale toediening van lacosamide haalbaar is of tot wanneer ~~dat~~ het programma wordt geannuleerd.
- Ik erken dat het Emergency Medical Program een beperkte tijd heeft en kan worden verkort door UCB Pharma of door de bevoegde autoriteiten.
- Ik erken dat lacosamide een goedgekeurd product is, maar nog niet verkrijgbaar in de apotheek.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn pseudonieme farmacovigilantie (veiligheids) gegevens worden verzonden en / of verwerkt onder de verantwoordelijkheid van UCB Pharma wereldwijd, en worden verzonden naar de regelgevende autoriteiten voor geneesmiddelen over de hele wereld. In geval van manifestatie van bijwerkingen, zoals vermeld in de bijsluiter, stem ik er onherroepelijk mee in dat mijn behandelende arts mijn farmacovigilantiegegevens aan UCB Pharma bekendmaakt. Deze informatie wordt alleen gebruikt voor de beoordeling van de veiligheid van een geneesmiddel en wordt bekendgemaakt aan UCB Pharma en aan de bevoegde autoriteiten.
- Ik heb de instructies gelezen en begrepen.
- Ik heb de gelegenheid gehad om al mijn vragen aan mijn arts te stellen en heb bevredigende antwoorden gekregen.
- Ik ga vrijwillig akkoord om lacosamide te nemen.
- Ik erken dat mijn deelname vrijwillig is en dat het mij vrij staat om me op elk moment terug te trekken zonder opgave van redenen en zonder dat mijn medische zorg of mijn wettelijke rechten worden aangetast.

Ik begreep dat lacosamide mij persoonlijk was voorgeschreven en dat ik het niet aan andere mensen ~~moet~~ mag geven. Het kan hen schaden, zelfs als de tekenen van hun ziekte dezelfde zijn als de mijne.

	Naam	Handtekening	Datum (dd/MMM/jjj)
Patiënt
Wettelijke vertegenwoordiger(s) van de patiënt
Behandelende arts

PATIËNTENINFORMATIE EN INLICHTINGSFORMULIER

Van 4 tot 17 jaar

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bewaar deze bijsluiter. Mogelijk moet u het opnieuw lezen.

Als u nog vragen heeft, vraag dan uw arts.

Dit geneesmiddel is persoonlijk aan u voorgeschreven. Geef het niet aan andere mensen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de tekenen van hun ziekte dezelfde zijn als die van u.

Je kunt ervoor kiezen om zelf aan dit programma deel te nemen, ook als je ouders of verzorgers daar toestemming voor hebben gegeven. Niemand zal het je kwalijk nemen dat je niet meedoet of dat je later van gedachten verandert en je wilt terugtrekken.

Als u tijdens het programma volwassen wordt, wordt u gevraagd een toestemmingsformulier voor volwassenen te ondertekenen

1. DOEL VAN DIT PROGRAMMA

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) op 29 augustus 2008 een handelsvergunning voor Vimpat afgegeven.

Dankzij een medisch noodprogramma kan een goedgekeurd geneesmiddel (waarvoor een verplichte autorisatie of goedkeuring is vereist) maar nog niet op de markt is gebracht, om humanitaire redenen beschikbaar zijn voor een groep patiënten die aan een ziekte lijden die zou leiden tot een ernstige handicap of die kan worden geclassificeerd als potentieel gevaarlijk voor het leven van de patiënt en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een toegelaten of goedgekeurd geneesmiddel.

Uw behandelend arts stelt voor dat u deelneemt aan dit medische noodprogramma, omdat hij van mening is dat intraveneuze lacosamide de meest effectieve behandeling is voor uw epilepsie, na vergelijking met andere anti-epileptische behandelingen.

Dit programma is opgezet om u toegang te geven tot intraveneuze lacosamide omdat orale toediening tijdelijk niet mogelijk is

U kunt zich op elk moment terugtrekken uit dit programma als u merkt dat lacosamide niet effectief is, of als u ondraaglijke bijwerkingen ervaart of als u betere resultaten heeft gezien met (andere) behandelingen. (s) alternatief (en).

Evenzo kan uw arts op elk moment besluiten om uw behandeling met intraveneuze lacosamide te stoppen als hij denkt dat de risico's die worden veroorzaakt door het gebruik van lacosamide groter zijn dan de voordelen van deze behandeling.

