

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lacosamida AdroiQ 10 mg/ml solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución para perfusión contiene 10 mg de lacosamida.

Cada vial de 20 ml de solución para perfusión contiene 200 mg de lacosamida.

Excipientes con efecto conocido

Cada ml de solución para perfusión contiene 2,99 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución clara, incolora

El pH es de entre 3,8 y 5,0 y la osmalidad es de entre 275 y 320 mOsm/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Lacosamida AdroiQ está indicado en monoterapia de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad con epilepsia.

Lacosamida AdroiQ está indicado como terapia concomitante:

- En el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad con epilepsia.
- En el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El médico debe prescribir la formulación y la concentración más adecuada según el peso y la dosis. La terapia con lacosamida puede iniciarse mediante administración oral (comprimidos o jarabe) o administración intravenosa (solución para perfusión). La solución para perfusión es una alternativa para los pacientes cuando la administración oral no es temporalmente factible.

La duración total del tratamiento con lacosamida intravenosa depende del criterio del médico; se cuenta con experiencia de estudios clínicos con dos perfusiones diarias de lacosamida durante cinco días en terapia concomitante. La conversión tanto a administración oral como intravenosa puede efectuarse directamente sin ajuste posológico. Deberán mantenerse la dosis total diaria y la administración dos veces al día. Deberá supervisarse atentamente a los pacientes con problemas conocidos de conducción cardíaca, con medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo de PI, o con enfermedad cardíaca grave (p.ej. isquemia miocárdica, insuficiencia cardíaca) cuando la dosis de lacosamida supera los 400 mg/día (véase la forma de administración a continuación y la sección 4.4). Lacosamida se debe tomar dos veces al día, (con un intervalo aproximado de 12 horas).

La posología recomendada para adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad se resume en la siguiente tabla.

Tabla 1 Posología recomendada para adolescentes y niños que pesan 50 kg o más, y adultos

Dosis inicial	Ajuste posológico (aumento gradual)	Dosis máxima recomendada
Monoterapia: 50 mg dos veces al día (100 mg/día) o 100 mg dos veces al día (200 mg/día) Terapia concomitante: 50 mg dos veces al día (100 mg/día)	50 mg dos veces al día (100 mg/día) a intervalos semanales	Monoterapia: hasta 300 mg dos veces al día (600 mg/día) Terapia concomitante: hasta 200 mg dos veces al día (400 mg/día)
Dosis inicial alternativa* (si procede): 200 mg de dosis única de carga seguida de 100 mg dos veces al día (200 mg/día)		
* Se puede iniciar una dosis de carga en pacientes en situaciones en las que el médico determine que está justificado alcanzar rápidamente la concentración plasmática al estado estacionario de lacosamida y el efecto terapéutico. Debe administrarse bajo supervisión médica teniendo en cuenta el potencial de aumento de la incidencia de arritmias cardíacas graves y de reacciones adversas del sistema nervioso central (ver sección 4.8). La administración de una dosis de carga no se ha estudiado en afecciones agudas como el estado epiléptico.		

Tabla 2 Posología recomendada para niños a partir de 2 años de edad y adolescentes que pesan menos de 50 kg

Dosis inicial	Ajuste posológico (aumento gradual)	Dosis máxima recomendada
Monoterapia y terapia concomitante: 1 mg/kg dos veces al día (2 mg/kg/día)	1 mg/kg dos veces al día (2 mg/kg/día) a intervalos semanales	Monoterapia: - hasta 6 mg/kg dos veces al día (12 mg/kg/día) en pacientes ≥ 10 kg a < 40 kg - hasta 5 mg/kg dos veces al día (10 mg/kg/día) en pacientes ≥ 40 kg a < 50 kg
		Terapia concomitante: - hasta 6 mg/kg dos veces al día (12 mg/kg/día) en pacientes ≥ 10 kg a < 20 kg - hasta 5 mg/kg dos veces al día (10 mg/kg/día) en pacientes ≥ 20 kg a < 30 kg - hasta 4 mg/kg dos veces al día (8 mg/kg/día) en pacientes ≥ 30 kg a < 50 kg

Adolescentes y niños que pesan 50 kg o más, y adultos

Monoterapia (en el tratamiento de las crisis de inicio parcial)

La dosis de inicio recomendada es de 50 mg dos veces al día (100 mg/día), que se debe incrementar, una semana después, a una dosis terapéutica inicial de 100 mg dos veces al día (200 mg/día). Lacosamida también se puede iniciar a una dosis de 100 mg dos veces al día (200 mg/día) a criterio del médico en el momento de evaluar la necesidad de reducción de las crisis frente a los posibles efectos adversos.

Dependiendo de la respuesta y la tolerabilidad, la dosis de mantenimiento se puede incrementar en intervalos semanales de 50 mg dos veces al día (100 mg/día), hasta una dosis diaria máxima recomendada de 300 mg dos veces al día (600 mg/día).

En pacientes que han alcanzado una dosis mayor de 200 mg dos veces al día (400 mg/día) y que necesitan un medicamento antiepiléptico adicional, se debe seguir la posología recomendada para la

terapia concomitante que se indica a continuación.

Terapia concomitante (en el tratamiento de las crisis de inicio parcial o en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias)

La dosis inicial recomendada es de 50 mg dos veces al día (100 mg/día), la cual debe aumentarse hasta una dosis terapéutica inicial de 100 mg dos veces al día (200 mg/día) tras una semana.

Dependiendo de la respuesta y de la tolerabilidad, la dosis de mantenimiento puede aumentarse en intervalos semanales de 50 mg dos veces al día (100 mg/día), hasta una dosis diaria máxima recomendada de 200 mg dos veces al día (400 mg/día).

Niños a partir de 2 años de edad y adolescentes que pesan menos de 50 kg

La dosis se determina en función del peso corporal.

Monoterapia (en el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial)

La dosis inicial recomendada es de 1 mg/kg dos veces al día (2 mg/kg/día) que debe aumentarse hasta una dosis terapéutica inicial de 2 mg/kg dos veces al día (4 mg/kg/día) después de una semana.

En función de la respuesta y la tolerabilidad, la dosis de mantenimiento puede aumentarse en 1 mg/kg dos veces al día (2 mg/kg/día) cada semana. La dosis debe aumentarse gradualmente hasta obtener una respuesta óptima. Debe utilizarse la dosis efectiva más baja. En niños que pesan de 10 a menos de 40 kg, se recomienda una dosis máxima de hasta 6 mg/kg dos veces al día (12 mg/kg/día). En niños que pesan de 40 a menos de 50 kg, se recomienda una dosis máxima de 5 mg/kg dos veces al día (10 mg/kg/día).

Los cuadros que figuran a continuación proporcionan ejemplos de volúmenes de solución para perfusión por administración en función de la dosis prescrita y del peso corporal. El volumen preciso de la solución para perfusión se calculará en función del peso corporal exacto del niño.

Tabla 3 Dosis de monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial que deberán tomarse dos veces al día para niños a partir de 2 años que pesen entre 10 kg y 40 kg

Semana	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6
Dosis prescrita	0.1 ml/kg (1 mg/kg) Dosis inicial	0.2 ml/kg (2 mg/kg)	0.3 ml/kg (3 mg/kg)	0.4 ml/kg (4 mg/kg)	0.5 ml/kg (5 mg/kg)	0.6 ml/kg (6 mg/kg) Dosis máxima recomendada
Peso	Volumen administrado					
10 kg	1 ml (10 mg)	2 ml (20 mg)	3 ml (30 mg)	4 ml (40 mg)	5 ml (50 mg)	6 ml (60 mg)
15 kg	1.5 ml (15 mg)	3 ml (30 mg)	4.5 ml (45 mg)	6 ml (60 mg)	7.5 ml (75 mg)	9 ml (90 mg)
20 kg	2 ml (20 mg)	4 ml (40 mg)	6 ml (60 mg)	8 ml (80 mg)	10 ml (100 mg)	12 ml (120 mg)
25 kg	2.5 ml (25 mg)	5 ml (50 mg)	7.5 ml (75 mg)	10 ml (100 mg)	12.5 ml (125 mg)	15 ml (150 mg)
30 kg	3 ml (30 mg)	6 ml (60 mg)	9 ml (90 mg)	12 ml (120 mg)	15 ml (150 mg)	18 ml (180 mg)
35 kg	3.5 ml (35 mg)	7 ml (70 mg)	10.5 ml (105 mg)	14 ml (140 mg)	17.5 ml (175 mg)	21 ml (210 mg)

Tabla 4 Dosis de monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial que deberán tomarse dos veces al día para niños y adolescentes que pesen entre 40 kg y 50 kg⁽¹⁾

Semana	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5
Dosis prescrita	0.1 ml/kg (1 mg/kg) Dosis inicial	0.2 ml/kg (2 mg/kg)	0.3 ml/kg (3 mg/kg)	0.4 ml/kg (4 mg/kg)	0.5 ml/kg (5 mg/kg) Dosis máxima recomendada
Peso	Volumen administrado				
40 kg	4 ml (40 mg)	8 ml (80 mg)	12 ml (120 mg)	16 ml (160 mg)	20 ml (200 mg)
45 kg	4.5 ml (45 mg)	9 ml (90 mg)	13.5 ml (135 mg)	18 ml (180 mg)	22.5 ml (225 mg)

⁽¹⁾ La dosis en adolescentes a partir de 50 kg es la misma que en adultos.

