Bipacksedel: Information till patienten

Lacosamide Strides 10 mg/ml sirap

lakosamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lacosamide Strides är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lacosamide Strides
3. Hur du tar Lacosamide Strides
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lacosamide Strides förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lacosamide Strides är och vad det används för

Vad Lacosamide Strides är
Lacosamide Strides innehåller lakosamid. Detta ämne tillhör en grupp läkemedel som kallas ”antiepileptika”. Dessa läkemedel används för att behandla epilepsi.
- Du har fått detta läkemedel för att du ska få färre anfall (kramper).

Lakosamid som finns i Lacosamide Strides också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vad Lacosamide Strides används för
- Lacosamide Strides används:
  - som enda behandling och tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder för att behandla en särskild form av epilepsi som kännetecknas av förekomsten av partiella anfall med eller utan sekundär generalisering. I denna form av epilepsi påverkar anfallen till att börja med endast den ena hjärnhalvan. Därefter kan de dock spridas till större områden i båda hjärnhalvorna.
  - tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder för att behandla primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetslöshet) hos patienter med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

2. Vad du behöver veta innan du tar Lacosamide Strides

Ta inte Lacosamide Strides
- om du är allergisk mot lakosamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker på om du är allergisk, vänligen diskutera med din läkare.
- om du har en särskild typ av hjärtrytmsproblem som heter AV-block av andra eller tredje graden (II eller III).

Ta inte Lacosamide Strides något av det ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du tar Lacosamide Strides om:
- du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t ex lakosamid, har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta läkare omedelbart.
- du har hjärtproblem som påverkar dina hjärtslag och du ofta har väldigt långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag (såsom AV-block, förmaksflimmer och förmaksfladder)
- du har svår hjärtsjukdom som hjärtsvikt eller har haft en hjärtinfarkt
- du ofta är yr eller ramlar. Lacosamide Strides kan göra dig yr – detta kan öka risken för olyckshändelse eller fall. Det innebär att du bör vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan ha.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Strides.

Om du tar Lacosamide Strides ska du tala med läkare om du upplever en ny form av epileptiskt anfall eller försämring av de anfall som du redan har.

Om du tar Lacosamide Strides och upplever symtom på onormal puls (såsom långsam, snabb eller oregelbunden puls, hjärtklappningar, andnöd, känner dig yr, svimmar) ska du söka medicinsk rådgivning omedelbart (se avsnitt 4).

Barn
Lacosamide Strides rekommenderas inte för barn under 2 års ålder med epilepsi som kännetecknas av förekomsten av partiella anfall och det rekommenderas inte heller för barn under 4 år med primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall. Detta beror på att vi ännu inte vet om det har någon effekt eller om det är säkert för barn i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Lacosamide Strides
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel som påverkar ditt hjärta. Detta beror på att lakosamid även kan påverka ditt hjärta:
- läkemedel för att behandla hjärtproblem
- läkemedel som kan öka ”PQ-tiden” vid en undersökning av hjärtat (EKG, elektrokardiogram) såsom läkemedel mot epilepsi eller smärtstillande läkemedel som t ex karbamazepin, lamotrigin eller pregabalin
- läkemedel för att behandla vissa typer av oregelbunden hjärtrytm eller hjärtsvikt.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Strides.

Tala även med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel eftersom de kan öka eller minska Lacosamide Strides effekt på din kropp:
- läkemedel mot svampinfektioner, till exempel flukonazol, itrakonazol eller ketokonazol
- läkemedel mot HIV, till exempel ritonavir
- läkemedel för att behandla bakterieinfektioner, till exempel klaritromycin eller rifampicin
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro och som kallas för Johannesört.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Strides.

Lacosamide Strides med alkohol
Som en försiktighetsåtgärd, ta inte lakosamid tillsammans med alkohol.

Graviditet och amning
Kvinnor som kan bli gravida ska diskutera lämpliga preventivmedel med sin läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det rekommenderas inte att ta lakosamid om du är gravid eftersom effekterna av lakosamid på graviditet och foster är okända.

