

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sabril, 500 mg, tabletki powlekane *Vigabatrinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sabril i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sabril
3. Jak stosować lek Sabril
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sabril
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

Ponadto, jest stosowany w monoterapii (jako jedyny lek) napadów padaczkowych u niemowląt (zespół Westa).
(Dostępny jest również lek Sabril, 500 mg, granulaty do sporządzania roztworu doustnego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sabril

Kiedy nie stosować leku Sabril

- Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na wigabatrynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku wymieniony w punkcie 6.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sabril należy omówić to z lekarzem jeśli:

- u pacjenta występują lub występowały w przeszłości objawy psychiatryczne, depresyjne i (lub) zaburzenia zachowania (patrz punkt 4),
- pacjent ma problemy z nerkami oraz jeśli pacjent jest w podeszłym wieku; u tych pacjentów należy zwracać uwagę na występowanie działań niepożądanych, takich jak uspokojenie i splątanie (dezorientacja) (patrz punkt 3),

- pacjent jednocześnie przyjmuje klonazepam (lek stosowany w leczeniu padaczki). Jednoczesne przyjmowanie tych leków może nasilać działanie uspokajające lub prowadzić do śpiączki. Lekarz po dokładnej ocenie zadecyduje, czy jednoczesne stosowanie tych leków jest konieczne.
- jeśli pacjent ma problemy ze wzrokiem.

Pacjenci rozpoczynający leczenie wigabatryną powinni być poddawani systematycznym badaniom w kierunku ubytków pola widzenia oraz badaniom ostrości wzroku na początku leczenia i w regularnych odstępach czasu (co 6 miesięcy) przez cały okres leczenia.

U około 1/3 pacjentów otrzymujących wigabatrynę obserwowano ograniczenia pola widzenia. Te ograniczenia pola widzenia mogą być ciężkie, aż do widzenia tunelowego lub utraty wzroku, i nieodwracalne. Nie można wykluczyć, że po zaprzestaniu leczenia wigabatryną ubytki pola widzenia się zwiększą.

Pacjent powinien niezwłocznie informować lekarza o wystąpieniu zaburzeń widzenia. W takim przypadku lekarz skieruje pacjenta na konsultację do okulisty i może zadecydować o odstawieniu leku.

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

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

Lek Sabril może osłabiać wzrok, wywołując zaburzenia oka, takie jak: zaburzenia siatkówki, nieostre widzenie, zanik nerwu wzrokowego lub zapalenie nerwu wzrokowego (patrz punkt 4 „Działania niepożądane”). Jeżeli pacjent zauważy osłabienie wzroku, należy skontaktować się z okulistą.

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

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, nagłe odstawienie leku Sabril może spowodować zwiększenie częstości napadów. Jeśli konieczne będzie przerwanie leczenia, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku przez 2-4 tygodnie.

Pacjent leczony lekiem Sabril powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją lekarską ze względu na ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych ze strony układu nerwowego.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające wigabatrynę myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Obserwowano zaburzenia ruchowe oraz nieprawidłowości w obrazie z rezonansu magnetycznego mózgu, u młodych niemowląt leczonych z powodu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego (zespół Westa). W wypadku zaobserwowania nietypowych zaburzeń ruchowych u dziecka należy skontaktować się z lekarzem, który zadecyduje, czy należy rozważyć zmianę leczenia.

Lek Sabril a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

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

Klonazepam

Jednoczesne stosowanie wigabatryny i klonazepamu może nasilać działanie uspokajające klonazepamu lub prowadzić do śpiączki (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Sabril z jedzeniem i piciem

Lek może być przyjmowany przed posiłkiem lub po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę, lekarz powinien ponownie rozpatrzyć konieczność leczenia. Nagłe przerwanie skutecznego leczenia przeciwpadaczkowego może prowadzić do zaostrzenia choroby u matki, co może zaszkodzić płodowi.

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

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

Lek Sabril zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej tabletkce, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sabril

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Sabril należy przyjmować doustnie raz lub dwa razy na dobę, przed posiłkiem lub po posiłku. Sabril należy stosować razem z innymi, przyjmowanymi przez pacjenta, lekami przeciwpadaczkowymi.

Dorośli

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

Dzieci

Napady częściowe odporne na leczenie

Zalecana dawka początkowa u niemowląt, dzieci i młodzieży wynosi 40 mg/kg mc./dobę.

Dawkowanie należy ustalić zgodnie z masą ciała:

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

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki w każdej z grup.

Monoterapia napadów padaczkowych wieku niemowlęcego (zespół Westa):

Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg/kg mc./dobę. W razie konieczności można ją stopniowo zwiększyć w ciągu jednego tygodnia.