Terapia concomitante (en el tratamiento de las convulsiones tónico-clónicas primarias generalizadas a partir de los 4 años de edad o en el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial a partir de 2 años de edad)

La dosis inicial recomendada es de 1 mg/kg dos veces al día (2 mg/kg/día) que debe aumentarse hasta una dosis terapéutica inicial de 2 mg/kg dos veces al día (4 mg/kg/día) después de una semana. Según la respuesta y la tolerabilidad, la dosis de mantenimiento puede aumentarse en 1 mg/kg dos veces al día (2 mg/kg/día) cada semana. La dosis debe ajustarse gradualmente hasta obtener una respuesta óptima. Debe utilizarse la dosis efectiva más baja. Debido a un mayor aclaramiento en comparación con los adultos, en niños que pesan de 10 kg a menos de 20 kg, se recomienda una dosis máxima de hasta 6 mg/kg dos veces al día (12 mg/kg/día). En niños que pesan de 20 a menos de 30 kg, se recomienda una dosis máxima de 5 mg/kg dos veces al día (10 mg/kg/día) y en niños que pesan de 30 a menos de 50 kg, se recomienda una dosis máxima de 4 mg/kg dos veces al día (8 mg/kg/día), aunque en estudios abiertos (ver secciones 4.8 y 5.2), un pequeño número de niños de este último grupo ha utilizado una dosis de hasta 6 mg/kg dos veces al día (12 mg/kg/día).

Los cuadros que figuran a continuación proporcionan ejemplos de volúmenes de solución para perfusión por administración en función de la dosis prescrita y del peso corporal. El volumen preciso de la solución para perfusión se calculará en función del peso corporal exacto del niño.

Tabla 5 Dosis de terapia concomitante que deberá tomarse dos veces al día para niños a partir de dos años que pesen entre 10 y 20 kg⁽¹⁾

Semana	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6
Dosis prescrita	0.1 ml/kg (1 mg/kg) Dosis de partida	0.2 ml/kg (2 mg/kg)	0.3 ml/kg (3 mg/kg)	0.4 ml/kg (4 mg/kg)	0.5 ml/kg (5 mg/kg)	0.6 ml/kg (6 mg/kg) Dosis máxima recomendada
Peso	Volumen administrado					
10 kg	1 ml (10 mg)	2 ml (20 mg)	3 ml (30 mg)	4 ml (40 mg)	5 ml (50 mg)	6 ml (60 mg)
15 kg	1.5 ml (15 mg)	3 ml (30 mg)	4,5 ml (45 mg)	6 ml (60 mg)	7,5 ml (75 mg)	9 ml (90 mg)

Tabla 6 Dosis de terapia concomitante que deberá administrarse dos veces al día para niños y adolescentes que pesen entre 20 kg y 30 kg

Semana	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5
Dosis prescrita	0.1 ml/kg (1 mg/kg) Dosis inicial	0.2 ml/kg (2 mg/kg)	0.3 ml/kg (3 mg/kg)	0.4 ml/kg (4 mg/kg)	0.5 ml/kg (5 mg/kg) Dosis máxima recomendada
Peso	Volumen administrado				
20 kg	2 ml (20 mg)	4 ml (40 mg)	6 ml (60 mg)	8 ml (80 mg)	10 ml (100 mg)
25 kg	2.5 ml (25 mg)	5 ml (50 mg)	7.5 ml (75 mg)	10 ml (100 mg)	12.5 ml (125 mg)

Tabla 7 Dosis de terapia concomitante que deberá administrarse dos veces al día para niños y adolescentes que pesen entre 30 kg y 50 kg

Semana	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
Dosis prescrita	0.1 ml/kg (1 mg/kg) Dosis de partida	0.2 ml/kg (2 mg/kg)	0.3 ml/kg (3 mg/kg)	0.4 ml/kg (4 mg/kg) Dosis máxima recomendada
Peso	Volumen administrado			
30 kg	3 ml (30 mg)	6 ml (60 mg)	9 ml (90 mg)	12 ml (120 mg)
35 kg	3.5 ml (35 mg)	7 ml (70 mg)	10.5 ml (105 mg)	14 ml (140 mg)
40 kg	4 ml (40 mg)	8 ml (80 mg)	12 ml (120 mg)	16 ml (160 mg)
45 kg	4.5 ml (45 mg)	9 ml (90 mg)	13.5 ml (135 mg)	18 ml (180 mg)

Inicio del tratamiento con lacosamida con una dosis de carga (monoterapia inicial o conversión a monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial, terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial o terapia concomitante en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias)

En adolescentes y niños que pesan 50 kg o más, y en adultos, se puede iniciar el tratamiento con lacosamida con una única dosis de carga de 200 mg, seguida, aproximadamente, 12 horas más tarde por un tratamiento de mantenimiento de 100 mg dos veces al día (200 mg/día). Los ajustes posteriores de tratamiento se deben llevar a cabo de acuerdo con la respuesta individual y la tolerabilidad como se describió anteriormente. La dosis de carga puede iniciarse en los pacientes en situaciones en las que el médico determine que se puede garantizar la rápida obtención de una concentración plasmática estable de lacosamida en estado estacionario y del efecto terapéutico. La dosis de carga se debe administrar bajo supervisión médica teniendo en cuenta el potencial para aumentar la incidencia de arritmia cardíaca grave y reacciones adversas relacionadas con el Sistema Nervioso Central (ver sección 4.8). La administración de una dosis de carga no ha sido estudiada en condiciones agudas, tales como *status epilepticus*.

Interrupción del tratamiento

Si se tiene que interrumpir el tratamiento con lacosamida, se recomienda reducir la dosis de forma gradual en decrementos semanales de 4 mg/kg/día (para los pacientes que pesen menos de 50 kg) o en 200 mg/día (para los pacientes que pesen 50 kg o más) en el caso de los pacientes que hayan alcanzado una dosis de lacosamida ≥ 6 mg/kg/día o ≥ 300 mg/día, respectivamente. Si fuese clínicamente necesario, puede valorarse una disminución progresiva más lenta en decrementos semanales de 2 mg/kg/día o 100 mg/día.

En pacientes que desarrollan arritmia cardíaca grave, debe realizarse una evaluación de la relación riesgo-beneficio clínico y, si es necesario, se debe interrumpir el tratamiento con lacosamida.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años de edad)

No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes de edad avanzada. En estos pacientes debe tenerse en cuenta la disminución en el aclaramiento renal y el aumento en los valores de área bajo la curva (AUC, por sus siglas en inglés) asociados a la edad (ver párrafo siguiente “Uso en pacientes con insuficiencia renal” y sección 5.2). En personas de edad avanzada hay datos clínicos limitados sobre epilepsia, particularmente a dosis superiores a 400 mg/día (ver las secciones 4.4, 4.8 y 5.1).

Insuficiencia renal

En pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal leve y moderada (aclaramiento de creatinina $CL_{CR} > 30$ ml/min) no es necesario un ajuste de la dosis. En pacientes pediátricos que pesan 50 kg o más y en adultos con una insuficiencia renal leve o moderada, se puede considerar una dosis de carga de 200 mg, pero un ajuste de dosis superior (>200 mg al día) debería realizarse con precaución. En pacientes pediátricos que pesan 50 kg o más y en adultos con insuficiencia renal grave ($CL_{CR} \leq 30$ ml/min) o con enfermedad renal terminal se recomienda una dosis máxima de 250 mg/día y un ajuste de la dosis se debe realizar con precaución. Si está indicada una dosis de carga, en la primera semana se debe usar una dosis inicial de 100 mg seguida por un régimen de 50 mg dos veces al día. En pacientes pediátricos que pesan menos de 50 kg con insuficiencia renal grave ($CL_{CR} \leq 30$ ml/min) y en aquellos con enfermedad renal terminal se recomienda una reducción del 25 % de la dosis máxima. En todos los pacientes que requieran hemodiálisis se recomienda un suplemento de hasta el 50 % de la dosis diaria dividida inmediatamente después de finalizar la hemodiálisis. El tratamiento de los pacientes con enfermedad renal terminal debe hacerse con precaución debido a la escasa experiencia clínica y a la acumulación de un metabolito (sin actividad farmacológica conocida).

Insuficiencia hepática

Se recomienda una dosis máxima de 300 mg/día en pacientes pediátricos que pesan 50 kg o más y adultos con insuficiencia hepática de leve a moderada.

El ajuste de la dosis en estos pacientes debe llevarse a cabo con precaución teniendo en cuenta la coexistencia de insuficiencia renal. En adolescentes y adultos que pesan 50 kg o más, se puede considerar una dosis de carga de 200 mg, pero una subida de dosis superior (>200 mg al día) debería considerarse con precaución. Basándose en los datos obtenidos en adultos, en pacientes pediátricos que pesan menos de 50 kg con insuficiencia hepática de leve a moderada se debe aplicar una reducción del 25 % de la dosis máxima. No se ha evaluado la farmacocinética de lacosamida en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 5.2). Lacosamida sólo se debe administrar a pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia hepática grave cuando se anticipe que los beneficios terapéuticos esperados superen los posibles riesgos. Puede ser necesario ajustar la dosis mientras se observa, de forma minuciosa, la actividad de la enfermedad y los posibles efectos adversos en el paciente.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de lacosamida en niños menores de 4 años para el tratamiento de las convulsiones tónico-clónicas primarias generalizadas y menores de 2 años para el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial, ya que hay datos limitados sobre la seguridad y la eficacia en estos grupos de edad, respectivamente.

Dosis de carga

La administración de una dosis de carga no se ha estudiado en niños. El uso de dosis de carga no está recomendado en adolescentes y niños que pesan menos de 50 kg.

Forma de administración

La solución para perfusión se administra mediante perfusión durante un periodo de 15 a 60 minutos dos veces al día. Es preferible que la perfusión tenga una duración de al menos 30 minutos para la administración de > 200 mg por perfusión (i.e. > 400 mg/día).

La solución de Lacosamida para perfusión puede administrarse por vía intravenosa sin dilución posterior o puede diluirse con una solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%), una

solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%) o una solución inyectable de lactato de Ringer.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o tercer grado conocido.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pensamientos y comportamientos suicidas

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en varias indicaciones. Un metanálisis de estudios clínicos controlados con placebo, aleatorizados, con medicamentos antiepilépticos ha mostrado también un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento del riesgo con lacosamida. Por tanto, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten con su médico si aparecen signos de pensamientos o comportamientos suicidas (ver sección 4.8).

