

2011 -05- 3 0

ULOTKA DLA PACJENTA

UWAGA: Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sabril i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Sabril
3. Jak stosować lek Sabril
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Sabril
6. Inne informacje

SABRIL

(*Vigabatrinum*)

500 mg, tabletki powlekane

Skład

1 tabletka powlekana zawiera jako substancję czynną:

500 mg wigabatryny

oraz substancje pomocnicze:

powidon K30 (E1201), celuloza mikrokrystaliczna (E460), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Skład otoczki: hypromeloza 15 mPa s (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 8000.

Opakowania:

Tabletki powlekane:

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek powlekanych.

1. Co to jest Sabril i w jakim celu się go stosuje

Lek Sabril zawiera wigabatrynę, która jest selektywnym, nieodwracalnym inhibitorem aminotransferazy GABA (enzymu odpowiedzialnego za rozkład GABA). Wigabatryna zwiększa w tkance mózgowej stężenie kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), jednego z głównych neuroprzekaźników o działaniu hamującym w mózgu.

Lek Sabril jest wskazany w leczeniu w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u pacjentów z napadami częściowymi opornymi na leczenie, które są lub nie są wtórnie uogólnione, w przypadku gdy wszystkie inne leki przeciwpadaczkowe stosowane w skojarzeniu są niewystarczające lub źle tolerowane.

Ponadto jest stosowany w monoterapii napadów padaczkowych u niemowląt (zespół Westa).

2. Zanim zastosuje się Sabril

Nie należy stosować leku Sabril, jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na wigabatrynę lub inne składniki produktu.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Sabril
w następujących przypadkach:

- u pacjentów z istniejącymi ubytkami pola widzenia.

Pacjenci rozpoczynający leczenie wigabatryną powinni być poddawani systematycznym badaniom w kierunku ubytków pola widzenia na początku leczenia i w regularnych odstępach czasu w trakcie trwania leczenia. Badanie ubytków pola widzenia powinno być kontynuowane w 6 miesięcznych odstępach czasu podczas całego okresu leczenia.

U około 1/3 pacjentów otrzymujących wigabatrynę obserwowano ograniczenie pola widzenia. Pacjent powinien niezwłocznie informować lekarza o wystąpieniu zaburzeń widzenia. W takim przypadku lekarz powinien skierować pacjenta na konsultację do okulisty i ewentualnie podjąć decyzję o odstawieniu leku.

Wigabatryny nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami działającymi toksycznie na siatkówkę oka.

Nie zaleca się stosowania wigabatryny u pacjentów z istniejącymi ubytkami pola widzenia o istotnym znaczeniu klinicznym.

- u pacjentów z istniejącymi (lub w wywiadzie) objawami psychotycznymi i (lub) zaburzeniami zachowania (patrz punkt 4).

- u pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi mniej niż 60 ml/min oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Tych pacjentów należy poddać ścisłej kontroli pod kątem występowania działań niepożądanych, takich jak uspokojenie lub splątanie (dezorientacja) (patrz punkt 3).

Sabril nie powinien być stosowany w monoterapii z wyjątkiem leczenia napadów padaczkowych u niemowląt.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych nagłe odstawienie leku Sabril może spowodować zwiększenie częstotliwości napadów. W przypadku konieczności przerwania leczenia zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki leku przez 2-4 tygodnie.

Zalecana jest ścisła obserwacja pacjentów leczonych lekiem Sabril ze względu na ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych ze strony układu nerwowego.

Stosowanie leku Sabril z jedzeniem i piciem

Lek może być przyjmowany przed posiłkiem lub po posiłku.

Ciąża

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę, lekarz powinien ponownie rozpatrzyć konieczność leczenia. Nagłe przerwanie skutecznego leczenia przeciwpadaczkowego może prowadzić do zaostrzenia choroby u matki, co może mieć szkodliwe skutki dla płodu.

Wigabatryna powinna być stosowana w okresie ciąży tylko wtedy, kiedy jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Wigabatryna przenika do mleka matki. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią w trakcie leczenia wigabatryną.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pacjenci z niekontrolowaną padaczką nie powinni prowadzić lub obsługiwać potencjalnie niebezpiecznych urządzeń. W badaniach klinicznych u pacjentów po podaniu wigabatryny obserwowano senność.

Ubytki pola widzenia mogące znacznie wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych, były często związane ze stosowaniem leku Sabril. Pacjenci powinni być badani pod kątem występowania ubytków pola widzenia (patrz także punkt 2).

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

Wigabatryna nie jest metabolizowana, ani nie wiąże się z białkami oraz nie indukuje enzymów wątrobowych cytochromu P450 związanych z metabolizmem leków, dlatego interakcje z innymi lekami są mało prawdopodobne.