2. WAT LACOSAMIDE IS EN WAARVOOR HET WORDT GEBRUIKT?

Intraveneus lacosamide is ontwikkeld door UCB Pharma voor de behandeling van epileptische patiënten van 4 jaar en ouder die lijden aan partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie. Gedeeltelijke aanvallen zijn aanvallen die aan één kant van de hersenen beginnen. Deze partiële aanvallen kunnen zich aan beide zijden van de hersenen uitbreiden naar grotere gebieden - dit wordt 'secundaire generalisatie' genoemd.

Studies bij gezonde vrijwilligers en patiënten hebben aangetoond dat het medicijn bij sommige patiënten een duidelijk gunstige rol heeft gespeeld en de goede tolerantie van lacosamide heeft bevestigd.

Op basis van deze onderzoeken heeft lacosamide een handelsvergunning gekregen van het European Medicines Agency en de Food and Drug Administration (Amerikaans equivalent van het European Medicines Agency), zodat dit geneesmiddel kan op de markt worden verkocht als een combinatiebehandeling voor patiënten van 4 jaar en ouder die lijden aan partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

3. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LACOSAMIDE INNEEMT?

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van intraveneuze lacosamide bij zwangere vrouwen. Het is mogelijk dat de behandeling, indien gegeven aan een zwangere vrouw, gevaarlijk kan blijken voor het ongeboren kind. Het potentiële risico voor de menselijke foetus, pasgeboren of zogende vrouw is onbekend. Dientengevolge dienen zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en vrouwen die van plan zijn zwanger te worden tijdens hun behandeling, te vermijden deel te nemen aan dit programma. Dierstudies hebben geen teratogene effecten aangetoond bij ratten en konijnen, maar embryonale toxiciteit is aangetoond bij dezelfde dieren bij doseringen die toxisch zijn voor de moeder.

Als u een vruchtbare leeftijd heeft, kunt u aan dit programma deelnemen, mits u een geschikte anticonceptiemethode gebruikt. Praat tijdens het eerste bezoek met uw arts.

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..

Als u een seksueel actieve man bent, moet u uw partner (s) informeren, als zij zich kan (kunnen) voortplanten, dat de effecten van lacosamide op het sperma onbekend zijn. U of uw partner moet geschikte anticonceptie gebruiken, zodat uw partner niet zwanger wordt.

Als u of uw partner zwanger wordt tijdens uw deelname aan dit programma, vraagt de sponsor, UCB Pharma, om toegang tot uw dossier evenals die van je baby Als uw partner zwanger wordt tijdens uw deelname aan dit programma, moet uw partner een "Partnerzwangerschapsherkenningformulier" ondertekenen. Door dit formulier te ondertekenen, gaat uw partner ermee akkoord dat uw baby gedurende de eerste 12 maanden na de geboorte zorgvuldig wordt gecontroleerd.

4. HOE LACOSAMIDE IN TE NEMEN?

Lacosamide wordt tweemaal daags intraveneus toegediend als bolus (directe injectie in een ader) of verdund en gedurende 15 tot 60 minuten als infusie gegeven.

Zodra uw geneesmiddel het mogelijk en noodzakelijk acht, kunt u lacosamide oraal voortzetten, hetzij in tabletten of op siroop.

Mogelijk krijgt u intraveneus lacosamide in combinatie met andere anti-epileptica.

Als u echter uw behandeling wilt stoppen, zal uw arts u uitleggen hoe u uw behandeling het beste kunt stoppen.

5. WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

De meest gemelde bijwerkingen (> 10%) met lacosamide waren: hoofdpijn, duizeligheid, diplopie (zichtproblemen) en misselijkheid. De bijwerkingen waren over het algemeen licht tot matig van ernst.

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen: zich slaperig of duizelig voelen, zich extreem moe voelen, convulsies, draaiierig gevoel (duizeligheid), braken, obstipatie, pijn of ongemak op de injectie- of infusieplaats (alleen voor oplossing voor injectie / infusie), depressie, angst, slapeloosheid (slapeloosheid), prikkelbaarheid, neus- en keelinfecties (zoals verkoudheid), hoesten, verminderde eetlust, psychotische stoornis, agressie, ideeën of pogingen om zelfbeschadiging of zelfmoord, nerveuze opwindning (rusteloosheid), verminderde leverfunctie aangetoond door bloedonderzoek.