Ritmo y conducción cardíaca

En ensayos clínicos con lacosamida se han observado prolongaciones dosis-dependientes en el intervalo PR. Lacosamida debe usarse con precaución en pacientes con afecciones proarrítmicas subyacentes, como pacientes con problemas de conducción cardíaca conocidos o enfermedad cardíaca grave (p.ej. isquemia/infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca estructural o canalopatías cardíacas que afectan a los canales de sodio) o pacientes tratados con medicamentos que afectan a la conducción cardíaca, incluyendo antiarrítmicos y medicamentos antiepilépticos bloqueantes de canales de sodio (ver sección 4.5), así como en pacientes de edad avanzada. En estos pacientes se debe considerar la realización de un ECG antes del aumento de la dosis de lacosamida por encima de 400 mg/día y tras el ajuste de dosis de lacosamida al estado estacionario.

En los estudios clínicos de lacosamida controlados con placebo en pacientes con epilepsia, no se notificó fibrilación o flúter auricular, sin embargo, ambas se han notificado en los estudios de fase abierta y en la experiencia poscomercialización.

En la experiencia poscomercialización se ha notificado bloqueo AV (incluyendo bloqueo AV de segundo grado o mayor). En pacientes con afecciones proarrítmicas se ha notificado taquiarritmia ventricular. En raras ocasiones, estos acontecimientos han provocado asístole, paro cardíaco y muerte en pacientes con afecciones proarrítmicas subyacentes.

Se debe avisar a los pacientes de los síntomas de arritmia cardíaca (por ejemplo, pulso lento, rápido o irregular, palpitaciones, disnea, sensación de mareo, desmayo). Se debe aconsejar a los pacientes que busquen asesoramiento del médico inmediatamente si se produce cualquiera de estos síntomas.

Mareo

El tratamiento con lacosamida se ha asociado con mareo, lo que puede aumentar la aparición de lesiones accidentales o caídas. Por tanto, los pacientes deben tener precaución hasta que estén familiarizados con los efectos potenciales del medicamento (ver sección 4.8).

Posibilidad de nueva aparición o empeoramiento de crisis mioclónicas

Se ha notificado nueva aparición o empeoramiento de crisis mioclónicas en pacientes tanto adultos como pediátricos con Crisis Tónicas-Clónicas Generalizadas Primarias (CTCGP), especialmente durante el ajuste de la dosis. En los pacientes con más de un tipo de crisis, es necesario sopesar el beneficio observado del control de un tipo de crisis y el empeoramiento observado de otro tipo de crisis.

Posibilidad de empeoramiento electroclínico en algunos síndromes epilépticos pediátricos específicos.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de lacosamida en pacientes pediátricos con síndromes epilépticos en los que pueden coexistir crisis focales y generalizadas.

Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene 59,8 mg de sodio por vial, equivalente al 3% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Lacosamida debe usarse con precaución en pacientes tratados con medicamentos conocidos por estar asociados con prolongación del PR (incluyendo los medicamentos antiepilépticos bloqueantes de canales de sodio) y en pacientes tratados con antiarrítmicos. Sin embargo, el análisis por subgrupos en estudios clínicos no identificó, en pacientes con administración concomitante de carbamazepina o lamotrigina, un incremento en la prolongación del PR.

Datos *In vitro*

Los datos generales sugieren que lacosamida tiene un bajo potencial de interacción. Estudios *in vitro* indican que los enzimas CYP1A2, CYP2B6 y CYP2C9 no se inducen y que los CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 y CYP2E1 no se inhiben por lacosamida a las concentraciones plasmáticas observadas en los estudios clínicos. Un estudio *in vitro* indicó que lacosamida no es transportada por la glicoproteína P en el intestino. Los datos *in vitro* demuestran que CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4 son capaces de catalizar la formación del metabolito O-desmetilado.

Datos *In vivo*

Lacosamida no inhibe ni induce CYP2C19 y CYP3A4 en un grado clínicamente relevante. Lacosamida no afectó el AUC de midazolam (metabolizado por CYP3A4, cuando se administró 200 mg de lacosamida dos veces al día), pero la C_{max} de midazolam se incrementó ligeramente (30 %). Lacosamida no afectó a la farmacocinética de omeprazol (metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, cuando se administró 300 mg de lacosamida dos veces al día). Omeprazol (40 mg una vez al día), inhibidor del CYP2C19, no ocasionó un cambio clínicamente significativo en la exposición a lacosamida. Por lo que, es poco probable que inhibidores moderados de CYP2C19 afecten a la exposición sistémica a lacosamida en un grado clínicamente relevante. Se recomienda precaución en el tratamiento con inhibidores potentes de CYP2C9 (p. ej., fluconazol) y CYP3A4 (p. ej., itraconazol, ketoconazol, ritonavir, claritromicina), los cuales pueden conducir a un incremento de la exposición sistémica a lacosamida. Tales interacciones no se han establecido *in vivo* pero son posibles en base a los datos *in vitro*.

Los inductores enzimáticos fuertes como la rifampicina o la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden reducir moderadamente la exposición sistémica a lacosamida. Por tanto, el inicio o el final del tratamiento con estos inductores enzimáticos debe hacerse con precaución.

Medicamentos antiepilépticos

En estudios de interacción lacosamida no afectó significativamente las concentraciones plasmáticas de carbamazepina y ácido valproico. Las concentraciones plasmáticas de lacosamida no se vieron afectadas por carbamazepina ni por ácido valproico. Los análisis farmacocinéticos de población en diferentes grupos de edad estimaron que el tratamiento concomitante con otros medicamentos antiepilépticos conocidos por ser inductores enzimáticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, en varias dosis) disminuyó la exposición sistémica global de lacosamida un 25 % en adultos y un 17 % en pacientes pediátricos.

Anticonceptivos orales

En un estudio de interacción no hubo interacción clínicamente relevante entre lacosamida y los anticonceptivos orales etinilestradiol y levonorgestrel. Las concentraciones de progesterona no se vieron afectadas cuando los medicamentos se administraron conjuntamente.

Otras

Estudios de interacción mostraron que lacosamida no tiene efecto sobre la farmacocinética de digoxina. No hubo interacción clínicamente relevante entre lacosamida y metformina. La administración concomitante de warfarina con lacosamida no da como resultado un cambio clínicamente relevante en la farmacocinética y farmacodinamia de la warfarina. Aunque no hay disponibles datos farmacocinéticos sobre la interacción de lacosamida con alcohol, no se puede excluir un efecto farmacodinámico. Lacosamida tiene una baja unión a proteínas, de menos del 15 %. Por tanto, se consideran improbables las interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos mediante competición por los sitios de unión a proteínas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Los médicos deben hablar de planificación familiar y anticoncepción con las mujeres en edad fértil que toman lacosamida (ver Embarazo). Si una mujer decide quedarse embarazada, el uso de lacosamida debe replantearse minuciosamente.

Embarazo

Riesgo relacionado con la epilepsia y los medicamentos antiepilépticos en general

Todos los medicamentos antiepilépticos han mostrado en la descendencia de las mujeres epilépticas tratadas, una prevalencia de malformaciones de dos a tres veces mayor que la tasa en la población general, que es aproximadamente un 3 %. En la población tratada se ha observado un aumento de malformaciones con politerapia, sin embargo, no ha sido aclarado en qué grado es responsable el tratamiento y/o la enfermedad.

Además, el tratamiento antiepiléptico efectivo no se debe interrumpir, ya que el agravamiento de la enfermedad es perjudicial tanto para la madre como para el feto.

Riesgo relacionado con lacosamida

No hay suficientes datos sobre el uso de lacosamida en mujeres embarazadas. Estudios en animales no han indicado ningún efecto teratogénico en ratas o conejos, pero se observó embriotoxicidad en ratas y conejos a dosis maternas tóxicas (ver sección 5.3). No se conoce el riesgo potencial para humanos. Lacosamida no debe usarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario (si el beneficio para la madre supera claramente el riesgo potencial para el feto). Si la mujer decide quedarse embarazada, el uso de este medicamento debe ser cuidadosamente reevaluado.

Lactancia

Lacosamida se excreta por la leche materna humana. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. Se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con lacosamida.

Fertilidad

No se han observado reacciones adversas sobre la fertilidad en los machos y hembras de las ratas y sobre la reproducción de las mismas a dosis que producen una exposición plasmática (AUC) aproximadamente hasta 2 veces la AUC plasmática obtenida en humanos con la máxima dosis recomendada en humanos (DMR).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Lacosamida puede tener una influencia de leve a moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El tratamiento con lacosamida se ha asociado con mareo o visión borrosa.

Por ello, los pacientes deben ser advertidos de no conducir o manejar otra maquinaria potencialmente peligrosa hasta que estén familiarizados con los efectos de lacosamida sobre su habilidad para llevar a cabo dichas actividades.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

De acuerdo al análisis conjunto de estudios clínicos en terapia adyuvante controlados con placebo en 1.308 pacientes con crisis de inicio parcial, un 61,9 % de los pacientes aleatorizados a lacosamida y un 35,2 % de los pacientes aleatorizados a placebo notificaron al menos una reacción adversa. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas (≥ 10 %) con el tratamiento de lacosamida fueron mareo, dolor de cabeza, náuseas y diplopía. Fueron normalmente de leve a moderadas en intensidad. Algunas fueron dosis-dependientes y mejoraron al reducir la dosis. La incidencia y gravedad de las reacciones adversas del sistema nervioso central (SNC) y gastrointestinal (GI) normalmente disminuyeron con el tiempo.

En todos estos estudios clínicos controlados, la tasa de interrupción debida a reacciones adversas fue 12,2 % para los pacientes aleatorizados a lacosamida y 1,6 % para los pacientes aleatorizados a placebo. La reacción adversa más frecuente que condujo a la interrupción del tratamiento con lacosamida fue el mareo. La incidencia de reacciones adversas en el SNC, como mareo, puede ser mayor después de una dosis de carga.

