

**MEDISCH NOOD PROGRAMMA
MET LACOSAMIDE
BIJ PATIËNTEN MET PARTIEEL BEGINNENDE OF
GEGENERALISEERDE TONISCH-KLONISCHE AANVALLEN \geq 16 JAAR
OUD DIE UIT HET SP0994 ONDERZOEK KOMEN**

**PATIËNTENINFORMATIEFOLDER en FORMULIER VOOR TOESTEMMING NA
ONTVANGST VAN INFORMATIE
BELGIË**

Lees goed de hele folder voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel.

Bewaar deze folder. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Vraag het uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor hen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgium.

1. DOEL VAN DIT PROGRAMMA

Uw behandelend arts adviseert u deel te nemen aan dit medisch nood programma (MNP), daar hij van mening is dat Lacosamide (LCM) de meest effectieve behandeling is voor uw epilepsie.

Het doel van dit MNP is patiënten die in SP0994 mogelijk redelijk baat hebben gehad bij Lacosamide de gelegenheid te bieden door te gaan met de behandeling tot de vergunning voor het in de handel brengen is verleend en Lacosamide in België in de handel verkrijgbaar is voor monotherapie of UCB heeft besloten dat het medische nood programma voor de monotherapie-indicatie officieel wordt gestopt.

Als u van mening bent dat LCM niet effectief is voor u, als u onaangename bijwerkingen ondervindt, kunt u zich te allen tijde vrijwillig terugtrekken uit dit MNP.

Ook uw arts kan te allen tijde beslissen uw behandeling met LCM te stoppen als hij denkt dat de algemene risico's groter zijn dan de algemene voordelen.

2. WAT IS LACOSAMIDE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Lacosamide is een anti-epilepticum dat door de Amerikaanse Food and Drug Administration is goedgekeurd als monotherapie of als aanvullende therapie bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen bij patiënten met epilepsie en door het Europees

Geneesmiddelenbureau als aanvullende therapie voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen.

Afhankelijk van het land waarin u woont, zal u hetzij 50 mg en/of 100 mg tabletten Lacosamide ontvangen.

3. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LACOSAMIDE INNEEMT

Lacosamide wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten ouder dan 16 jaar. Als u allergisch bent voor Lacosamide of een van de andere bestanddelen in de tabletten, mag u Lacosamide niet gebruiken. Uw arts zal u helpen evalueren of u al dan niet allergisch bent voor één van de bestanddelen.

Volg de instructies van uw arts als u lijdt aan nier-/leverproblemen. Hij/zij kan beslissen of uw dosis moet worden aangepast.

Informeer uw arts wanneer u nu andere geneesmiddelen gebruikt of recent andere geneesmiddelen heeft gebruikt, inclusief vrij verkrijgbare.

4. HOE NEEMT U LACOSAMIDE IN

Neem het geneesmiddel in volgens de instructies van uw arts.

Lacosamide moet tweemaal daags worden ingenomen, eenmaal in de ochtend en eenmaal in de avond, elke dag ongeveer op dezelfde tijd. Uw arts zal u instructies geven over de dosis die u moet innemen.

Lacosamide kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Als veiligheidsvoorzorg Lacosamide niet innemen met alcohol.

Als u een paar uur te laat bent voor een dosis, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is (minder dan 6 uur) voor uw volgende dosis, neem dan de overgeslagen tablet niet meer in. Neem Lacosamide gewoon op de volgende tijd waarop u het normaal zou nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Lacosamide wordt gebruikt als chronische behandeling. U dient de behandeling met Lacosamide voort te zetten voor zo lang als uw arts u heeft gezegd.

Stop niet met uw behandeling zonder advies van uw arts. Wanneer uw arts besluit uw behandeling met Lacosamide te stoppen, zal hij/zij u instructies geven over het geleidelijk stoppen met Lacosamide. Als u meer Lacosamide inneemt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

5. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals met alle geneesmiddelen kunnen er bijwerkingen optreden en kunnen er aanvullende bijwerkingen zijn, inclusief effecten op de lange termijn, die op dit moment niet bekend zijn. Daarom is het belangrijk dat u alle bijwerkingen onmiddellijk meldt bij uw behandelend arts.