W przeprowadzonych badaniach klinicznych obserwowano stopniowe zmniejszenie stężenia fenytoiny w osoczu, jednak dokładny mechanizm tego działania nie jest znany i w większości przypadków interakcja (oddziaływanie) ta nie ma znaczenia klinicznego.

W badaniach klinicznych, w których stosowano wigabatrynę z karbamazepiną, fenobarbitem lub walproinianem sodu nie obserwowano interakcji o znaczeniu klinicznym.

Wigabatryna może zwiększać ilość aminokwasów w moczu, co może prowadzić do fałszywie dodatnich wyników testów przeprowadzanych w celu wykrycia niektórych rzadkich genetycznych zaburzeń metabolicznych.

3. Jak stosować lek Sabril

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek Sabril należy przyjmować doustnie raz lub dwa razy na dobę, przed posiłkiem lub w czasie posiłku.

Sabril należy stosować razem z innymi, przyjmowanymi przez pacjenta, lekami przeciwpadaczkowymi.

Dorośli:

Maksymalną skuteczność obserwuje się zwykle po dawce 2 do 3 g na dobę. Wigabatrynę w dawce początkowej 1 g na dobę należy dołączyć do aktualnie stosowanych u pacjenta leków przeciwpadaczkowych. Dawkę dobową należy następnie stopniowo zwiększać o 0,5 g co tydzień w zależności od odpowiedzi klinicznej i tolerancji leku przez pacjenta. Zalecana dawka maksymalna wynosi 3 g na dobę.

Brak jest bezpośredniej zależności między stężeniem leku w osoczu a jego skutecznością. Długość działania zależy w większym stopniu od tempa resyntezy aminotransferazy GABA niż od stężenia leku w osoczu.

Dzieci:

Zalecana dawka początkowa u dzieci wynosi 40 mg/kg mc. na dobę.

Dawkowanie należy ustalić zgodnie z masą ciała:

Masa ciała [kg]	Liczba tabletek lub saşetek na dobę	Dawka [g na dobę]
10-15	1-2	0,5-1
15-30	2-3	1-1,5
30-50	3-6	1,5-3
>50	4-6	2-3

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki w kaądej z grup.

Niemowlęta - Monoterapia napadów padaczkowych wieku niemowlęcego (zespół Westa):

Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg/kg mc. na dobę. W razie konieczności można ją stopniowo zwiększyć w ciągu jednego tygodnia. Dawki do 150 mg/kg mc. na dobę były dobrze tolerowane.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z niewydolnością nerek:

Wigabatryna wydalana jest przez nerki, zatem lek należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów, u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 60 ml/min. W takich przypadkach lekarz rozważy dostosowanie dawki oraz częstość jej podawania. U takich pacjentów skuteczna może być mniejsza dawka podtrzymująca. Pacjenci ci powinni być poddani ścisłej kontroli pod kątem występowania działań niepożądanych, takich jak uspokojenie lub splątanie (patrz punkt 2 oraz punkt 4).

Sposób stosowania:

Tabletki należy połykać popijając niewielką ilością wody.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Sabril jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Sabril

W razie przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania leku lekarz zastosuje leczenie objawowe, ponieważ nie ma swoistej odtrutki dla wigabatryny.

Najczęstsze obserwowane objawy przedawkowania obejmowały senność lub śpiączkę.

Inne rzadsze objawy obejmowały: zawroty głowy, bóle głowy, psychozę, depresję oddechową lub bezdech, bradykardię (rzadkoskurcz), niedociśnienie, pobudzenie, drażliwość, splątanie, zaburzenia zachowania lub zaburzenia mowy.

W przypadku pominięcia dawki leku Sabril

W przypadku opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Sabril może powodować działania niepożądane.

Obserwowano następujące działania niepożądane u pacjentów leczonych wigabatryną:

Ubytki pola widzenia (łagodne do ciężkich) były często opisywane u pacjentów otrzymujących wigabatrynę. Ciężkie przypadki mogą zaburzać funkcjonowanie. Początek objawów występuje zwykle po kilkumiesięcznym lub kilkuletnim leczeniu wigabatryną. Skumulowane dane z przeprowadzonych badań sugerują, że aż u 1/3 pacjentów leczonych wigabatryną rozwijają się ubytki pola widzenia (patrz także punkt 2).

U około 50% pacjentów w kontrolowanych badaniach klinicznych występowały działania niepożądane podczas leczenia wigabatryną. U dorosłych były to głównie działania dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak uspokojenie, senność, zmęczenie i upośledzenie koncentracji. U dzieci jednak częste jest podniecenie lub niepokój psychoruchowy. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest na ogół większa na początku leczenia i zmniejsza się z upływem czasu.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, podczas stosowania wigabatryny

u niektórych pacjentów może wystąpić zwiększenie częstości napadów, w tym stan padaczkowy. Pacjenci z napadami mioklonicznymi mogą być szczególnie podatni na ten efekt. W rzadkich przypadkach może dochodzić do pojawienia się nowych lub zaostrzenia wcześniej występujących napadów mioklonicznych.