Stosuje się dawki do 150 mg/kg mc./dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z niewydolnością nerek:

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

Sposób stosowania

Do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać, popijając niewielką ilością wody.

Sabril można stosować przed lub po posiłkach.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sabril

W razie przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Najczęstsze obserwowane objawy przedawkowania obejmowały senność lub śpiączkę. Do innych rzadszych objawów należały: zawroty głowy, bóle głowy, psychoza, depresja oddechowa lub bezdech, bradykardia (rzadkoskurcz), niedociśnienie, pobudzenie, drażliwość, splątanie, zaburzenia zachowania lub zaburzenia mowy.

Pominięcie zastosowania leku Sabril

W wypadku opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej, jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Sabril może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowano następujące działania niepożądane u pacjentów leczonych wigabatryną:

U pacjentów otrzymujących wigabatrynę często występują ubytki pola widzenia (łagodne do ciężkich), które mogą zaburzać funkcjonowanie. Początek objawów występuje zwykle po

kilkumiesięcznym lub kilkuletnim leczeniu wigabatryną. Jak wynika z badań, aż u 1/3 pacjentów leczonych wigabatryną rozwijają się ubytki pola widzenia (patrz także punkt 2).

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

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, podczas stosowania wigabatryny u niektórych pacjentów może wystąpić zwiększenie częstości napadów, w tym stan padaczkowy. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z napadami mioklonicznymi. W rzadkich przypadkach może dochodzić do pojawienia się nowych lub zaostrzenia wcześniej występujących napadów mioklonicznych.

Działania niepożądane przedstawiono poniżej zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania:

bardzo często (co najmniej u 1 osoby na 10), często (rzadziej niż u 1 osoby na 10), niezbyt często (rzadziej niż u 1 osoby na 100), rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 1000), bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często mogą wystąpić:

- senność
- ubytki pola widzenia
- zmęczenie
- bóle stawów

Często mogą wystąpić:

- zwiększenie masy ciała
- zaburzenia mowy, bóle głowy, drżenie, zawroty głowy, parestezje (uczucie mrowienia), zaburzenia koncentracji i pamięci, zaburzenia myślenia
- nieostre widzenie, podwójne widzenie, oczopląs
- nudności, wymioty, bóle brzucha
- obrzęki, drażliwość
- niepokój psychoruchowy, agresja, nerwowość, depresja, reakcja paranoidalna (występowanie urojeń, omamów), bezsenność
- niedokrwistość
- łysienie

Niezbyt często mogą wystąpić:

- ataksja (niezborność ruchów), zaburzenia ruchów
- wysypka
- hipomania, mania (zaburzenia nastroju związane z nadaktywnością, pobudzeniem), psychoza

Rzadko mogą wystąpić:

- objawy encefalopatyczne (znaczna sedacja, osłupienie i splątanie)
- zaburzenia siatkówki (głównie obwodowe)
- obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka
- próba samobójcza

Bardzo rzadko mogą wystąpić:

- zapalenie nerwu wzrokowego
- zanik nerwu wzrokowego

- zapalenie wątroby
- omamy

Działania niepożądane o częstości nieznannej:

- przypadki nieprawidłowości w obrazie z rezonansu magnetycznego mózgu, które mogą być objawem obrzęku cytotoksycznego
- zmniejszona ostrość wzroku
- obrzęk w warstwie ochronnej komórek nerwowych w części mózgu, obserwowany w obrazie z rezonansu magnetycznego

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci:

Bardzo często mogą wystąpić:

- podniecenie, niepokój psychoruchowy

Działania niepożądane o częstości nieznannej:

- zaburzenia ruchowe u młodych niemowląt leczonych z powodu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego
- przypadki nieprawidłowości w obrazie z rezonansu magnetycznego mózgu, szczególnie u niemowląt
- obrzęk w warstwie ochronnej komórek nerwowych w części mózgu, obserwowany w obrazie z rezonansu magnetycznego, szczególnie u niemowląt

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sabril

Przed zastosowaniem należy sprawdzić termin ważności leku podany na opakowaniu.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Sabril po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywanie - bez specjalnych wymagań.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sabril

1 tabletkę powlekaną zawiera jako substancję czynną:

500 mg wigabatryny
oraz substancje pomocnicze:
powidon K30, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian.
Skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 8000.

Jak wygląda lek Sabril i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Sabril, 500 mg są pakowane w blistry i w tekturowe pudełko.
Opakowanie zawiera 10 blistrów po 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis France
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca

Patheon France S.A.
40, Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021