

Bipacksedel: Information till patienten

Trelema 10 mg/ml infusionsvätska, lösning lakosamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- 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 Trelema är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trelema
3. Hur du använder Trelema
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trelema ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trelema är och vad det används för

Vad Trelema är

Trelema 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).

Vad Trelema används för

Trelema 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 anfällen 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 medvetenhet) hos patienter med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

Lakosamid som finns i Trelema kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trelema

Använd inte Trelema

- 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 ska du diskutera med din läkare.
- om du har en särskild typ av hjärtrytmproblem som heter AV-block av andra eller tredje graden (II eller III).

Använd inte Trelema om något av det ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Trelema 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 omedelbart läkare.

- du har hjärtproblem som påverkar dina hjärtslag och du ofta har väldigt långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag (såsom AV-block, förmaksflimmer eller förmaksfladder)
- du har svår hjärtsjukdom som hjärtsvikt eller har haft en hjärtinfarkt
- du ofta är yr eller ramlar. Trelema kan göra dig yr – detta kan öka risken för olyckshändelse eller fall.

Detta 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 använder Trelema.

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

Barn

Trelema 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 Trelema

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 Trelema även kan påverka ditt hjärta:

- läkemedel för 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 Trelema.

Tala även med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel eftersom de kan öka eller minska Trelemas effekt på din kropp:

- läkemedel mot svampinfektioner, till exempel flukonazol, itraconazol eller ketokonazol
- ett 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 använder Trelema.

Trelema med alkohol

Som en försiktighetsåtgärd, använd inte Trelema 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 använder detta läkemedel.

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

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

Rådfråga omedelbart läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren hjälper dig att bestämma om du ska använda Trelema 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 Trelema 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.

Trelema innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 30 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska eller 60 mg per ampull. Detta motsvarar 1,5 % eller 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium (2 g) för vuxna.

3. Hur du använder Trelema

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

Hur du använder Trelema

- Lakosamid kan börja användas:
 - genom att läkemedlet tas via munnen eller
 - genom att det ges som en intravenös infusion (kallas ibland i.v. infusion) då en läkare eller sjuksköterska ger dig läkemedlet via en ven. Det ges under 15 till 60 minuter.
- Den intravenösa infusionen används vanligtvis under en kort tidsperiod när du inte kan ta läkemedlet via munnen.
- Din läkare kommer att bestämma hur många dagar du kommer att få infusioner. Det finns erfarenhet av att ge lakosamid som infusioner två gånger dagligen i upp till 5 dagar. För en långvarigare behandling finns lakosamid sirap och tabletter.

När du byter från att få infusioner till att ta tabletter via munnen (eller tvärtom) kommer du sammanlagt att få samma mängd varje dag och du tar läkemedlet lika ofta som tidigare.

Använd lakosamid två gånger dagligen (med cirka 12 timmars mellanrum).

Försök att använda det vid samma tid varje dag.

Hur mycket du ska använda

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

Ungdomar och barn som väger minst 50 kg samt vuxna

När du använder Trelema som enda behandling

Den vanliga startdosen Trelema är 50 mg två gånger per dag.

Behandlingen med Trelema kan även startas med en dos på 100 mg Trelema två gånger per dag.

Din läkare kan sedan öka din dos, som tas två gånger dagligen, med 50 mg varje vecka. Detta pågår tills du når en underhållsdos mellan 100 mg och 300 mg två gånger per dag.

När du använder Trelema tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi:

Den vanliga startdosen Trelema är 50 mg två gånger per dag.

Din läkare kan sedan öka din dos, som tas två gånger dagligen, med 50 mg varje vecka. Detta pågår tills du når en underhållsdos mellan 100 mg och 200 mg två gånger per dag.

Om du väger minst 50 kg kan din läkare besluta att starta Trelema-behandlingen med en enkel 'laddningsdos' på 200 mg. Du påbörjar sedan din fortlöpande underhållsdosering 12 timmar senare.

Barn och ungdomar som väger under 50 kg

Vid behandling av partiellt anfall: Observera att Trelema inte rekommenderas för barn under 2 år.

Vid behandling av primära generaliserade tonisk-kloniska anfall: Observera att Trelema inte rekommenderas för barn under 4 år.

När du använder Trelema som enda behandling

Din läkare kommer att bestämma dosen Trelema 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.

Används 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
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

Används 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
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 använder Trelema tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi

Din läkare kommer att bestämma dosen Trelema baserat på din kroppsvikt.

För barn och ungdomar som väger från 10 kg till under 50 kg är den vanliga startdosen 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.

Används 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
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

Används 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
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

Används 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
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

Om du slutar att använda Trelema

Om läkaren beslutar att avsluta din behandling med Trelema kommer denne att minska dosen stegvis. Detta görs för att förhindra att din epilepsi kommer tillbaka eller blir värre.

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 centrala nervsystemet, såsom yrsel, kan öka efter en '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, matspjälkningsbesvär, 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, hjärklappningar, 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, vristar 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 leverenzymmer 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 vid intravenös infusion

Det kan förekomma lokala biverkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Smärta, obehag eller irritation vid injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Rodnad vid injektionsstället

Ytterligare biverkningar hos barn

De ytterligare biverkningarna som observerades hos barn var feber (pyrexia), rinnande näsa (nasofaryngit), halsont (faryngit), minskad aptit, förändrat beteende, onormalt beteende och brist på energi (letargi). Känsla av sömnhet (somnia) 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Trelema ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Varje injektionsflaska/ampull med Trelema infusionsvätska, lösning får endast användas en gång (engångsbruk). Oanvänd lösning ska kasseras.

Endast klar lösning fri från partiklar och utan missfärgning ska användas.

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 infusionsvätska, lösning av Trelema innehåller 10 mg lakosamid.
En injektionsflaska innehåller 10 ml Trelema infusionsvätska, lösning motsvarande 100 mg lakosamid.
En ampull innehåller 20 ml Trelema infusionsvätska, lösning motsvarande 200 mg lakosamid.
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trelema 10 mg/ml infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning.
Trelema infusionsvätska, lösning, tillhandahålls i förpackningar om 1 injektionsflaska/ampull och 5 injektionsflaskor/ampuller. Varje injektionsflaska innehåller 10 ml. Varje ampull innehåller 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L Pharma GmbH Schlossplats 1, 8502 Lannach, Österrike
Lokal företrädare
G.L. Pharma Nordic AB, Övägen 1, 21647, Limhamn, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

Trelema infusionsvätska, lösning är fysikaliskt kompatibel och kemiskt stabil i minst 48 timmar när det blandas med följande spädningsvätskor och förvaras i glasflaskor eller PVC-påsar vid temperaturer upp till 25 °C.

Spädningsvätskor:

- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
- glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning
- Ringers lösning, injektionsvätska, lösning
- natriumklorid och glukos injektionsvätska, lösning (natriumklorid 0,18 % w/v och glukos 4 % w/v
- Ringer-laktat injektionsvätska, lösning.

Endast klar lösning fri från partiklar och utan missfärgning ska användas.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 48 timmar vid temperaturer upp till 25 ° för produkt som blandats med spädningsvätskorna som anges i avsnitt 6.6 och som förvarats i glasflaskor eller PVC-påsar. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och -förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.