Tot u weet hoe u zult worden beïnvloed door het geneesmiddel van dit MNP, dient u voorzichtig te zijn met het besturen van een voertuig of bedienen van zware machines, daar het geneesmiddel verlies van coördinatie, duizeligheid of vertraagde reactietijd kan veroorzaken.

Lacosamide kan kleine verhogingen veroorzaken in de metingen van elektrische gebeurtenissen die zich tijdens de hartslag (het PR-interval) op het ECG (elektrocardiogram) kunnen voordoen, wat kan leiden tot abnormale elektrische activiteit van het hart inclusief hartgeleidingsstoornis (AV-blok). Wanneer dit gebeurt, dient dit onder de aandacht van uw arts te worden gebracht, die u kan vragen te stoppen met het innemen van het geneesmiddel. Bij personen met reeds bestaande hartziekte is mogelijk extra aandacht nodig.

Lacosamide behoort tot een groep of "klasse" geneesmiddelen die anti-epileptica worden genoemd. Een verhoogd risico op zelfmoord en gedachten aan zelfmoord (gedachten aan zichzelf iets aandoen of zichzelf doden) zijn waargenomen bij mensen die dit type geneesmiddel innemen.

Daarom dient u onmiddellijk uw arts te bellen als u wisselingen in stemming, ideeën of gedrag opmerkt. Let op vaak voorkomende waarschuwingstekens die een signaal kunnen zijn voor risico op zelfmoord. Sommige van deze zijn: praten over of denken aan uzelf willen bezeren of een einde aan uw leven maken, zich terugtrekken van vrienden en familie, depressief worden of verergering van uw depressie, erg bezig zijn met de dood en sterven en belangrijke bezittingen weggeven.

Hartgeleidingsstoornissen en aanvallen (gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen, status epilepticus) zijn gerapporteerd na acute overdoseringen van Lacosamide, variërend tussen 1.000mg en 12.000 mg. Een patiënt met risicofactoren voor hartziekte overleed na een overdosis met 7.000 mg Lacosamide.

Als u meer Lacosamide heeft genomen dan u zou mogen, neem dan contact op met uw behandelend arts of ga naar een afdeling spoedeisende hulp als u bijwerkingen ontwikkelt.

Risico's voor de voortplanting (zwangerschap/contraceptie/moeders die borstvoeding geven)
Lacosamide zal de werkzaamheid van uw contraceptie niet verminderen.

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 voor advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Het wordt afgeraden Lacosamide in te nemen als u zwanger bent, daar de effecten van Lacosamide op zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn en het kan schadelijk zijn. Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Daar niet bekend is of Lacosamide in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt afgeraden uw baby borstvoeding te geven terwijl u Lacosamide inneemt. Informeer uw arts onmiddellijk als u borstvoeding geeft

Lacosamide heeft geen invloed op het vermogen van mannen om kinderen te verwekken.

Vertel uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft en u zich daarover zorgen maakt. U zult hieronder de lijst met bijwerkingen vinden die zich eerder hebben voorgedaan met Lacosamide:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 gebruiker op de 10 voorkomen) zijn

- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Dubbelzien (diplopie)
- Hoofdpijn

Vaak: kunnen bij 1 tot 10 op 100 gebruikers voorkomen

- Problemen om uw evenwicht te bewaren, moeilijkheden bij het coördineren van uw bewegingen, problemen met uw geheugen of aandacht, verwardheid, slaperigheid of slaapproblemen, beven (tremor), problemen met nadenken of het vinden van woorden, moeite met praten, trekken van het oog (nystagmus), tinteling (paresthesie), verminderd gevoel van aanraking
- Wazig zien
- Een gevoel van "tollen" (vertigo), oorsuizingen
- Braken, verstopping, excessief gas in de maag of darm, diarree (vaak dunne ontlasting), indigestie, droge mond
- Jeuk
- Vallen, bloeduitstorting, huidletsel
- Vermoeidheid, problemen met lopen, ongewone vermoeidheid en zwakte (asthenie), gevoel dronken te zijn
- Depressie
- Prikkelbaarheid
- Spierkrampen
- Huiduitslag