Det rekommenderas inte att du ammar ditt barn medan du tar lakosamid eftersom lakosamid passerar över i bröstmjölk.

Rådfråga omedelbart läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren hjälper dig att bestämma om du ska ta lakosamid eller inte.

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare, eftersom detta kan göra att du får fler anfall (kramper). En försämring av sjukdomen kan även vara skadlig för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner
Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig. Orsaken till detta är att Lacosamide Strides kan orsaka yrsel eller dimsyn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lacosamide Strides innehåller sorbitol, natrium, metylparahydroxibenzoat och propylenglykol
- Detta läkemedel innehåller 267 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om din läkare har berättat att du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en milt laxerande effekt.
- Detta läkemedel innehåller 1,3 mg natrium per ml, vilket är 38,64 mg natrium per 30 ml (den högsta rekommenderade dosen), vilket motsvarar 1,9 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av 2 g natrium för en vuxen.
- Metylparahydroxibenzoat (E218) kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
- Detta läkemedel innehåller 6 mg propylenglykol per ml.

3. Hur du tar Lacosamide Strides

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar Lacosamide Strides
- Ta Lacosamide Strides 2 gånger varje dag med cirka 12 timmars mellanrum.
- Försök ta det vid ungefär samma tid varje dag.
- Du kan ta Lacosamide Strides med eller utan mat.

Vanligtvis får du börja med att ta en låg dos varje dag, som läkaren långsamt ökar under ett antal veckor. När du når den dos som passar dig, den så kallade ”underhållsdosen”, kommer du sedan att ta samma mängd varje dag. Lacosamide Strides används för långtidsbehandling. Du bör fortsätta ta Lacosamide Strides tills din läkare säger att du ska sluta.

Hur mycket du ska ta
Nedan listas de doser av Lacosamide Strides som normalt rekommenderas för olika åldersgrupper och kroppsvikter. Din läkare kan förskriva en annan dos om du har problem med njurarna eller levern.

Använd den orala doseringssprutan på 10 ml (med svarta graderingslinjer) eller doseringsmåttet på 30 ml som medföljer förpackningen efter vad som är lämpligt enligt den dosering som krävs. Se bruksanvisningen nedan.

Ungdomar och barn som väger minst 50 kg samt vuxna

När du tar Lacosamide Strides som enda behandling
- Vanlig startdos av Lacosamide Strides är 50 mg (5 ml) två gånger per dag.
- Läkaren kan också förskriva en startdos på 100 mg (10 ml) Lacosamide Strides två gånger per dag.
- Läkaren kan öka din dos, som ges två gånger dagligen, med 50 mg (5 ml) varje vecka. Detta pågår tills du uppnår en underhållsdos mellan 100 mg (10 ml) och 300 mg (30 ml) två gånger per dag.

När du tar Lacosamide Strides tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi
- Vanlig startdos av Lacosamide Strides är 50 mg (5 ml) två gånger per dag.
- Läkaren kan öka din dos, som ges två gånger dagligen, med 50 mg (5 ml) varje vecka. Detta pågår tills du uppnår en underhållsdos mellan 100 mg (10 ml) och 200 mg (20 ml) två gånger per dag.
- Om du väger minst 50 kg kan din läkare besluta att starta Lacosamide Strides-behandlingen med en enkel ”laddningsdos” på 200 mg (20 ml). Du påbörjar sedan din fortlöpande underhållsdosering 12 timmar senare.

Barn och ungdomar som väger under 50 kg
- *Vid behandling av partiella anfall*: Observera att Lacosamide Strides inte rekommenderas för barn under 2 år.
- *Vid behandling av primära generaliserade tonisk-kloniska anfall*: Observera att Lacosamide Strides inte rekommenderas för barn under 4 år.

