Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DE

kigabeq® 100 mg
kigabeq® 500 mg

Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Vigabatrin

Für Kinder im Alter von 1 Monat bis unter 7 Jahre

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind geben, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich den den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht?

1. Was ist Kigabeq und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Kigabeq einnimmt?
3. Wie ist Kigabeq anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kigabeq aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kigabeq und wofür wird es angewendet?

Kigabeq enthält Vigabatrin und wird zur Behandlung von Kindern ab einem Alter von 1 Monat bis unter 7 Jahre angewendet. Es wird zur Behandlung von infantilen Spasmen (West-Syndrom) oder zusammen mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von partieller Epilepsie angewendet, die durch die aktuelle Behandlung nicht ausreichend eingestellt ist.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Kigabeq einnimmt?

Kigabeq darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Vigabatrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Sie Kigabeq anwenden, wenn Ihr Kind:
- Depressionen oder andere psychiatrische Erkrankungen hat oder früher hatte
- in der Vergangenheit Nierenprobleme hatte, da es Symptome wie Sedierung oder Verwirrtheit entwickeln könnte
- in der Vergangenheit Augenprobleme hatte.

Während der Behandlung mit Vigabatrin kann es zu einer Gesichtsfeldeinschränkung (Einengung der Sicht ausgehend von den Rändern des Sichtfelds Ihres Kindes) kommen. Sie sollten diese Möglichkeit mit dem Arzt besprechen, bevor Ihr Kind mit der Behandlung beginnt; der Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie diese Nebenwirkung erkennen. Die Gesichtsfeldeinschränkung kann schwer und dauerhaft sein. Daher muss sie früh erkannt werden, um ein Fortschreiten zu vermeiden. Nach Behandlungsende kann sich die Gesichtsfeldeinschränkung weiter verschlechtern. Es ist wichtig, dass Sie den Arzt unverzüglich informieren, wenn eine Veränderung des Sehvermögens Ihres Kindes stattfindet. Der Arzt wird das Gesichtsfeld Ihres Kindes prüfen, bevor es Vigabatrin einnimmt, und es während der Behandlung in regelmäßigen Abständen prüfen.

Wenn bei Ihrem Kind Symptome wie Schläfrigkeit, verminderte Bewusstsein und eingeschränkte Bewegungen (Stupor) oder Verwirrtheit auftreten, teilen Sie dies dem Arzt Ihres Kindes mit. Dieser kann die Dosis daraufhin reduzieren oder die Behandlung mit Kigabeq abbrechen.

Eine geringe Anzahl von mit Arzneimitteln gegen Epilepsie, wie z. B. Vigabatrin, behandelten Personen hatte Gedanken daran, sich selbst zu verletzten oder Suizid zu begehen. Halten Sie Ausschau nach Symptomen, die auf derartige Gedanken hinweisen: Schlafstörung, Appetit- oder Gewichtsverlust, Isolation, Verlust des Interesses an Lieblingsaktivitäten.

Wenn diese Symptome bei Ihrem Kind zu irgendeinem Zeitpunkt aufgetreten sind, wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt Ihres Kindes.

Bei jungen Säuglingen, die wegen infantiler Spasmen (West-Syndrom) behandelt werden, können Bewegungsstörungen auftreten. Wenn Sie bei Ihrem Kind ungewöhnliche Bewegungen feststellen, teilen Sie dies dem Arzt Ihres Kindes mit. Dieser kann daraufhin die Behandlung ändern.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn bei Ihrem Kind Labortests durchgeführt wurden oder werden sollen, da dieses Arzneimittel zu abnormen Ergebnissen führen kann.

Sie müssen mit dem Arzt Ihres Kindes sprechen, wenn sich der Zustand Ihres Kindes nicht innerhalb eines Monats nach Beginn der Vigabatrin-Behandlung bessert.

Kinder
Geben Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern im Alter von unter 1 Monat oder über 7 Jahren.

