

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Sabril, 500 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego *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 neuroprzebieżników 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).

#### **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, nie wiąże się z białkami ani 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 pićm**

Lek może być przyjmowany przed posiłkiem lub po posiłku.

Zawartość saszetki można wsypać do napoju (np. wody, soku owocowego lub mleka) tuż przed spożyciem.

#### **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 ludzkiego. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią w trakcie leczenia wigabatryną.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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”).

### **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 saşetek na dobę	Dawka [g na dobę]
10–15	1–2	0,5-1
15–30	2–3	1-1,5
30–50	3–6	1,5-3
>50	4–6	2-3

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dla kaędej 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 podawania**

Podanie doustne.

Granulat zawarty w saşetkach należy rozpuścić w zimnej wodzie, soku owocowym lub mleku bezpośrednio przed spożyciem.

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 kaędy lek, lek Sabril może powodować działania niepożądane, chociaż nie u kaędego 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 zaburzenie 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):*

- senność
- ubytki pola widzenia
- zmęczenie
- bóle stawów

*Często (rzadziej niż u 1 osoby na 10):*

- 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 (rzadziej niż u 1 osoby na 100):*

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

*Rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 1000):*

- objawy encefalopatyczne (znaczną sedacja, osłupienie i splątanie)
- zaburzenia siatkówki (głównie obwodowe)
- obrzęk naczyń ruchowy, pokrzywka
- próba samobójcza

*Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):*

- zapalenie nerwu wzrokowego
- zanik nerwu wzrokowego
- zapalenie wątroby
- omamy

*Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- 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 nieznaney:*

- 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 saszetka granulatu do sporządzania roztworu doustnego zawiera jako substancję czynną:

500 mg wigabatryny

oraz substancję pomocniczą: powidon K30

#### **Jak wygląda lek Sabril i co zawiera opakowanie**

Granulat do sporządzania roztworu doustnego Sabril, 500 mg jest pakowany w saszetki i w tekturowe pudełko.

Biały lub białawy proszek w postaci granulatu.

Opakowanie zawiera 50 saszetek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Winthrop Industrie

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 Sp. z o.o.

ul. Marcina Kasprzaka 6

01-211 Warszawa

Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**