Teniendo en cuenta el análisis de los datos de un estudio clínico de no inferioridad, en monoterapia comparando lacosamida frente a carbamazepina de liberación controlada (LC), las reacciones adversas más frecuentemente notificadas (≥ 10 %) para lacosamida fueron dolor de cabeza y mareos. La tasa de abandono debido a reacciones adversas fue 10,6 % en pacientes tratados con lacosamida y 15,6 % en pacientes tratados con carbamazepina LC.

El perfil de seguridad de lacosamida observado en un estudio realizado en pacientes a partir de 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática y crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (CTCGP) coincidió con el perfil de seguridad observado en los estudios clínicos controlados con placebo en crisis de inicio parcial. Otras reacciones adversas notificadas en pacientes con CTCGP fueron epilepsia mioclónica (2,5 % en el grupo de lacosamida y 0 % en el grupo de placebo) y ataxia (3,3 % en el grupo de lacosamida y 0 % en el grupo de placebo). Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron mareo y somnolencia. Las reacciones adversas más frecuentes que causaron la suspensión permanente del tratamiento con lacosamida fueron mareo y pensamientos suicidas. La tasa de abandono debido a reacciones adversas se situó en el 9,1 % en el grupo de lacosamida y en el 4,1 % en el grupo de placebo.

Tabla de reacciones adversas

La siguiente tabla muestra la frecuencia de reacciones adversas que se han notificado en los estudios clínicos y de la experiencia poscomercialización. Las frecuencias se definen de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 8: Frecuencias de reacciones adversas que se han notificado en estudios clínicos y en la experiencia posterior a la comercialización

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Agranulocitosis ⁽¹⁾
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad al fármaco ⁽¹⁾	Reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) ^(1,2)
Trastornos psiquiátricos		Depresión Estado de confusión Insomnio ⁽¹⁾	Agresividad Agitación ⁽¹⁾ Estado de euforia ⁽¹⁾ Trastornos psicóticos ⁽¹⁾ Intento de suicidio ⁽¹⁾ Pensamientos suicidas Alucinaciones ⁽¹⁾	
Trastornos del sistema nervioso	Mareo Dolor de cabeza	Crisis mioclónicas ⁽³⁾ Ataxia Trastornos del equilibrio Deterioro de la memoria Trastornos cognitivos Somnolencia Temblor Nistagmo Hipoestesia Disartria Trastorno de la atención Parestesia	Síncope ⁽²⁾ Alteraciones de la coordinación Disquinesia	Convulsiones
Trastornos oculares	Diplopía	Visión borrosa		
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo Tinnitus		
Trastornos cardiacos			Bloqueo auriculo-ventricular ^(1,2) Bradicardia ^(1,2) Fibrilación auricular ^(1,2) flúter auricular ^(1,2)	Taquiarritmia ventricular ⁽¹⁾
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos Estreñimiento Flatulencia		

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
		Dispepsia Sequedad de boca Diarrea		
Trastornos hepatobiliares			Resultados anormales en las pruebas de función hepática ⁽²⁾ Aumento de la enzima hepática (> 2x LSN) ⁽¹⁾	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito Rash ⁽¹⁾	Angioedema ⁽¹⁾ Urticaria ⁽¹⁾	Síndrome de Stevens-Johnson ⁽¹⁾ Necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Espasmos musculares		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Alteraciones de la marcha Astenia Fatiga Irritabilidad Sensación de embriaguez	Eritema ⁽⁴⁾	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Caídas Laceraciones en la piel Contusión		

⁽¹⁾ Reacciones adversas notificadas en experiencia poscomercialización.

⁽²⁾ Ver la descripción de reacciones adversas seleccionadas.

⁽³⁾ Notificada en estudios de crisis tónico-clínicas generalizadas primarias (CTCGP).

⁽⁴⁾ Reacciones locales adversas asociadas a administración intravenosa.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

El uso de lacosamida está asociado a un aumento dosis dependiente en el intervalo PR. Pueden ocurrir reacciones adversas asociadas con la prolongación del intervalo PR (ej. bloqueo auriculoventricular, síncope, bradicardia). En los estudios clínicos, con terapia concomitante, la tasa de incidencia en los pacientes epilépticos del bloqueo AV de primer grado notificado es poco frecuente: respectivamente 0,7 %, 0 %, 0,5 % y 0 % para lacosamida 200 mg, 400 mg, 600 mg o placebo, respectivamente. No se observó bloqueo AV de segundo grado o superior en estos ensayos. Sin embargo, en la experiencia poscomercialización, se han notificado casos de bloqueo AV de segundo y tercer grado asociados al tratamiento con lacosamida. En el estudio clínico en monoterapia comparando lacosamida con carbamazepina LC el grado de aumento en el intervalo PR fue comparable entre lacosamida y carbamazepina.

La tasa de incidencia para el síncope notificada en una agrupación de estudios clínicos con terapia concomitante es poco frecuente y no difiere entre los pacientes epilépticos (n= 944) tratados con lacosamida (0,1 %) y los pacientes epilépticos (n= 364) tratados con placebo (0,3 %). En el estudio clínico de monoterapia que comparan lacosamida con carbamazepina LC, se notificó síncope en 7/444 (1,6 %) de pacientes tratados con lacosamida y en 1/442 (0,2 %) de los pacientes tratados con carbamazepina LC.

En estudios clínicos de corta duración no se notificaron fibrilación o flúter auricular, sin embargo, ambos se han notificado en los estudios de fase abierta de epilepsia y en la experiencia

poscomercialización.

Resultados anormales de laboratorio

En estudios clínicos controlados con placebo, se han observado resultados anormales en las pruebas de función hepática en pacientes adultos con crisis de inicio parcial tratados con lacosamida que estaban tomando concomitantemente de 1 a 3 medicamentos antiepilépticos. Se produjeron aumentos de la Alanina Transaminasa ALT $\geq 3x$ Límite Superior Normal LSN del 0,7 % (7/935) de lacosamida solución para perfusión 10 mg/ml y del 0 % (0/356) en los pacientes tratados con placebo.

Reacciones de hipersensibilidad multiorgánicas

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad multiorgánicas (también conocida como Reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos, DRESS) en pacientes tratados con algunos medicamentos antiepilépticos. Estas reacciones son variables en expresión, pero típicamente se presentan con fiebre y rash y pueden asociarse con implicaciones en diferentes sistemas de órganos. Si se sospecha de reacciones de hipersensibilidad multiorgánicas, se debe interrumpir el tratamiento con lacosamida.

Población pediátrica

En estudios controlados con placebo (255 pacientes de 1 mes a menos de 4 años de edad y 343 pacientes de 4 años a menos de 17 años de edad) y en estudios clínicos abiertos (847 pacientes de 1 mes a 18 años de edad o menos) de terapia concomitante en pacientes pediátricos con crisis de inicio parcial, el perfil de seguridad de lacosamida fue coherente con el perfil de seguridad observado en adultos. Como los datos disponibles en pacientes pediátricos menores de 2 años son limitados, lacosamida no está indicada en esta franja de edad.

Las reacciones adversas adicionales observadas en la población pediátrica fueron pirexia, nasofaringitis, faringitis, disminución del apetito, comportamiento anormal y letargo. La somnolencia se notificó con mayor frecuencia en la población pediátrica ($\geq 1/10$) en comparación con la población adulta ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Población de edad avanzada

En un estudio de monoterapia comparando lacosamida con carbamazepina LC, el tipo de reacciones adversas relacionadas con lacosamida en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad) parece ser similar al que se observó en pacientes menores de 65 años de edad. Sin embargo, se ha notificado una mayor incidencia (con una diferencia ≥ 5 %) de caídas, diarrea y temblor en pacientes de edad avanzada comparados con pacientes adultos más jóvenes. La reacción adversa cardíaca notificada, de forma más frecuente, en la población de edad avanzada, comparada con la población adulta más joven fue el bloqueo AV de primer grado. Esto se notificó con lacosamida en un 4,8 % (3/62) de pacientes de edad avanzada, frente a un 1,6 % (6/382) en pacientes adultos jóvenes. La tasa de abandono debido a las reacciones adversas observadas con lacosamida fue de un 21,0 % (13/62) en pacientes de edad avanzada, frente a un 9,2 % (35/382) en pacientes adultos jóvenes. Estas diferencias entre pacientes de edad avanzada y adultos jóvenes fueron similares a las observadas en el grupo del comparador activo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Síntomas

Los síntomas observados después de una sobredosis accidental o intencionada de lacosamida se asocian principalmente con el SNC y el sistema gastrointestinal.

- Los tipos de reacciones adversas experimentadas por los pacientes expuestos a dosis superiores a 400 mg hasta 800 mg no fueron clínicamente diferentes de las de aquellos pacientes a los que se administró la dosis recomendada de lacosamida.
- Las reacciones adversas notificadas después de la ingesta de más de 800 mg son mareos, náuseas, vómitos, crisis (crisis tónico-clónicas generalizadas, *status epilepticus*). También, se han observado trastornos de la conducción cardíaca, shock y coma. Se ha notificado la muerte de pacientes tras la ingesta de una sobredosis única de varios gramos de lacosamida.

Tratamiento

No hay un antídoto específico para sobredosis con lacosamida. El tratamiento de la sobredosis con lacosamida debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuera necesario (ver sección 5.2).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiepilépticos, otros antiepilépticos, código ATC: N03AX18

Mecanismo de acción

El principio activo lacosamida (R-2-acetamido-N-bencil-3-metoxipropionamida), es un aminoácido funcionalizado.