Soms: kunnen bij 1 tot 10 op 1000 gebruikers voorkomen

- Hartgeleidingsstoornis
- Syncope

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Onregelmatige hartslag (hartaritmie)
- Trage hartslag
- Abnormale levertests
- Overdreven gevoel van welzijn
- Poging zelfmoord te plegen
- Gedachten aan zelfmoord of zichzelf te bezeren
- Agressie

- Agitatie
- Abnormaal denken en/of verlies van contact met de werkelijkheid
- Hallucinaties (Dingen zien en/of horen die niet echt zijn)
- Allergische reactie op het innemen van geneesmiddelen
- Allergische reacties die gewoonlijk optreden met koorts, huiduitslag en gezwollen lymfeklieren en in verband kunnen worden gebracht met verschijnselen waarmee andere organen, bijv. de lever, in verband kunnen worden gebracht
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de keel, hand voeten, enkels of onderbenen veroorzaakt
- Netelroos
- Ernstige daling in een specifieke klasse witte bloedcellen (agranulocytose)
- Een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson) en een ernstiger vorm, die vervelling van meer dan 30% van het lichaamsoppervlak veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)

Zoals met elk geneesmiddel kunt u andere verschijnselen waarnemen die niet voorspeld kunnen worden. Als u letsel ondervindt als gevolg van uw behandeling met Lacosamide, zult u de meest geschikte behandeling ontvangen.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u mogelijke bijwerkingen opmerkt.

6. BEWAREN VAN LACOSAMIDE

Dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast bewaren.

7. DUUR VAN HET PROGRAMMA VOOR GEBRUIK IN SCHRIJNENDE GEVALLEN

U zult aan het programma met Lacosamide voor gebruik in schrijnende gevallen kunnen deelnemen tot u ervoor kiest om voor ongeacht welke reden te stoppen met deelname, of tot de handelsvergunning is verleend en Lacosamide in uw land in de handel verkrijgbaar is voor monotherapie, of tot, naar het klinische oordeel van de behandelend arts, de patiënt niet langer baat heeft van voortzetting van de behandeling, welke ook eerder is. De behandelingsduur moet in lijn zijn met, indien beschikbaar, de SPC of met de ondersteunende klinische trials (bijv. voor behandelingen die een beperkte duur hebben of gedurende een beperkte tijdsperiode werden getest).

FORMULIER VOOR TOESTEMMING NA ONTVANGST VAN INFORMATIE

Voor het programma voor gebruik in schrijnende gevallen met Lacosamide

- Ik ben naar behoren geïnformeerd door dokter over het volgende:
- Ik begrijp dat het doel van het programma is het doorgaan met het leveren van Lacosamide op een open-label manier die gratis is voor de behandeling van mijn ziekte tot Lacosamide goedgekeurd en op de markt wordt gebracht voor gebruik in monotherapie of UCB heeft besloten dat het klinische ontwikkelingsprogramma voor de monotherapie-indicatie officieel zal worden gestopt, of tot een maximale periode van 3 jaar, welke van de twee zich het eerst voordoet.
- Ik begrijp dat het programma voor gebruik in schrijnende gevallen beperkt in tijd is en kan worden beëindigd door UCB of de autoriteiten.
- Ik begrijp dat Lacosamide als monotherapiebehandeling van partieel beginnende aanvallen nog steeds in ontwikkeling is in mijn land
- Ik geef mijn toestemming om mijn anoniem gemaakte gegevens m.b.t. geneesmiddelenbewaking over de hele wereld te verzenden en/of verwerken onder de verantwoordelijkheid van UCB en te verzenden naar regelgevende geneesmiddelenautoriteiten over de hele wereld waar het geneesmiddel in overweging kan worden genomen voor goedkeuring. In het geval van het optreden van bijwerkingen als beschreven in de patiënteninformatie, geef ik onherroepelijk toestemming voor de onthulling van mijn gegevens onder pseudoniem aan UCB door de behandelende arts. Deze informatie wordt alleen gebruikt voor de evaluatie van de veiligheid van het geneesmiddel en doorgegeven aan UCB en de bevoegde autoriteiten.
- Ik heb de patiënteninformatiefolder gelezen en begrepen.
- Ik heb de gelegenheid gehad elke vraag te stellen aan mijn arts en ik heb bevredigende antwoorden gekregen.
- Ik ga vrijwillig akkoord met het innemen van Lacosamide
- Ik heb begrepen dat Lacosamide alleen voor mij is voorgeschreven en dat ik het niet aan anderen mag doorgeven. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun symptomen dezelfde zijn als die van mij.