När du tar Lacosamide Strides som enda behandling
- Din läkare kommer att bestämma dosen Lacosamide Strides baserat på din kroppsvikt.
- Den vanliga startdosen är 1 mg (0,1 ml) för varje kilogram (kg) kroppsvikt, två gånger per dag.
- Din läkare kan sedan öka dosen, som tas två gånger dagligen, med 1 mg (0,1 ml) för varje kg kroppsvikt, varje vecka. Detta pågår tills du når en underhållsdos.
- Doseringstabeller inklusive maximal rekommenderad dos följer nedan. Detta anges endast som information. Din läkare kommer att beräkna rätt dos för dig.

Tas två gånger dagligen för barn från 2 års ålder som **väger från 10 kg till under 40 kg**

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 0,4 ml/kg	Vecka 5 0,5 ml/kg	Vecka 6 Maximal rekommenderad dos: 0,6 ml/kg
Använd doseringssprutan på 10 ml (svarta graderingslinjer) för volymer mellan 1 ml och 20 ml *Använd doseringsmåttet på 30 ml (graderingslinjer) för volymer större än 20 ml						
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*

Tas två gånger dagligen för barn och ungdomar som **väger från 40 kg till under 50 kg**

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 0,4 ml/kg	Vecka 5 Maximal rekommenderad dos: 0,5 ml/kg
Använd doseringssprutan på 10 ml (svarta graderingslinjer) för volymer mellan 1 ml och 20 ml *Använd doseringsmåttet på 30 ml (graderingslinjer) för volymer större än 20 ml					
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*

När du tar Lacosamide Strides tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi

- Din läkare kommer att bestämma dosen Lacosamide Strides baserat på din kroppsvikt.
- Den vanliga startdosen är 1 mg (0,1 ml) för varje kilogram (kg) kroppsvikt, två gånger per dag.
- Din läkare kan sedan öka dosen, som tas två gånger dagligen, med 1 mg (0,1 ml) för varje kg kroppsvikt varje vecka. Detta pågår tills du når en underhållsdos.
- Doseringstabeller inklusive maximal rekommenderad dos följer nedan. Detta anges endast som information. Din läkare kommer att beräkna rätt dos för dig.

Tas två gånger dagligen för barn från 2 års ålder som **väger från 10 kg till under 20 kg**

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 0,4 ml/kg	Vecka 5 0,5 ml/kg	Vecka 6 Maximal rekommenderad dos: 0,6 ml/kg
Använd doseringssprutan på 10 ml (svarta graderingslinjer) för volymer mellan 1 ml och 20 ml						
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
12 kg	1,2 ml	2,4 ml	3,6 ml	4,8 ml	6 ml	7,2 ml
14 kg	1,4 ml	2,8 ml	4,2 ml	5,6 ml	7 ml	8,4 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
16 kg	1,6 ml	3,2 ml	4,8 ml	6,4 ml	8 ml	9,6 ml
18 kg	1,8 ml	3,6 ml	5,4 ml	7,2 ml	9 ml	10,8 ml

Tas två gånger dagligen för barn och ungdomar som **väger från 20 kg till under 30 kg**

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 0,4 ml/kg	Vecka 5 Maximal rekommenderad dos: 0,5 ml/kg
Använd doseringssprutan på 10 ml (svarta graderingslinjer) för volymer mellan 1 ml och 20 ml					
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
22 kg	2,2 ml	4,4 ml	6,6 ml	8,8 ml	11 ml
24 kg	2,4 ml	4,8 ml	7,2 ml	9,6 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml
26 kg	2,6 ml	5,2 ml	7,8 ml	10,4 ml	13 ml
28 kg	2,8 ml	5,6 ml	8,4 ml	11,2 ml	14 ml

Tas två gånger dagligen för barn och ungdomar som **väger från 30 kg till under 50 kg**

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 Maximal rekommenderad dos: 0,4 ml/kg
Använd doseringssprutan på 10 ml (svarta graderingslinjer) för volymer mellan 1 ml och 20 ml				
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

Bruksanvisning

Det är viktigt att du använder rätt doseringsutrustning för att mäta upp din dos. Din läkare eller apotekspersonal kommer att informera dig om vilken doseringsutrustning som ska användas beroende på den dos som har ordinerats.