Einnahme von Kigabeq zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt ist, dass es andere Arzneimittel einnimmt.
Kigabeq sollte nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die möglicherweise das Auge betreffende Nebenwirkungen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter und nicht bei stillenden Frauen vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihr Kind sollte nicht Fahrrad fahren, klettern oder an gefährlichen Aktivitäten teilnehmen, wenn bei ihm in Verbindung mit Kigabeq Symptome wie Benommenheit oder Schwindel auftreten. Sehstörungen, die die Fähigkeit zum Fahrradfahren, Klettern oder zur Teilnahme an gefährlichen Aktivitäten beeinträchtigen können, sind bei einigen mit diesem Arzneimittel behandelten Patienten aufgetreten.

3. Wie ist Kigabeq anzuwenden?

Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind immer genau nach Absprache mit dem Arzt. Fragen Sie beim Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis

Ändern Sie die Dosis niemals eigenständig. Der Arzt ermittelt die Dosis individuell für Ihr Kind unter Berücksichtigung des Körpergewichts des Kindes.

Kigabeq ist als 100-mg- oder 500-mg-Tabletten erhältlich, die zusammen gegeben werden können, um die richtige Dosis für Ihr Kind zu erhalten. Prüfen Sie stets das Etikett und die Größe der Tabletten, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis geben.

Bei infantilen Spasmen (West-Syndrom) beträgt die empfohlene Anfangsdosis 50 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Bei therapieresistenter partieller Epilepsie (fokale Anfälle) beträgt die empfohlene Anfangsdosis 40 Milligramm pro Kilogramm pro Tag. Der Arzt wird die Dosis während der Behandlung je nach Notwendigkeit anpassen. Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat, kann der Arzt eine geringere Dosis verordnen.

In den folgenden Tabellen ist die Anzahl der Kigabeq-Tabletten aufgeführt, die Ihrem Kind gemäß der vom Arzt Ihres Kindes verordneten Dosis zu geben sind.

Dosis (mg pro Tag)	Anzahl Tabletten (Stärke) Morgens	Anzahl Tabletten (Stärke) Abends
150	Eine halbe Tablette (100 mg)	Eine Tablette (100 mg)
200	Eine Tablette (100 mg)	Eine Tablette (100 mg)
250	Eine Tablette (100 mg)	Anderthalb Tabletten (100 mg)
300	Anderthalb Tabletten (100 mg)	Anderthalb Tabletten (100 mg)
350	Anderthalb Tabletten (100 mg)	Zwei Tabletten (100 mg)
400	Zwei Tabletten (100 mg)	Zwei Tabletten (100 mg)
450	Zwei Tabletten (100 mg)	Two and a half tablets (100 mg)
500	Eine halbe Tablette (500 mg) oder zweieinhalb Tabletten (100 mg)	Eine halbe Tablette (500 mg) oder zweieinhalb Tabletten (100 mg)
550	Zweieinhalb Tabletten (100 mg)	Drei Tabletten (100 mg)
600	Drei Tabletten (100 mg)	Drei Tabletten (100 mg)
650	Drei Tabletten (100 mg)	Dreieinhalb Tabletten (100 mg)
700	Dreieinhalb Tabletten (100 mg)	Dreieinhalb Tabletten (100 mg)
750	Eine halbe Tablette (500 mg)	Eine Tablette (500 mg)
800	Vier Tabletten (100 mg)	Vier Tabletten (100 mg)
850	Vier Tabletten (100 mg)	Viereinhalb Tabletten (100 mg)
900	Viereinhalb Tabletten (100 mg)	Viereinhalb Tabletten (100 mg)
950	Viereinhalb Tabletten (100 mg)	Eine Tablette (500 mg)
1000	Eine Tablette (500 mg)	Eine Tablette (500 mg)
1100	Eine Tablette (500 mg)	Eine Tablette (500 mg) und eine Tablette (100 mg)
1200	Eine Tablette (500 mg) und eine Tablette (100 mg)	Eine Tablette (500 mg) und eine Tablette (100 mg)
1300	Eine Tablette (500 mg) und eine Tablette (100 mg)	Eine Tablette (500 mg) und zwei Tabletten (100 mg)
1400	Eine Tablette (500 mg) und zwei Tabletten (100 mg)	Eine Tablette (500 mg) und zwei Tabletten (100 mg)
1500	Anderthalb Tabletten (500 mg)	Anderthalb Tabletten (500 mg)

Wie ist das Arzneimittel anzuwenden

Bitten Sie den Arzt Ihres Kindes, Ihnen zu zeigen, wie das Arzneimittel anzuwenden ist. Fragen Sie beim Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kigabeq ist zum Einnehmen bestimmt und kann vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Verwenden Sie zur Herstellung der Lösung ausschließlich Wasser.