	Naam	Handtekening	Datum (dd/MMM/jjjj)
Patiënt
Wettelijk acceptabele vertegenwoordi- ger(s) van de patiënt
Behandelend arts

**PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE
DU LACOSAMIDE
CHEZ LES PATIENTS SOUFFRANT DE CRISES ÉPILEPTIQUES
TONICO-CLONIQUES GÉNÉRALISÉES OU PARTIELLES ÂGÉS ≥16 ANS ISSUS
DE L'ÉTUDE SP0994**

**NOTICE D'INFORMATION et FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ
BELGIQUE**

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

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

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

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgium.

1. OBJECTIF DE CE PROGRAMME

Votre médecin traitant vous propose de prendre part à ce Programme médical d'urgence (MNP), car il/elle estime que le Lacosamide (LCM) constitue, le traitement le plus efficace de votre épilepsie.

L'objectif de ce MNP est d'offrir aux patients ayant pu bénéficier de manière raisonnable du Lacosamide dans l'étude SP0994, la possibilité de poursuivre le traitement jusqu'à ce que la demande d'autorisation de mise sur le marché du Lacosamide pour une utilisation en monothérapie soit approuvée et que le Lacosamide soit commercialisé en Belgique, ou jusqu'à ce qu'UCB décide de l'arrêt formel du programme médical d'urgence pour l'indication de monothérapie.

Vous êtes libre de vous retirer volontairement et à tout moment de ce MNP si vous considérez le LCM inefficace ou en cas d'effets indésirables inacceptables.

De même, votre médecin peut décider d'arrêter à tout moment votre traitement par LCM s'il estime que les risques sont supérieurs aux bénéfices.

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

Le Lacosamide est un antiépileptique approuvé par la Food and Drug Administration aux États-Unis à titre de monothérapie ou de traitement associé dans le cas des crises épileptiques partielles chez le patient épileptique, et par l'Agence européenne des médicaments à titre de traitement associé dans le cas des crises épileptiques partielles.

Selon le pays dans lequel vous résidez, vous recevrez des comprimés de Lacosamide de 50 mg et/ou 100 mg.

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

Le Lacosamide est utilisé chez l'adulte et l'adolescent de plus de 16 ans. En cas d'allergie au Lacosamide ou à tout autre composant contenu dans les comprimés, vous ne devez pas utiliser ce médicament. Votre médecin vous aidera à déterminer si vous êtes allergique à l'un des composants.

En cas de problèmes rénaux/hépatiques, respectez les instructions de votre médecin. Il/elle peut décider d'un ajustement posologique éventuel.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

4. COMMENT PRENDRE LE LACOSAMIDE

Prenez le médicament selon les instructions de votre médecin.

Le Lacosamide doit être pris deux fois par jour (matin et soir), à peu près à la même heure chaque jour. Votre médecin vous indiquera la dose à prendre.

Le Lacosamide peut être pris au cours ou en dehors des repas. À titre de précaution, n'associez pas la prise de Lacosamide avec de l'alcool.

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre une dose quelques heures après l'heure de la prise habituelle, prenez le médicament immédiatement. Si cette prise est rapprochée (moins de 6 heures) de la dose suivante, ne prenez pas le comprimé que vous avez oublié. Prenez uniquement la dose de Lacosamide suivante. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Le Lacosamide est utilisé à titre de traitement chronique. Vous devez poursuivre le traitement par Lacosamide pendant la durée indiquée par votre médecin.

N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin. Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par Lacosamide, il/elle vous informera sur l'arrêt progressif du traitement. Si vous avez pris plus de Lacosamide que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme pour tout médicament, des effets indésirables peuvent survenir. D'autres effets indésirables y compris des effets à long terme, pour l'heure inconnus, peuvent également se manifester. Par conséquent, vous devez immédiatement signaler toute réaction indésirable à votre médecin traitant.