El mecanismo exacto por el cual lacosamida ejerce su efecto antiepiléptico en humanos aún no ha sido establecido. Estudios electrofisiológicos *in vitro* han mostrado que lacosamida aumenta selectivamente la inactivación lenta de los canales de sodio dependientes de voltaje, produciendo estabilización de las membranas neuronales hiperexcitables.

Efectos farmacodinámicos

Lacosamida protegió frente a las crisis en una amplia variedad de modelos animales de crisis parciales y generalizadas primarias así como frente al desarrollo tardío de potenciación prolongada (*kindling*). En experimentos preclínicos lacosamida, en combinación con levetiracetam, carbamazepina, fenitoína, valproato, lamotrigina, topiramato o gabapentina, mostró efectos anticonvulsivantes sinérgicos o aditivos.

Eficacia clínica y seguridad (crisis de inicio parcial)

Población adulta

Monoterapia

La eficacia de lacosamida como monoterapia se estableció en un estudio comparativo de no inferioridad, doble ciego, de grupos paralelos con carbamazepina LC en 886 pacientes de 16 años de edad o más con epilepsia de nuevo o reciente diagnóstico. Los pacientes tenían que presentar crisis de inicio parcial no provocadas con o sin generalización secundaria. Los pacientes se aleatorizaron a carbamazepina LC o lacosamida, proporcionados en forma de comprimidos, en una proporción de 1:1. La dosis se basó en dosis-respuesta y varió desde 400 hasta 1200 mg/día para carbamazepina LC y de 200 a 600 mg/día para lacosamida. La duración del tratamiento fue de hasta 121 semanas dependiendo de la respuesta.

La tasa estimada de crisis epilépticas durante 6 meses fueron de 89,8 % para los pacientes tratados con lacosamida y 91,1 % para los pacientes tratados con carbamazepina LC utilizando el método de análisis de supervivencia de Kaplan-Meier. La diferencia absoluta ajustada entre tratamientos fue -1,3 % (95 % IC: -5,5; 2,8). Las tasas estimadas de Kaplan-Meier libres de crisis durante 12 meses fueron 77,8 % para los pacientes tratados con lacosamida y 82,7 % para los pacientes tratados con carbamazepina LC.

Las tasas libres de crisis durante 6 meses en pacientes de edad avanzada de 65 años o mayores

(62 pacientes con lacosamida, 57 pacientes con carbamazepina LC) fueron similares en ambos grupos de tratamiento. Las tasas fueron también similares a las observadas en la población general. En la población de edad avanzada, la dosis de mantenimiento de lacosamida fue de 200 mg/día en 55 pacientes (88,7 %), 400 mg/día en 6 pacientes (9,7 %) y la dosis se incrementó por encima de 400 mg/día en 1 paciente (1,6 %).

Conversión a monoterapia

La eficacia y seguridad de lacosamida en la conversión a monoterapia ha sido evaluada en un estudio histórico, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado. En este estudio, 425 pacientes con edades comprendidas entre los 16 y 70 años con crisis de inicio parcial no controladas tomando dosis estables de 1 o 2 medicamentos antiepilépticos comercializados se aleatorizaron para cambiar a la monoterapia con lacosamida (con 400 mg/día o 300 mg/día en una proporción de 3:1). En los pacientes tratados que completaron el ajuste de dosis y comenzaron la retirada de los medicamentos antiepilépticos (284 y 99 respectivamente), se mantuvo la monoterapia en el 71,5 % y 70,7 % de pacientes respectivamente durante 57 – 105 días (mediana de 71 días), sobre el período de observación estipulado de 70 días.

Terapia concomitante

La eficacia de lacosamida como tratamiento concomitante a las dosis recomendadas (200 mg/día, 400 mg/día) fue establecida en 3 estudios clínicos multicéntricos, aleatorizados, controlados con placebo, con un periodo de mantenimiento de 12 semanas. Lacosamida 600 mg/día también mostró ser eficaz en estudios controlados de tratamiento concomitante, aunque la eficacia fue similar a 400 mg/día y los pacientes toleraron peor esta dosis debido a las reacciones adversas relacionadas con el SNC y el gastrointestinal. Por ello no se recomienda la dosis de 600 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 400 mg/día. Estos estudios, que implicaron 1.308 pacientes con una media de 23 años con crisis de inicio parcial, fueron diseñados para evaluar la eficacia y seguridad de lacosamida cuando se administra conjuntamente con 1-3 medicamentos antiepilépticos en pacientes con crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria no controladas. En general, la proporción de sujetos con una reducción del 50 % en la frecuencia de las crisis fue 23 %, 34 % y 40 % para placebo, lacosamida 200 mg/día y lacosamida 400 mg/día.

La farmacocinética y seguridad de una única dosis de carga de lacosamida intravenosa se determinó en un estudio multicéntrico, abierto diseñado para evaluar la seguridad y tolerabilidad del inicio rápido con lacosamida utilizando una dosis de carga intravenosa (que incluye 200 mg) seguido por dos dosis diarias orales (equivalente a la dosis intravenosa) como tratamiento adyuvante en sujetos adultos de entre 16 y 60 años con crisis de inicio parcial.

Población pediátrica

La expresión clínica y la fisiopatología de las crisis de inicio parcial es similar en los niños a partir de 2 años de edad y en adultos. La eficacia de lacosamida en niños de 2 años y mayores se ha extrapolado a partir de datos de adolescentes y adultos con crisis de inicio parcial, en los que se espera una respuesta similar siempre que se establezcan las adaptaciones de dosis pediátricas (ver sección 4.2) y se haya demostrado la seguridad (ver sección 4.8).

La eficacia sustentada por el principio de extrapolación mencionado anteriormente se confirmó mediante un estudio clínico doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo. El estudio constaba de un periodo inicial de 8 semanas, seguido de un periodo de ajuste posológico de 6 semanas. Los pacientes aptos que estaban recibiendo una pauta posológica estable con 1 a ≤ 3 medicamentos antiepilépticos, y que todavía experimentaron un mínimo de 2 crisis de inicio parcial durante las 4 semanas previas a la selección, con una fase libre de crisis de no más de 21 días en el periodo de 8 semanas antes de la inclusión en el periodo inicial, fueron aleatorizados para recibir placebo (n=172) o lacosamida (n=171).

La administración se inició con una dosis de 2 mg/kg/día en sujetos que pesaban menos de 50 kg o 100 mg/día en sujetos que pesaban 50 kg o más en 2 dosis divididas. Durante el periodo de ajuste posológico, las dosis de lacosamida se ajustaron en incrementos de 1 o 2 mg/kg/día en los sujetos que pesaban menos de 50 kg o 50 o 100 mg/día en sujetos que pesaban 50 kg o más en intervalos semanales, para alcanzar el intervalo de dosis objetivo del periodo de mantenimiento.

Los sujetos debían haber alcanzado la dosis mínima objetivo en su categoría de peso corporal para los últimos 3 días del periodo de ajuste posológico con el fin de ser aptos para la inclusión en el periodo de mantenimiento de 10 semanas. Los sujetos debían continuar con la dosis estable de lacosamida durante todo el periodo de mantenimiento o eran retirados y entraban en el periodo enmascarado de disminución progresiva de la dosis.

Se observó una reducción estadísticamente significativa ($p=0,0003$) y clínicamente relevante en la frecuencia de crisis de inicio parcial por cada 28 días, desde el periodo inicial hasta el periodo de mantenimiento, entre el grupo de lacosamida y el de placebo. La reducción porcentual respecto al placebo, según el análisis de la covarianza, fue del 31,72 % (IC del 95 %: 16,342; 44,277).

En conjunto, la proporción de sujetos con al menos un 50 % de reducción en la frecuencia de crisis de inicio parcial por cada 28 días, desde el periodo inicial hasta el periodo de mantenimiento, fue del 52,9 % en el grupo de lacosamida en comparación con el 33,3 % en el grupo de placebo.

La calidad de vida evaluada mediante el Inventario de Calidad de Vida Pediátrico indicó que los sujetos de ambos grupos, lacosamida y placebo, tuvieron una calidad de vida relacionada con la salud similar y estable durante todo el periodo de tratamiento.

Eficacia clínica y seguridad (crisis tónico-clónicas generalizadas primarias)

La eficacia de lacosamida como tratamiento concomitante en pacientes a partir de 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática que experimentan crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (CTCGP) se demostró en un estudio de 24 semanas, aleatorizado, controlado, doble ciego y multicéntrico con grupos paralelos. El estudio clínico consistió en un periodo inicial histórico de 12 semanas, un periodo inicial prospectivo de 4 semanas y un periodo de tratamiento de 24 semanas (que incluyó un periodo de ajuste de la dosis de 6 semanas y un periodo de mantenimiento de 18 semanas). Los pacientes aptos con una dosis estable de entre 1 y 3 medicamentos antiepilépticos que experimentaron al menos 3 CTCGP documentadas durante el periodo inicial combinado de 16 semanas fueron aleatorizados en una proporción de 1:1 a recibir lacosamida o placebo (pacientes del grupo completo de análisis: lacosamida, $n = 118$, placebo $n = 121$; de ellos, 8 pacientes del grupo de edad de ≥ 4 a < 12 años y 16 pacientes del intervalo de edad de ≥ 12 a < 18 años recibieron tratamiento con LCM y 9 y 16 pacientes, respectivamente, con placebo).

La dosis de los pacientes se incrementó gradualmente hasta la dosis diana del periodo de mantenimiento de 12 mg/kg/día en los pacientes que pesaban menos de 30 kg, 8 mg/kg/día en los pacientes que pesaban de 30 a menos de 50 kg o 400 mg/día en los pacientes que pesaban 50 kg o más.