Het gebruik van lacosamide gaat gepaard met een dosisafhankelijke toename van bepaalde elektrocardiografische parameters (het PR-interval). Bijwerkingen geassocieerd met deze verandering kunnen leiden tot syncope, bradycardie (trage pols)

Sommige bijwerkingen komen vaker voor aan het begin van de behandeling of na een dosisverhoging.

Sommige bijwerkingen kunnen de manier waarop u rijdt en machines bedienen beïnvloeden.

Een verhoogd risico op zelfmoordgedachten (gedachten die tot letsel of overlijden kunnen leiden), zelfmoordpoging en zelfmoord is waargenomen bij mensen die behandeld werden met anti-epileptica en ook bij mensen met een ernstige of langdurige ziekte term zoals epilepsie.

Daarom moet u onmiddellijk contact opnemen met de arts die u voor het programma heeft ingeschreven als u een verandering in stemming, ideeën of gedrag opmerkt. Houd rekening met de frequente waarschuwingssignalen die een zelfmoordrisico kunnen vormen. Enkele van deze symptomen zijn: praten of denken over jezelf willen kwetsen of je leven willen verkorten, weggelaten bij vrienden en familie, depressief

zijn of je depressie verergeren, bezig zijn met ideeën over dood en sterven en schenk je zeer kostbare bezittingen.

Zoals bij alle geneesmiddelen, kunt u andere reacties krijgen die niet kunnen worden voorspeld. Als je last hebt van een blessure veroorzaakt door lacosamide, krijg je de meest geschikte behandeling.

Neem contact op met uw arts als u bijwerkingen krijgt.

6. HOE BEWAART U LACOSAMIDE?

Niet van toepassing voor een intraveneuze toediening

7. DUUR VAN HET PROGRAMMA

U neemt deel aan het lacosamide-programma totdat orale toediening niet mogelijk is of totdat UCB Pharma of de bevoegde autoriteiten om welke reden dan ook besluiten het programma stop te zetten.

INLICHTINGSFORMULIER

Voor het Emergency Medical Program met lacosamide

- Ik ben naar behoren geïnformeerd door Dr. van het volgende:
- Ik erken dat het doel van dit programma is om open en gratis lacosamide te blijven bieden voor de behandeling van mijn ziekte totdat orale toediening van lacosamide haalbaar is of totdat het programma wordt geannuleerd.
- Ik erken dat het Emergency Medical Program een beperkte tijd heeft en kan worden verkort door UCB Pharma of door de bevoegde autoriteiten.
- Ik erken dat lacosamide een goedgekeurd product is, maar nog niet verkrijgbaar in de apotheek.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn pseudonieme farmacovigilantie (veiligheids) gegevens worden verzonden en / of verwerkt onder de verantwoordelijkheid van UCB Pharma wereldwijd, en worden verzonden naar de regelgevende autoriteiten voor geneesmiddelen over de hele wereld. In geval van manifestatie van bijwerkingen, zoals vermeld in de bijsluiter, stem ik er onherroepelijk mee in dat mijn behandelende arts mijn farmacovigilantiegegevens aan UCB Pharma bekendmaakt. Deze informatie wordt alleen gebruikt voor de beoordeling van de veiligheid van een geneesmiddel en wordt bekendgemaakt aan UCB Pharma en aan de bevoegde autoriteiten.
- Ik heb de instructies gelezen en begrepen.
- Ik heb de gelegenheid gehad om al mijn vragen aan mijn arts te stellen en heb bevredigende antwoorden gekregen.
- Ik ga vrijwillig akkoord om lacosamide te nemen.
- Ik erken dat mijn deelname vrijwillig is en dat het mij vrij staat om me op elk moment terug te trekken zonder opgaaf van reden en zonder dat mijn medische zorg of mijn wettelijke rechten worden aangetast.

Ik begreep dat lacosamide mij persoonlijk was voorgeschreven en dat ik het niet aan andere mensen mocht geven. Het kan hen schaden, zelfs als de tekenen van hun ziekte dezelfde zijn als de mijne.

	Naam	Handtekening	Datum (dd/MMM/jjj)
Patiënt
Wettelijke vertegenwoordiger (s) van de patiënt
Behandelend arts