Tant que vous ne connaissez pas les effets du médicament de ce MNP sur vous, vous devez faire preuve de prudence lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines

lourdes, car ce médicament peut entraîner un manque de coordination, des étourdissements ou un ralentissement du temps de réaction.

Le Lacosamide peut provoquer de légères augmentations, à l'ECG (électrocardiogramme), des mesures des événements électriques survenant lorsque le cœur bat (intervalle PR), susceptibles d'entraîner une activité électrique anormale du cœur, notamment un trouble de la conduction cardiaque (bloc AV). Le cas échéant, cela devra être porté à l'attention de votre médecin qui pourra vous demander d'arrêter de prendre le médicament. Une précaution supplémentaire peut être nécessaire chez les personnes atteintes d'une cardiopathie préexistante.

Le Lacosamide appartient à un groupe, ou « classe », de médicaments connu sous le nom d'antiépileptiques. Une augmentation du risque de suicide et d'idées suicidaires (pensées d'automutilation ou suicidaires) a été observée chez les personnes qui prennent ce type de médicaments.

Par conséquent, vous devez prévenir immédiatement votre médecin si vous remarquez des changements d'humeur, d'idées ou de comportement. Soyez attentif(ve) aux signes précurseurs habituels pouvant indiquer un risque de suicide. En voici quelques-uns : vous évoquez ou ressentez un désir d'automutilation ou d'atteinte volontaire à votre vie, vous vous isolez de vos amis et de votre famille, vous devenez dépressif(ve) ou votre dépression s'aggrave, vous êtes préoccupé(e) par la mort et vous faites don de vos biens précieux.

Des troubles de la conduction cardiaque et des crises d'épilepsie (crises tonico-cloniques généralisées, état de mal épileptique) ont été rapportés après d'importants surdosages de Lacosamide entre 1 000mg et 12 000 mg. Un patient présentant des facteurs de risque de maladie cardiaque est décédé après avoir absorbé une dose de 7 000 mg de Lacosamide.

Si vous avez pris plus de Lacosamide que vous n'auriez dû, contactez votre médecin traitant ou rendez-vous aux Urgences si des effets indésirables apparaissent.

Risques liés à la reproduction (grossesse/contraception/allaitement)

Le Lacosamide ne réduira pas l'efficacité de votre contraception.

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La prise de Lacosamide au cours de la grossesse n'est pas recommandée, car les effets du médicament sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus et peuvent se révéler dangereux. Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse.

Il est déconseillé d'allaiter pendant le traitement par Lacosamide, car le passage du médicament dans le lait maternel demeure à déterminer. Si vous allaitez, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Le Lacosamide n'a aucune incidence sur la capacité des hommes à avoir des enfants.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants et si cela vous inquiète, informez-en votre médecin. Veuillez trouver ci-dessous la liste des effets indésirables survenus précédemment avec le Lacosamide :

Effets indésirables très fréquents (touchant plus de 1 utilisateur sur 10)

- Étourdissement
- Nausée
- Vision double (diplopie)
- Céphalées (maux de tête)

Effets indésirables fréquents : touchant 1 à 10 utilisateurs sur 100

- Problèmes d'équilibre, difficultés liées à la coordination des mouvements, troubles de la mémoire ou de l'attention, confusion, somnolence ou difficulté à s'endormir, agitation (tremblement), difficultés à réfléchir ou à trouver ses mots, difficultés d'élocution, mouvements oculaires incontrôlables et rapides (nystagmus), picotement (paresthésie), diminution de la sensibilité tactile
- Vision floue
- Sensation de « tournoiement » (vertige), tintement dans les oreilles
- Vomissements, constipation, présence excessive de gaz dans l'estomac ou l'intestin, diarrhée (évacuation fréquente de selles liquides), indigestion, bouche sèche
- Démangeaisons
- Chute, contusion, lésion cutanée
- Fatigue, difficultés à marcher, fatigue et faiblesse inhabituelles (asthénie), sensation d'ébriété
- Dépression
- Irritabilité
- Spasmes musculaires
- Éruption cutanée