Cuadro 9: La eficacia de lacosamida como terapia concomitante en un estudio doble ciego de 24 semanas, aleatorizado, controlado por placebo, de grupo paralelo, multicéntrico

Variable de la eficacia Parámetro	Placebo N = 121	Lacosamida N = 118
Tiempo hasta la segunda CTCGP		
Mediana (días)	77,0	-
IC 95 %	49,0, 128,0	-
Lacosamida - Placebo		
Cociente de riesgos	0,540	
IC 95 %	0,377, 0,774	
Valor de p	<0,001	
Ausencia de crisis		
Estimación de Kaplan-Meier estratificada	17,2	31,3
IC 95 %	10,4, 24,0	22,8, 39,9
Lacosamida - Placebo	14,1	
IC 95 %	3,2, 25,1	
Valor de p	0,011	

Nota: En el grupo de lacosamida, la mediana del tiempo hasta la segunda CTCGP no pudo estimarse con los métodos de Kaplan-Meier porque >50 % de los pacientes no experimentaron una segunda CTCGP antes del día 166.

Los resultados del subgrupo pediátrico coincidieron con los de la población general en las variables de la eficacia principales, secundarias y otros.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración intravenosa, se alcanza C_{max} al final de la perfusión. La concentración de plasma aumenta proporcionalmente con la dosis después de administración oral (100-800 mg) e intravenosa (50-300 mg)

Distribución

El volumen de distribución es aproximadamente 0,6 l/kg. Lacosamida se une a proteínas plasmáticas en menos de un 15 %.

Biotransformación

El 95 % de la dosis se excreta en la orina como lacosamida y metabolitos. El metabolismo de lacosamida no ha sido completamente caracterizado.

Los principales compuestos excretados en la orina son lacosamida inalterada (aproximadamente el 40 % de la dosis) y su metabolito O-desmetilado (menos del 30 %).

Una fracción polar, probablemente derivados de la serina, supone aproximadamente el 20 % de los metabolitos obtenidos en orina, aunque fueron detectados sólo en pequeñas cantidades (0-2 %) en el plasma de algunos sujetos. Se encontraron pequeñas cantidades (0,5-2 %) de metabolitos adicionales en la orina.

Los datos *in vitro* demuestran que el CYP2C19, el CYP2C9 y el CYP3A4 son capaces de catalizar la formación del metabolito O-desmetilado, pero no se ha confirmado *in vivo* la isoenzima que contribuye mayoritariamente. No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la exposición a lacosamida comparando su farmacocinética en metabolizadores rápidos (EMs, con un CYP2C19 funcional) y metabolizadores pobres (PMs, ausencia de CYP2C19 funcional). Además, un estudio de interacción con omeprazol (inhibidor del CYP2C19) no demostró cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de lacosamida, lo que indica la poca importancia de esta ruta. La concentración plasmática de O-desmetil-lacosamida es aproximadamente el 15 % de la concentración de lacosamida en plasma. Este principal metabolito no tiene actividad farmacológica conocida.

Eliminación

Lacosamida se elimina de la circulación sistémica principalmente por excreción renal y biotransformación. Tras la administración oral e intravenosa de lacosamida radiomarcada, aproximadamente el 95 % de la radioactividad administrada se recuperó en la orina y menos del 0,5 % en las heces. La semivida de eliminación de la lacosamida es de 13 horas aproximadamente. La farmacocinética es lineal y constante en el tiempo, con una baja variabilidad intra e intersujetos. Tras una administración de la dosis dos veces al día, las concentraciones plasmáticas del estado estacionario se alcanzan tras un periodo de 3 -días. Las concentraciones plasmáticas aumentan con un factor de acumulación de 2 aproximadamente.

Una única dosis de carga de 200 mg se aproxima a las concentraciones del estado estacionario comparables a la administración oral de 100 mg dos veces al día.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Sexo

Los estudios clínicos indican que el sexo no tiene influencia, clínicamente significativa, en las concentraciones plasmáticas de lacosamida.

Insuficiencia renal

El AUC de lacosamida aumentó aproximadamente un 30 % en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada y un 60 % en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes con enfermedad renal terminal que requerían hemodiálisis, en comparación con sujetos sanos, mientras que la C_{max} no se vio afectada.

Lacosamida es eficazmente eliminada del plasma por hemodiálisis. Tras un tratamiento de hemodiálisis de 4 horas, el AUC de lacosamida se reduce aproximadamente un 50 %. Por tanto, tras hemodiálisis se recomienda complementar la dosis (ver sección 4.2). La exposición al metabolito O-desmetilado estaba aumentada varias veces en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave. En pacientes con enfermedad renal terminal, en ausencia de hemodiálisis, los niveles estaban aumentados y se elevaron continuamente durante las 24 horas de muestreo. Se desconoce si la elevada exposición al metabolito en sujetos con enfermedad renal terminal puede ocasionar reacciones adversas, pero no se ha identificado actividad farmacológica del metabolito.

Insuficiencia hepática

Los sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) mostraron concentraciones plasmáticas de lacosamida superiores (aproximadamente 50 % superior del AUC_{norm}). Esta mayor exposición fue debida en parte a la función renal reducida de los sujetos estudiados. Se estima que el descenso del aclaramiento no renal en los pacientes del estudio produjo un aumento del 20 % en el AUC de lacosamida. La farmacocinética de lacosamida no ha sido evaluada en insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2).

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

En un estudio en hombres y mujeres de edad avanzada incluyendo 4 pacientes >75 años, el AUC estuvo aumentado alrededor de un 30 y un 50 % respectivamente en comparación con hombres jóvenes. Esto está parcialmente relacionado con el menor peso corporal. La diferencia de peso corporal normalizada es 26 y 23 % respectivamente. También se observó una mayor variabilidad en la exposición. En este estudio el aclaramiento renal de lacosamida estuvo sólo ligeramente reducido en pacientes de edad avanzada.

Una reducción general de la dosis no se considera necesaria a no ser que esté indicado debido a una función renal reducida (ver sección 4.2).

Población pediátrica

El perfil farmacocinético pediátrico de lacosamida se determinó en un análisis farmacocinético de población en el que se usaron los escasos datos de concentraciones plasmáticas obtenidos en seis estudios clínicos aleatorizados controlados con placebo y cinco estudios abiertos en 1 655 pacientes adultos y pediátricos con epilepsia de 1 mes a 17 años de edad. Tres de estos estudios se realizaron en adultos, 7 en pacientes pediátricos y 1 en una población mixta. Las dosis de lacosamida administradas fueron de 2 a 17,8 mg/kg/día, en dos tomas al día, sin superar 600 mg/día.

Se estimó que el aclaramiento plasmático típico era de 0,46 l/h, 0,81 l/h, 1,03 l/h y 1,34 l/h en los pacientes pediátricos de 10 kg, 20 kg, 30 kg y 50 kg de peso, respectivamente, comparado con el aclaramiento plasmático en adultos que se estimó en 1,74 l/h (peso corporal de 70 kg).

El análisis farmacocinético poblacional mediante muestras farmacocinéticas puntuales del estudio de CTCGP reveló que la exposición era similar en los pacientes con CTCGP y en los pacientes con crisis de inicio parcial.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de toxicidad, las concentraciones plasmáticas de lacosamida obtenidas fueron similares o sólo ligeramente superiores a las observadas en los pacientes, lo que deja un margen escaso o nulo a fenómenos de exposición en humanos.

Un estudio de seguridad farmacológica con administración intravenosa de lacosamida en perros anestesiados mostró aumentos transitorios en la duración del intervalo PR y del complejo QRS y descensos en la tensión arterial probablemente debidos a una acción cardiodepresora. Estos cambios transitorios comenzaron en el mismo intervalo de concentración que tras la dosificación clínica máxima recomendada. En perros y monos *Cynomolgus* anestesiados, a una dosis intravenosa de 15-60 mg/kg, se observó un enlentecimiento de la conductividad auricular y ventricular, bloqueo auriculoventricular y disociación auriculoventricular.

En los estudios de toxicidad a dosis repetidas se observaron cambios hepáticos leves reversibles en ratas comenzando a alrededor de 3 veces la exposición clínica. Estos cambios incluyeron un aumento en el peso del órgano, hipertrofia de hepatocitos, aumento en las concentraciones séricas de enzimas hepáticos y aumento del colesterol total y de los triglicéridos. Aparte de la hipertrofia de hepatocitos no se observaron otros cambios histopatológicos.

En estudios de toxicidad sobre la reproducción y el desarrollo en roedores y conejos, no se observaron efectos teratogénicos pero si se observó un aumento en el número de crías nacidas muertas y de muerte de crías en el periodo periparto, y una ligera reducción en el tamaño y peso de las crías vivas a dosis maternas tóxicas en ratas, correspondientes a niveles de exposición sistémica similares a la exposición clínica esperada. Puesto que no se han podido estudiar niveles de exposición mayores en animales debido a la toxicidad materna, los datos son insuficientes para caracterizar completamente el potencial embriofetotóxico y teratogénico de lacosamida.

Estudios en ratas revelaron que lacosamida y/o sus metabolitos atraviesan fácilmente la barrera placentaria.

En ratas y perros jóvenes, los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de los observados en los animales adultos. En ratas jóvenes, se observó disminución del peso corporal con niveles de exposición sistémica similares a los de la exposición clínica prevista. En perros jóvenes, comenzaron a observarse signos clínicos del SNC transitorios y relacionados con la dosis a niveles de exposición sistémica inferiores a los de la exposición clínica prevista.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para inyecciones

Cloruro de sodio

Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto aquellos mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Se ha demostrado que la estabilidad química y física en uso es de 24 horas a temperaturas de hasta 25 °C y a 2-8°C para el producto mezclado con los diluyentes mencionados en la sección 6.6 y almacenado en vidrio o bolsas de policloruro de vinilo (PVC).

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. En caso de no ser usado inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación hasta su utilización son responsabilidad del usuario y no deben ser superiores normalmente a 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.
Para las condiciones de conservación tras la dilución, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio incoloro tipo I con cierre de goma de bromobutilo recubierto con precintos de aluminio, de color naranja, a presión.

Envases de 1x20 ml, 5x20 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Desechar el producto si se observan partículas o si cambia de color.