10 ml oral doseringsspruta	**30 ml doseringsmått**
Den orala doseringssprutan på 10 ml har svarta graderingslinjer i steg om 0,25 ml. Om det krävs en dos på mellan 1 ml och 10 ml ska du använda den orala doseringssprutan på 10 ml och adaptern som medföljer i förpackningen. Om det krävs en dos på mellan 10 ml och 20 ml ska du använda doseringssprutan på 10 ml två gånger.	Doseringsmåttet på 30 ml har graderingslinjer i steg om 5 ml. Om det krävs en dos på över 20 ml ska du använda doseringsmåttet på 30 ml som medföljer i förpackningen.

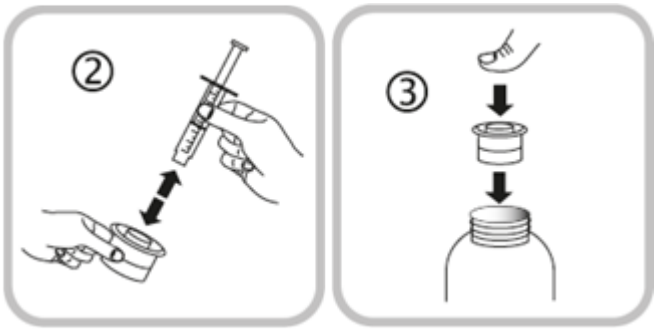
Bruksanvisning: doseringsmått
1. Skaka flaskan väl före användning.
2. Fyll doseringsmåttet till den graderingslinje som motsvarar det antal milliliter (ml) läkaren har ordinerat.
3. Svälj sirapsdosen.
4. Drick sedan lite vatten.

Bruksanvisning: oral doseringsspruta

Din läkare kommer att visa dig hur du ska använda sprutan för oral användning innan du använder den för första gången. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du har några frågor.

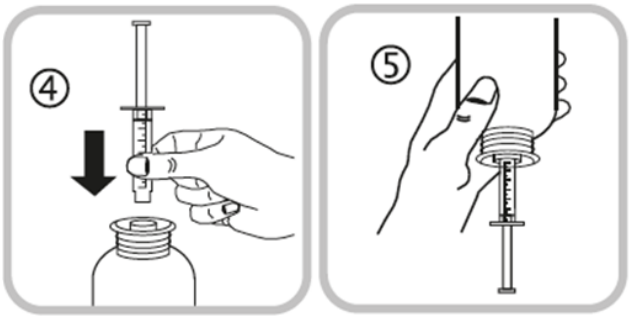
Skaka flaskan väl före användning.
Öppna flaskan genom att trycka ner locket och samtidigt vrida det moturs (bild 1).

Följ dessa steg första gången du tar Lacosamide Strides:
- Ta av adaptern från sprutan för oral användning (bild 2).
- Sätt adaptern i flaskhalsen (bild 3). Se till att den sitter ordentligt fast. Du behöver inte ta bort adaptern efter användning.

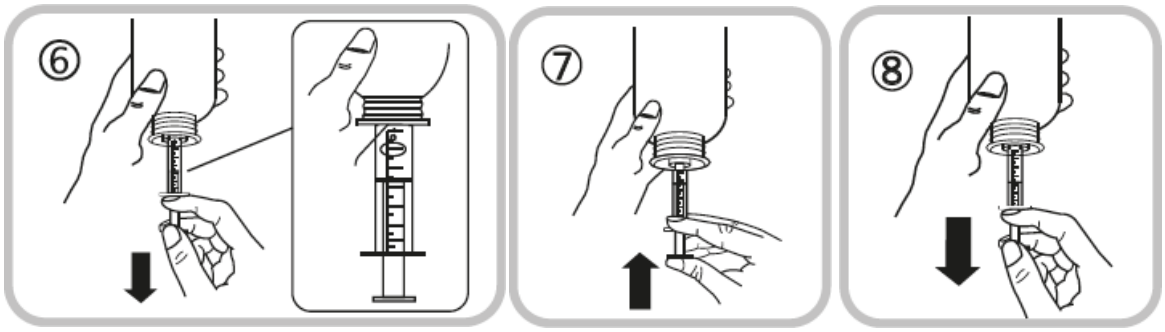


Följ dessa steg varje gång du tar Lacosamide Strides:

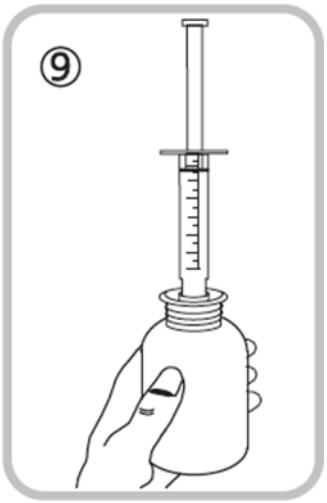
- Sätt i sprutan för oral användning i adapterns öppning (bild 4).
- Vänd flaskan upp och ned (bild 5).



- Håll flaskan upp och ned med ena handen och använd den andra handen för att fylla sprutan för oral användning.
- Dra kolven nedåt för att fylla sprutan för oral användning med en liten mängd lösning (bild 6).
- Tryck upp kolven för att avlägsna eventuella bubblor (bild 7).
- Dra ned kolven till graderingslinjen som motsvarar det antal milliliter (ml) som läkaren har ordinerat (bild 8).



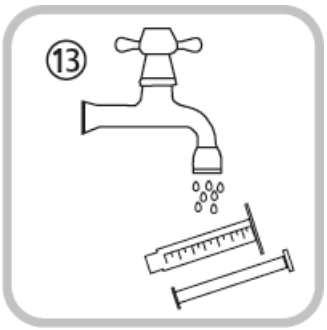
- Vänd flaskan uppåt (bild 9).
- Ta ut sprutan för oral användning från adaptern (bild 10).



Du kan välja mellan två sätt att dricka läkemedlet:

- Töm innehållet i sprutan för oral användning i lite vatten genom att trycka in kolven så långt det går i sprutan för oral användning (bild 11) – du kommer då att behöva dricka upp allt vatten (tillsätt bara så mycket att det blir lätt att dricka) **eller**
- Drick lösningen direkt från sprutan för oral användning, utan vatten (bild 12) – drick hela innehållet i sprutan för oral användning.

- Förslut flaskan genom att skruva på plastlocket (du behöver inte ta bort adaptern).
- Rengör den orala doseringssprutan med enbart vatten (bild 13).



Om du har tagit för stor mängd av Lacosamide Strides

Om du har tagit för stor mängd av Lacosamide Strides, kontakta läkare omedelbart. Försök inte att köra bil. Du kan drabbas av:

- yrsel
- illamående eller kräkningar
- anfall (kramper), hjärtrytmsproblem såsom långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag, koma eller blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lacosamide Strides
- Om du har missat en dos och det har gått mindre än 6 timmar efter den planerade dosen, ska du ta den så snart du kommer ihåg.
- Om du har missat en dos och det har gått mer än 6 timmar efter den planerade dosen ska du inte ta den missade dosen. Ta istället nästa dos vid normal tid.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lacosamide Strides
- Sluta inte att ta Lacosamide Strides utan att tala med läkare eftersom din epilepsi kan komma tillbaka eller bli värre.
- Om läkaren beslutar att avsluta din behandling med Lacosamide Strides kommer denne att förklara för dig hur du ska minska dosen stegvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar i nervsystemet, såsom yrsel, kan öka efter en enkel ”laddningsdos”.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer
- Huvudvärk
- Yrsel eller illamående
- Dubbelseende (diplopi).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
- Snabba sammandragningar i en muskel eller muskelgrupp (myoklona anfall)
- Svårigheter att koordinera dina rörelser eller gå
- Balanssvårigheter, skakningar (tremor), stickningar (parestesi) eller muskelspasmer, lätt för att ramla och få blåmärken
- Minnessvårigheter, svårighet att tänka eller hitta ord, förvirring
- Snabba och okontrollerade ögonrörelser (nystagmus), dimsyn
- En känsla av yrsel (svindel), berusningskänsla
- Kräkningar, muntorrhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, överdriven gasbildning i magen eller tarmarna, diarré
- Minskad känsel eller känslighet, svårighet att artikulera ord, uppmärksamhetsstörning
- Ljud i öronen såsom sus, ringningar eller visslingar
- Irritabilitet, svårt att sova, depression
- Sömnighet, trötthet eller svaghet (asteni)
- Klåda, hudutslag.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer
- Långsam hjärtrytm, hjärtklappningar, oregelbunden puls eller andra förändringar i ditt hjärtas elektriska aktivitet (störningar i hjärtats retledningssystem)
- Överdriven känsla av välbefinnande, att se och/eller höra saker som inte är verkliga
- Allergisk reaktion mot läkemedlet, nässelutslag
- Blodprover som visar avvikelser i leverfunktion, leverskada
- Tankar på att skada dig själv eller begå självmord: tala omedelbart med din läkare