Opisano bardzo rzadkie przypadki reakcji ze strony wątroby (w tym zapalenie wątroby).

Działania niepożądane przedstawiono w tabeli zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania:

bardzo często (nie rzadziej niż u 1 osoby na 10), często (rzadziej niż u 1 osoby na 10 ale częściej niż u 1 osoby na 100), niezbyt często (rzadziej niż u 1 osoby na 100 ale częściej niż u 1 osoby na 1000), rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 1000 ale częściej niż u 1 osoby na 10 000), bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 10 000).

Bardzo często	<i>Zaburzenia ogólne:</i>	Senność, zmęczenie
	<i>Zaburzenia psychiczne*:</i>	Podniecenie i niepokój psychoruchowy (dzieci)
	<i>Zaburzenia oka:</i>	Ubytki pola widzenia
Często	<i>Zaburzenia ogólne:</i>	Bóle głowy, zwiększenie masy ciała, drżenie, obrzęki
	<i>Zaburzenia układu nerwowego:</i>	Zawroty głowy, parestezje (uczucie klucia, mrowienia), zaburzenia koncentracji i pamięci
	<i>Zaburzenia psychiczne*:</i>	Niepokój psychoruchowy, agresja, nerwowość, drażliwość, depresja, zaburzenia myślenia, reakcja paranoidalna
	<i>Zaburzenia żołądka i jelit:</i>	Nudności, bóle brzucha
	<i>Zaburzenia oka:</i>	Nieostre widzenie, podwójne widzenie, oczopląs
Niezbyt często	<i>Zaburzenia układu nerwowego:</i>	Ataksja (bezląd ruchowy)
	<i>Zaburzenia psychiczne*:</i>	Hipomania, mania, psychoza
	<i>Zaburzenia skóry:</i>	Wysypka
Rzadko	<i>Zaburzenia ogólne:</i>	Obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka
	<i>Zaburzenia układu nerwowego:</i>	Objawy encefalopatyczne**
	<i>Zaburzenia psychiczne:</i>	Próba samobójcza
	<i>Zaburzenia oka:</i>	Zaburzenia siatkówki (takie jak obwodowy zanik siatkówki)
Bardzo rzadko	<i>Zaburzenia oka:</i>	Zapalenie nerwu wzrokowego, zanik nerwu wzrokowego
	<i>Zaburzenia psychiczne:</i>	Omamy

* W trakcie leczenia wigabatryną opisywano występowanie zaburzeń psychicznych. Reakcje takie występowały u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie i bez takiego wywiadu; ustępowały one przeważnie po zmniejszeniu dawki wigabatryny lub jej stopniowym odstawieniu.

Częstą reakcją w badaniach klinicznych była depresja, rzadko jednak wymagająca odstawienia wigabatryny.

****** Rzadkie doniesienia dotyczące objawów encefalopatycznych, takich jak znaczne uspokojenie, stupor (osłupienie) i splątanie z towarzyszącymi zmianami w zapisie elektroencefalograficznym, były opisywane wkrótce po rozpoczęciu leczenia wigabatryną. Reakcje te były w pełni odwracalne po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu wigabatryny.

Dane laboratoryjne wskazują, że leczenie wigabatryną nie prowadzi do toksycznego uszkodzenia nerek lub wątroby. Obserwowano zmniejszenie aktywności enzymów ALAT i AspAT, uważane za efekt hamowania tych aminotransferaz przez wigabatrynę. Długotrwałe leczenie wigabatryną może być związane z niewielkim zmniejszeniem stężenia hemoglobiny, co rzadko miało znaczenie kliniczne.

U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku Sabril mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia wymienionych lub innych objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Sabril

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Przed zastosowaniem należy sprawdzić termin ważności leku podany na opakowaniu.
Nie należy stosować leku Sabril po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii, kraju eksportu:

Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue, Kings Hill, West Malling, Kent ME19 4AH, Wielka Brytania

Prowadzący działalność handlową również jako:

Sanofi-aventis, One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Wielka Brytania

Wytwórca:

Patheon France SA, Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, Francja

Importer równoległy:

Blau Farma Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – S.K.A., ul. Jutrzenki 94, 02-230 Warszawa

Przepakowano w:

Prodlekpól Sp. z o.o., ul. Chelmska 249, 04-458 Warszawa

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity

Medicofarma S.A., ul. Żelazna 58, 00-866 Warszawa

Damco Poland Sp. z o.o., ul. Wołoska 5, 02-675 Warszawa

Nr pozwolenia w Wielkiej Brytanii, kraju eksportu: PL 04425/0171

Nr pozwolenia na import równoległy:

Data zatwierdzenia ulotki:

2011-06-07