Este medicamento es para un solo uso, por lo que la solución no utilizada debe desecharse. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Vimpat solución para perfusión es físicamente compatible y químicamente estable cuando se mezcla con los siguientes diluyentes durante al menos 24 horas y conservado en vidrio o en bolsas de PVC a temperaturas de hasta 25 °C.

Diluyentes:

Solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%)

Solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%)

Solución inyectable Ringer lactato.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Extrovis EU Ltd.

Pátriárka utca 14.

2000, Szentendre

Hungría

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1732/001

EU/1/23/1732/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 mayo 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{MM/AAAA}>

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Pharma Pack Hungary Kft.
Vasút u. 13.
Budaörs
2040 Hungría

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los IPS para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquiera actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Embalaje exterior****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Lacosamida Adroiq 10 mg/ml solución para perfusión
lacosamida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución para perfusión contiene 10 mg de lacosamida.
1 vial de 20 ml contiene 200 mg de lacosamida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene cloruro sódico, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

5 viales x 20 ml de solución para perfusión
1 vial x 20 ml de solución para perfusión

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa
Para un solo uso

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Debe desecharse toda solución no utilizada

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Extrovis EU Ltd.
Pátriárka utca 14.
2000 Szentendre
Hungria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1732/001
EU/1/23/1732/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Vial

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lacosamida Adroiq 10 mg/ml solución para perfusión
Lacosamida

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml de solución contiene 10 mg de lacosamida
1 vial de 20 ml contiene 200 mg de lacosamida

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene cloruro sódico, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión

200 -mg/20 -ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
IV uso

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Extrovis EU Ltd.
Pátriárka utca 14.
2000 Szentendre
Hungria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1732/001
EU/1/23/1732/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Lacosamida Adroiq 10mg/ml solución para perfusión lacosamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lacosamida Adroiq y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Lacosamida Adroiq
3. Cómo utilizar Lacosamida Adroiq
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lacosamida Adroiq
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lacosamida Adroiq y para qué se utiliza

Qué es Lacosamida Adroiq

Lacosamida Adroiq contiene lacosamida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados “medicamentos antiepilépticos”. Estos medicamentos se utilizan para tratar la epilepsia.

- Se le ha prescrito este medicamento para reducir el número de crisis que padece.

Para qué se utiliza Lacosamida Adroiq

- Lacosamida Adroiq se utiliza:
 - por sí solo y junto con otros antiepilépticos en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años para tratar un cierto tipo de epilepsia caracterizada por la aparición de crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria. En este tipo de epilepsia las crisis afectan sólo a un lado de su cerebro. Sin embargo, pueden entonces extenderse a zonas más grandes en ambos lados de su cerebro;
 - junto con otros antiepilépticos en adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años para tratar las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (crisis mayores, con pérdida de conocimiento) en pacientes con epilepsia generalizada idiopática (tipo de epilepsia que se cree que tiene un origen genético).

2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Lacosamida Adroiq

No utilice Lacosamida Adroiq

- si es alérgico a lacosamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si no está seguro de si es alérgico, consúltelo con su médico.
- si tiene un problema del latido del corazón llamado bloqueo AV de segundo o tercer grado.

No utilice Lacosamida Adroiq si cualquiera de los anteriores es aplicable en su caso. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar Lacosamida AdroiQ si:

- tiene pensamientos suicidas o autodestructivos. Un pequeño número de personas en tratamiento con medicamentos antiepilépticos tales como lacosamida han tenido pensamientos suicidas o autodestructivos. Si en cualquier momento tiene este tipo de pensamientos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- tiene un problema de corazón que afecta al latido cardíaco y a menudo su pulso es especialmente lento, rápido o irregular (como un bloqueo AV, fibrilación auricular y flúter auricular).
- tiene una enfermedad cardíaca grave como insuficiencia cardíaca o ha tenido un infarto de miocardio.
- se mareo o se cae con frecuencia. Lacosamida AdroiQ puede producir mareo, lo que podría aumentar el riesgo de lesiones accidentales o caídas. Esto significa que debe tener cuidado hasta que se acostumbre a los efectos de este medicamento.

Si cualquiera de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Lacosamida AdroiQ.

Si está tomando Lacosamida AdroiQ, consulte a su médico si experimenta un nuevo tipo de crisis o un empeoramiento de las crisis existentes.

Si está tomando Lacosamida AdroiQ y experimenta síntomas de latido cardíaco anormal (como latido cardíaco lento, rápido o irregular, palpitaciones, disnea (dificultad para respirar), sensación de mareo, desmayo), consulte con su médico inmediatamente (ver sección 4).

Niños

Lacosamida AdroiQ no está recomendado en niños menores de 2 años con epilepsia caracterizada por la aparición de crisis de inicio parcial ni en niños menores de 4 años con crisis tónico-clónicas generalizadas. Esto se debe a que todavía no se conoce si es eficaz y seguro para los niños de este grupo de edad.

Otros medicamentos y Lacosamida AdroiQ

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que afectan al corazón, ya que Lacosamida AdroiQ también puede afectar al corazón:

- medicamentos para tratar problemas cardíacos.
- medicamentos que puedan aumentar el “intervalo PR” en una prueba del corazón (ECG o electrocardiograma) como los medicamentos para la epilepsia o el dolor llamados carbamazepina, lamotrigina o pregabalina.
- medicamentos usados para tratar ciertos tipos de arritmia o insuficiencia cardíaca.

Si alguna de las situaciones mencionadas es aplicable en su caso (o no está seguro) hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Lacosamida AdroiQ.

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que también pueden aumentar o disminuir el efecto de Lacosamida AdroiQ en su organismo:

- los medicamentos para las infecciones por hongos como fluconazol, itraconazol o ketoconazol.
- los medicamentos para el tratamiento del VIH, como ritonavir.
- los medicamentos utilizados para el tratamiento de las infecciones bacterianas, como claritromicina o rifampicina.
- una planta medicinal que se utiliza para el tratamiento la ansiedad y la depresión ligera llamada hierba de San Juan.

Si alguno de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro) hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar Lacosamida AdroiQ.

Lacosamida AdroiQ con alcohol

Como medida de seguridad, no tome Lacosamida AdroiQ con alcohol.

Embarazo y lactancia

Las mujeres en edad fértil deben debatir el uso de anticonceptivos con su médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar Lacosamida Adroiq si está embarazada, ya que no se conocen los efectos de Lacosamida Adroiq sobre el embarazo y el feto.

No se recomienda amamantar a un bebé mientras toma Lacosamida Adroiq, porque Lacosamida Adroiq pasa a la leche materna.

Pida consejo inmediatamente a su médico si está embarazada o planea quedarse embarazada. Le ayudarán a decidir si debe tomar Lacosamida Adroiq o no.

No interrumpa el tratamiento sin hablar antes con su médico, ya que esto podría aumentar las convulsiones (crisis). Un empeoramiento de su enfermedad también puede dañar al feto.

Conducción y uso de máquinas

Evite conducir, ir en bicicleta o usar cualquier herramienta o máquina hasta que sepa cuál es el efecto que tiene este medicamento sobre usted. En efecto, Lacosamida Adroiq puede producir mareo o visión borrosa.

Lacosamida Adroiq contiene sodio

Este medicamento contiene 59,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/de cocina) en cada vial. Esto equivale al 3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Como utilizar Lacosamida Adroiq

Siga exactamente las instrucciones de utilización de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso de Lacosamida Adroiq

- El tratamiento con Lacosamida Adroiq puede iniciarse
 - mediante perfusión intravenosa (a veces denominada «perfusión IV») en la que el medicamento se administra por vía intravenosa por un médico o una enfermera. Se administra durante 15 a 60 minutos.
- Su médico decidirá durante cuántos días habrá de recibir perfusiones. Se ha experimentado la administración de dos perfusiones diarias de lacosamida durante un máximo de cinco días. Para el tratamiento a largo plazo se dispone de comprimidos de lacosamida y jarabe.

Cuando pase de la perfusión a la ingesta del medicamento por vía oral (o al contrario) el volumen total que debe ingerir cada día y la frecuencia con que lo ingiera seguirán siendo similares.

- Utilice lacosamida dos veces al día (con aproximadamente 12 horas de intervalo)
- Intente utilizarlo aproximadamente a la misma hora cada día.

Qué cantidad utilizar

A continuación se enumeran las dosis normales recomendadas de Lacosamida Adroiq para diferentes grupos de edad y de peso. Su médico podría prescribirle una dosis diferente si tiene problemas de riñón o de hígado.

Adolescentes y niños que pesan 50 kg o más y adultos

Cuando tome Lacosamida Adroiq en monoterapia:

- La dosis de inicio habitual de Lacosamida Adroiq es de 50 mg dos veces al día.
- El tratamiento mediante Lacosamida Adroiq también puede comenzar mediante una

dosis de 100 mg de Lacosamida Adroi q dos veces al día.

- Su médico puede aumentar la dosis que toma dos veces al día en 50 mg cada semana, hasta que alcance una dosis de mantenimiento de entre 100 mg y 300 mg dos veces al día.

Cuando utilice Lacosamida Adroi q con otros medicamentos antiepilépticos:

- La dosis inicial habitual de Lacosamida Adroi q es de 50 mg dos veces al día.
- Su médico puede aumentar la dosis que toma dos veces al día en 50 mg cada semana, hasta que alcance una dosis de mantenimiento de entre 100 mg y 200 mg dos veces al día.
- Si pesa 50 kg o más, su médico puede comenzar el tratamiento de Lacosamida Adroi q con una única dosis “de carga” de 200 mg. Entonces comenzaría a tomar la dosis continua de mantenimiento 12 horas más tarde.

Niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg

- *En el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial:* obsérvese que Lacosamida Adroi q no está recomendado para niños menores de 2 años.
- *En el tratamiento de las convulsiones tónico-clónicas primarias generalizadas:* obsérvese que Lacosamida Adroi q no está recomendado para niños menores de 4 años.