- Ilska eller upprördhet
- Onormalt tänkande eller förlorad kontakt med verkligheten
- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, hals, händer, fötter, vrister eller nedre delen av benen
- Svimning
- Onormala, ofrivilliga rörelser (dyskinesi).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data
- Onormalt snabb puls (ventrikulär takyarytmi)
- Halsont, hög feber och fler infektioner än normalt. Blodtester kan visa en svår minskning av en viss typ av vita blodkroppar (agranulocytos).
- En allvarlig hudreaktion vilken kan innefatta hög feber och andra influensaliknande symtom, utslag i ansiktet, utbrett hudutslag, svullna körtlar (förstorade lymfkörtlar). Blodtester kan visa ökade nivåer av leverenzymer och en typ av vita blodkroppar (eosinofiler).
- Utbrett hudutslag med blåsor och hudavlossning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganet (Stevens-Johnsons syndrom) och en svårare form som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- Kramper.

Ytterligare biverkningar hos barn
De ytterligare biverkningarna som observerades hos barn var feber (pyrexi), rinnande näsa (nasofaryngit), halsont (faryngit), äta mindre än vanligt (minskad aptit), förändrat beteende, onormalt beteende och brist på energi (letargi). Känsla av sömnighet (somnolens) är en mycket vanlig biverkning och kan drabba fler än 1 av 10 barn.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26 7
51 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lacosamide Strides ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används inom 2 månader efter första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lakosamid. 1 ml Lacosamide Strides innehåller 10 mg lakosamid.

- Övriga innehållsämnen är glycerol (E422), karmellosnatrium (E466), flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), makrogol, natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitrat (E331), acesulfamkalium (E950), metylparahydroxibenzoat (E218), jordgubbssmakämne (innehåller propylenglykol, aromämne), smakämne med maskerande effekt (innehåller propylenglykol, aromämne), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
- Lacosamide Strides är en klar, färglös vätska med jordgubbssmak.
- Lacosamide Strides finns i en 200 ml bärnstensfärgad glasflaska med skruvlock av plast.

Förpackningen innehåller även ett 30 ml doseringsmått (graderingslinjer) och en 10 ml oral doseringsspruta (svarta graderingslinjer) med tillhörande adapter av LLDPE.
- Doseringsmåttet lämpar sig för doser över 20 ml. Varje graderingslinje (5 ml) på doseringsmåttet motsvarar 50 mg lakosamid (till exempel 2 graderingslinjer motsvarar 100 mg).
- Den orala doseringssprutan på 10 ml lämpar sig för doser mellan 1 ml och 20 ml. En fylld 10 ml oral doseringsspruta motsvarar 100 mg lakosamid. Den minsta volym som kan dras upp är 1 ml, vilket motsvarar 10 mg lakosamid. Efter detta motsvaras varje graderingslinje (0,25 ml) av 2,5 mg lakosamid (till exempel motsvarar 4 graderingslinjer av 10 mg).

Innehavare av godkännande för försäljning
Strides Nordic ApS
Dronningens Tværgade 9
1302 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Lübeck
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-06-08