Effets indésirables peu fréquents : touchant 1 à 10 utilisateurs sur 1 000

- Trouble de la conduction cardiaque
- Syncope

Fréquence indéterminée : fréquence ne pouvant pas être estimée sur la base des données disponibles

- Rythme cardiaque irrégulier (arythmie cardiaque)
- Ralentissement du rythme cardiaque
- Anomalies des tests hépatiques
- Sensation exagérée de bien-être
- Tentative de suicide
- Pensées suicidaires ou d'automutilation
- Agression
- Agitation

- Pensées anormales et/ou perte de contact avec la réalité
- Hallucinations (voir et/ou entendre des choses qui ne sont pas réelles)
- Réaction allergique au médicament
- Réactions allergiques généralement caractérisées par de la fièvre, des éruptions cutanées, un gonflement des ganglions lymphatiques et pouvant être associées à des signes et symptômes impliquant d'autres organes, ex. foie
- Réaction allergique grave entraînant un gonflement du visage, de la gorge, des mains, des pieds, des chevilles ou des jambes
- Urticaire
- Diminution importante d'une classe spécifique de globules blancs (agranulocytose)
- Éruption cutanée étendue avec cloques et décollement de la peau, notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson) et une forme plus grave entraînant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique)

Comme avec tout médicament, vous pouvez être sujet à d'autres réactions imprévisibles. En cas de lésion consécutive à votre traitement par Lacosamide, vous recevrez le traitement le mieux adapté.

Si vous ressentez des effets indésirables, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

6. COMMENT CONSERVER LE LACOSAMIDE

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne conservez pas ce médicament au réfrigérateur.

7. DURÉE DU PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL

Vous pourrez prendre part au Programme d'usage compassionnel du Lacosamide jusqu'à ce que vous décidiez d'interrompre votre participation pour quelque raison que ce soit, jusqu'à ce que la demande d'autorisation de mise sur le marché du Lacosamide pour une utilisation en monothérapie soit approuvée et que le Lacosamide soit commercialisé dans votre pays, ou, de l'avis clinique du médecin traitant, le patient ne tire plus aucun bénéfice de la poursuite du traitement, suivant l'ordre d'occurrence. La durée du traitement doit être conforme au résumé des caractéristiques du produit (RCP) s'il est disponible, ou aux essais cliniques à l'appui (p.ex. pour les traitements de durée limitée ou qui ont été étudiés sur une période de temps limitée).

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Pour le Programme d'usage compassionnel du Lacosamide

- J'ai été dûment informé(e) par le Dr des éléments suivants :
- Je comprends que l'objectif du programme est de poursuivre la délivrance du Lacosamide en ouvert et sans frais pour le traitement de ma maladie jusqu'à ce que le Lacosamide soit approuvé et commercialisé pour une utilisation en monothérapie, jusqu'à ce qu'UCB décide de l'arrêt formel du programme de développement clinique pour l'indication de monothérapie ou pendant une période maximale de 3 ans, selon l'événement survenant le plus tôt.
- Je comprends que le programme d'usage compassionnel est limité dans le temps et peut être arrêté par UCB ou les autorités.
- Je comprends que le Lacosamide à titre de traitement des crises épileptiques partielles en monothérapie est encore en développement dans mon pays
- J'autorise la transmission et/ou le traitement de mes données de pharmacovigilance rendues anonymes sous la responsabilité d'UCB dans le monde entier ainsi que leur transmission aux autorités de régulation de l'industrie pharmaceutique des pays dans lesquels le médicament pourrait être approuvé. Si je ressens certains des effets indésirables décrits dans la notice d'information, j'accepte de façon irrévocable que le médecin traitant divulgue mes données anonymes à UCB. Ces informations sont utilisées exclusivement à des fins d'évaluation de l'innocuité du médicament et communiquées à UCB et aux autorités compétentes.
- J'ai lu et compris la notice d'information.
- J'ai eu la possibilité de poser des questions au médecin et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes.
- J'accepte de prendre le Lacosamide de façon volontaire.
- J'ai compris que le Lacosamide m'est prescrit personnellement et que je ne dois pas le donner à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux miens.

	Nom	Signature	Date (jj/mm/aaaa)
Patient
Représentant(s) légal(aux)
Médecin traitant