- Geben Sie einen oder zwei Teelöffel (ca. 5 ml bis 10 ml) Wasser in ein Trinkglas oder einen Trinkbecher.
- Geben Sie die richtige Dosis an Kigabeq-Tabletten (als ganze oder halbe Tabletten) in das Wasser.
- Warten Sie, bis sich die Tablette vollständig aufgelöst hat. Dies dauert weniger als eine Minute; sie können es jedoch beschleunigen, indem Sie das Gemisch sanft von Hand umrühren.
- Das Gemisch ist weißlich und trüb. Dies ist normal, und die Trübung ist darauf zurückzuführen, dass die Tablette einige sonstige Bestanteile enthält, die sich nicht vollständig auflösen.
- Geben Sie Ihrem Kind das Gemisch unverzüglich direkt aus dem Trinkglas oder Trinkbecher.
- Wenn Ihr Kind nicht aus dem Glas oder Becher trinken kann, können Sie eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen verwenden, um das Gemisch vorsichtig in den Mund Ihres Kindes zu spritzen. Achten Sie darauf, dabei beim Kind kein Würgen zu verursachen: Setzen Sie sich direkt vor und unter Ihr Kind, sodass es den Kopf nach vorne neigt, und geben Sie das Gemisch an die Innenseite der Wange.
- Spülen Sie das Glas oder den Becher mit einem oder zwei Teelöffeln (ca. 5 ml bis 10 ml) Wasser aus und geben Sie den Inhalt Ihrem Kind, um sicherzustellen, dass das Kind die gesamte Arzneimittelmenge erhält.
- Wenn das Kind nicht schlucken kann, kann das Gemisch über eine Magensonde mithilfe einer geeigneten Spritze gegeben werden. Die Magensonde sollte anschließend mit 10 ml Wasser durchgespült werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Kigabeq eingenommen hat, als es sollte

Wenn Ihr Kind versehentlich zu viele Kigabeq-Tabletten eingenommen hat, informieren Sie unverzüglich den Arzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus oder Giftinformationszentrum. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind unter anderem Benommenheit oder Bewusstseinsminderung.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Kigabeq zu geben

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Kigabeq zu geben, geben Sie ihm die Dosis, sobald Sie daran denken. Wenn es beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, geben Sie nur eine Dosis. Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Kigabeq bei Ihrem Kind abbrechen

Brechen Sie die Gabe dieses Arzneimittels nur nach Rücksprache mit dem Arzt Ihres Kindes ab. Wenn der Arzt entscheidet, die Behandlung abzubrechen, werden Sie angewiesen, die Dosis stufenweise zu reduzieren. Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ab, da dies dazu führen kann, dass die Anfälle Ihres Kindes erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Manche Patienten können während der Einnahme von Kigabeq mehr (Krampf-)Anfälle haben. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt Ihres Kindes.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Folgendes bei Ihrem Kind auftritt:
Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gesichtsfeldveränderungen – Bei ca. 33 von 100 mit Vigabatrin behandelten Patienten können Gesichtsfeldveränderungen (enges Gesichtsfeld) auftreten. Dieser Gesichtsfelddefekt kann leicht bis schwer ausfallen. Er wird in der Regel nach Monaten oder Jahren einer Behandlung mit Vigabatrin erkannt. Die Veränderungen des Gesichtsfelds können dauerhaft sein; daher ist es wichtig, sie frühzeitig zu erkennen, um ein Fortschreiten zu vermeiden. Wenn Ihr Kind Sehstörungen hat, wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt oder das Krankenhaus Ihres Kindes.