Cuando utilice Lacosamida Adroi q en monoterapia

- Su médico decidirá la dosis de Lacosamida Adroi q basándose en su peso corporal.
- La dosis habitual de partida es de 1 mg (0.1 ml), por cada kilogramo (kg) de peso corporal, dos veces al día.
- Su médico podrá incrementar sus dos dosis diarias en 1 mg (0.1 ml), por cada kilogramo de peso corporal. Esto se mantendrá hasta alcanzar una dosis de mantenimiento.
- A continuación se muestran tablas de dosificación que incluyen las dosis máximas recomendadas. Su médico elaborará la dosis correcta adaptada a sus necesidades.

Para utilización dos veces al día en niños a partir de dos años con un peso de entre 10 y 40 kg

Peso	Semana 1 Dosis de partida 0.1 ml/kg	Semana 2 0.2 ml/kg	Semana 3 0.3 ml/kg	Semana 4 0.4 ml/kg	Semana 5 0.5 ml/kg	Semana 6 Dosis máxima recomendada: 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

Para utilización dos veces al día en niños a partir de dos años con un peso de entre 40 y 50 kg:

Peso	Semana 1 Dosis de partida: 0.1 ml/kg	Semana 2 0.2 ml/kg	Semana 3 0.3 ml/kg	Semana 4 0.4 ml/kg	Semana 5 Dosis máxima recomendada: 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

Cuando utilice Lacosamida Adroi q con otros medicamentos antiepilépticos

- Su médico decidirá la dosis de Lacosamida Adroi q en función de su peso corporal.
- Para niños y adolescentes con un peso de entre 10 kg y menos de 50 kg, la dosis de partida habitual es de 1 mg (0.1 ml), por cada kilogramo (kg) de peso corporal, dos veces al día.
- Su médico podrá incrementar su dosis de dos veces al día cada semana en 1 mg (0.1 ml) por cada kg de peso corporal. Esto se mantendrá hasta que alcance una dosis de

mantenimiento.

- A continuación se facilitan, las tablas de dosificación que incluyen la dosis máxima recomendada. Su médico elaborará la dosis correcta adaptada a sus necesidades

Para utilización dos veces al día en niños a partir de dos años con un peso de entre 10 y 20 kg

Peso	Semana 1 Dosis de partida: 0.1 ml/kg	Semana 2 0.2 ml/kg	Semana 3 0.3 ml/kg	Semana 4 0.4 ml/kg	Semana 5 0.5 ml/kg	Semana 6 Dosis máxima recomendada: 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

Para utilización dos veces al día en niños a partir de dos años con un peso de entre 20 y 30 kg:

Peso	Semana 1 Dosis de partida: 0.1 ml/kg	Semana 2 0.2 ml/kg	Semana 3 0.3 ml/kg	Semana 4 0.4 ml/kg	Semana 5 Dosis máxima recomendada: 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

Para utilización dos veces al día en niños a partir de dos años con un peso de entre 30 y 50 kg:

Peso	Semana 1 Dosis de partida: 0.1 ml/kg	Semana 2 0.2 ml/kg	Semana 3 0.3 ml/kg	Semana 4 Dosis máxima recomendada: 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

Si interrumpe la utilización de Lacosamida Adroiq

Si su médico decide interrumpir su tratamiento con Lacosamida Adroiq, le darán instrucciones sobre cómo disminuir la dosis gradualmente. Esto tiene por objeto prevenir la reaparición o el empeoramiento de la epilepsia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos en el sistema nervioso, como mareo, pueden ser mayores después de una única dosis “de carga”.

Informe a su médico o farmacéutico si le ocurre alguno de los siguientes efectos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Dolor de cabeza;
- Sentirse mareado o enfermo (náuseas);
- Visión doble (diplopía).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Sacudidas breves de un músculo o grupo de músculos (crisis mioclónicas);
- Dificultad para coordinar los movimientos o para andar;
- Problemas para mantener el equilibrio, agitación (temblor), hormigueo (parestesia) o espasmos musculares, caerse con facilidad y presentar moratones;
- Problemas de memoria, para pensar o encontrar las palabras, confusión;
- Movimientos rápidos e incontrolados de los ojos (nistagmo), visión borrosa;
- Sensación de mareo (vértigo), sensación de embriaguez;
- Estar mareado (vómitos), tener la boca seca, estreñimiento, indigestión, gas excesivo en el estómago o en el intestino, diarrea;
- Disminución de la sensibilidad, dificultad para articular las palabras, alteración de la atención;
- Ruido en el oído como un zumbido, pitido o silbido;
- Irritabilidad, problemas para dormir, depresión;
- Somnolencia, cansancio o debilidad (astenia);
- Picor, erupción.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Disminución de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, pulso irregular u otros cambios en la actividad eléctrica del corazón (trastorno de conducción);
- Sensación exagerada de bienestar, ver y/o escuchar cosas que no son reales;
- Reacción alérgica a la toma del medicamento, habones;
- Los análisis de sangre pueden mostrar anomalías en las pruebas de función hepática, daño hepático;
- Pensamientos de autolesión o suicidio o intento de suicidio: informe a su médico inmediatamente;
- Sentirse enfadado o agitado;
- Pensamientos anormales o pérdida de la sensación de realidad;
- Reacciones alérgicas graves, las cuales provocan hinchazón de la cara, garganta, manos, pies, tobillos o de las zonas bajas de las piernas;
- Desmayo;
- Movimientos involuntarios anómalos (disquinesia).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Latido cardíaco anormalmente rápido (taquiarritmia ventricular);
- Dolor de garganta, temperatura elevada y presentar infecciones con mayor frecuencia de lo normal. Los análisis de sangre pueden mostrar una disminución grave de una clase específica de glóbulos blancos (agranulocitosis);
- Reacción cutánea grave, la cual puede incluir temperatura elevada y otros síntomas pseudogripales, sarpullido en la cara, sarpullido generalizado con inflamación ganglionar (ganglios linfáticos agrandados). Los análisis de sangre pueden mostrar aumento de los niveles de enzimas hepáticas y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia);
- Una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) y una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica);
- Convulsiones.

Otros efectos adversos cuando se administra como perfusión intravenosa

Pueden producirse efectos locales adversos.

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas

- Dolor en el lugar de la inyección, malestar o irritación.

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 personas

- Enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Efectos adversos adicionales en niños

Los efectos adversos adicionales observados en niños fueron fiebre (pirexia), moqueo nasal (nasofaringitis), dolor de garganta (faringitis), comer menos de lo que es habitual (disminución del apetito), cambios de conducta, no actuar como lo hacen normalmente (conducta anormal) y falta de energía (letargo). La sensación de sueño (somnia) es un efecto secundario muy frecuente en los niños y puede afectar a más de 1 de cada 10 niños.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lacosamida Adroiq

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Cada vial de Lacosamida Adroiq solución para perfusión debe utilizarse una sola vez (un solo uso). Deberá descartarse toda solución no utilizada.

Solo deberá utilizarse una solución clara, libre de partículas y decoloración

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lacosamida Adroiq

- El principio activo es lacosamida.
1 ml de Lacosamida Adroiq, solución para perfusión, contiene 10 mg de lacosamida.
Un vial de Lacosamida Adroiq, solución para perfusión, contiene 20 ml, el equivalente a 200 mg de lacosamida.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables
- Ver la Sección 2 “Este medicamento contiene 59.8 mg de sodio” (componente principal de la sal de mesa/de cocina) en cada vial.

Aspecto de Lacosamida Adroiq y contenido del envase

Lacosamida Adroiq, solución para perfusión, es una solución clara, incolora.

Lacosamida Adroiq, solución para perfusión, está disponible en envases de 1 o 5 viales.

Cada vial contiene 20 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Extrovis EU Ltd.
Pátriárka utca 14.
2000 Szentendre
Hungria

Responsable de la fabricación

Pharma Pack Hungary Kft.
Vasút u. 13.
2040 Budaörs
Hungria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Extrovis EU Ltd.
Tél/Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

България

Extrovis EU Ltd.
Тел.: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Česká republika

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Danmark

Mashal Healthcare A/S
Tlf: +45 71 86 37 68
faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Ελλάδα

Extrovis EU Ltd.
Τηλ: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 91 111 58 93

Lietuva

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Luxembourg/Luxemburg

Extrovis EU Ltd.
Tél/Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Magyarország

Extrovis EU Ltd.
Tel.: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Malta

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Nederland

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Norge

Mashal Healthcare A/S
Tlf: +45 71 86 37 68
faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com

Österreich

Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska

Extrovis EU Ltd.
Tel.: +41 41 740 1120

PV-Spain@zentiva.com

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Ireland

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Ísland

Extrovis EU Ltd.
Sími: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

Extrovis EU Ltd.
Τηλ: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Latvija

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

pv@extrovis.com

Portugal

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

România

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Slovenija

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Slovenská republika

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Suomi/Finland

Mashal Healthcare A/S
Puh/Tel: +45 71 86 37 68
faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com

Sverige

Mashal Healthcare A/S
Tel: +45 71 86 37 68
faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Cada vial de Lacosamida Adroiq solución para perfusión debe usarse sólo una vez (un solo uso). La solución no utilizada debe desecharse (ver sección 3).

Lacosamida Adroiq solución para perfusión se puede administrar sin dilución adicional, o se puede diluir con las siguientes soluciones: cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %), glucosa 50 mg/ml (5 %) o solución Ringer lactato.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe usarse inmediatamente. Si no se usa

inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y no deben ser superiores a 24 horas a una temperatura de entre 2 a 8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones controladas y asépticas validadas.

La estabilidad en uso química y física ha sido demostrada durante 24 horas a temperaturas de hasta 25 °C y a 2-8°C para medicamentos mezclados con estos diluyentes y almacenados en vidrio o bolsas de policloruro de vinilo (PVC).