Zu den weiteren Nebenwirkungen gehören:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erregung oder Ruhelosigkeit
- Müdigkeit und ausgeprägte Schläfrigkeit
- Gelenkschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Gewichtszunahme
- Zittern (Tremor)
- Schwellung (Ödem)
- Schwindel
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Ameisenlaufen)
- verminderte Konzentrations- und Gedächtnisleistung
- psychologische Probleme einschließlich Agitiertheit, Aggression, Nervosität, Reizbarkeit, Depression, Denkstörungen und Misstrauen ohne Grund (Paranoia). Diese Nebenwirkungen bilden sich in der Regel zurück, wenn die Vigabatrin-Dosen reduziert werden oder das Arzneimittel stufenweise abgesetzt wird. Verringern Sie die Dosis jedoch nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt Ihres Kindes. Wenden Sie sich an den Arzt, wenn diese psychologischen Effekte bei Ihrem Kind auftreten.
- Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und unkontrollierte Bewegung des Auges, die zu Schwindel führen kann
- Sprachstörung
- verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Mangel an Koordination oder Bewegungsunsicherheit
- schwerwiegendere psychologische Probleme, wie z. B. Euphorie oder übermäßiger Enthusiasmus, was zu ungewöhnlichem Verhalten führt, sowie Gefühl der Losgelöstheit von der Wirklichkeit
- Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- schwere allergische Reaktion, die zum Anschwellen des Gesichts oder Halses führen kann. Wenn diese Symptome bei Ihrem Kind auftreten, informieren Sie seinen Arzt unverzüglich darüber.
- Quaddeln oder Nesselfieber
- ausgeprägte Sedierung (Schläfrigkeit), Stupor und Verwirrtheit (Enzephalopathie). Diese Nebenwirkungen bilden sich in der Regel zurück, wenn die Dosen reduziert werden oder das Arzneimittel stufenweise abgesetzt wird. Verringern Sie die Dosis jedoch nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt Ihres Kindes. Wenden Sie sich an den Arzt, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftreten.
- Suizidversuch
- andere Augenprobleme, wie z. B. Erkrankung der Retina, die beispielsweise schlechtes Sehen bei Nacht und Schwierigkeiten bei der Anpassung von hellen an dunkle Bereiche verursacht, plötzlicher oder unerklärlicher Sehverlust, Lichtempfindlichkeit

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- andere Augenprobleme, wie z. B. Augenschmerzen (Optikusneuritis) und Verlust des Sehvermögens, einschließlich des Farbensehens (Optikusatrophie)
- Halluzinationen (Fühlen, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind
- Leberprobleme

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Bewegungsstörungen und Auffälligkeiten in Magnetresonanztomografie (MRT)- Untersuchungen des Gehirns bei jungen Säuglingen, die wegen infantiler Spasmen behandelt werden.
- Schwellung der schützenden Schicht von Nervenzellen in einem Teil des Gehirns, wie in MRT-Bildern beobachtet, insbesondere bei Säuglingen
- verringertes Sehvermögen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Kigabeq aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegeben Monats.

Dieses Arzneimittel sollte nach Anbruch nicht länger als 100 Tage verwendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Lösung sollte nach der Herstellung unverzüglich eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kigabeq enthält
- Der Wirkstoff ist: Vigabatrin.
- Eine Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Kigabeq 100 mg enthält 100 mg Vigabatrin.
- Eine Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Kigabeq 500 mg enthält 500 mg Vigabatrin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon Typ B, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

Wie Kigabeq aussieht und Inhalt der Packung

Kigabeq sind weiße, ovale Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit Bruchkerbe.
Größe 100-mg-Tablette: 9,4 mm x 5,3 mm
Größe 500-mg-Tablette: 16,0 mm x 9,0 mm

Die Lösung in Wasser ist weißlich und trüb.
Packungsgrößen:
Kigabeq 100 mg ist in Packungen mit 100 Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.
Kigabeq 500 mg ist in Packungen mit 50 Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS - Frankreich

Hersteller
CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76-78 avenue du Midi
63800 Cournon d'Auvergne - Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland :
Orphalan GmbH
Karlsplatz 3,80335 Munich
Germany
info@orphalan.com

Österreich :
xxxxx à compléter……
……
……

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Orphalan