

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Inovelon® 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Rufinamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Inovelon und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inovelon beachten?**
 - 3. Wie ist Inovelon einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Inovelon aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Inovelon und wofür wird es angewendet?

Inovelon enthält den Wirkstoff Rufinamid. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden und zur Behandlung der Epilepsie (eine Erkrankung, bei der es zu Krämpfen oder Krampfanfällen kommt) Anwendung finden.

Inovelon wird zusammen mit anderen Arzneimitteln bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr zur Behandlung von Krampfanfällen angewendet, die bei dem Lennox-Gastaut-Syndrom auftreten. Das Lennox-Gastaut-Syndrom umfasst eine Gruppe von schweren Epilepsieformen, bei denen mehrfache Krampfanfälle unterschiedlicher Art auftreten können.

Ihr Arzt hat Ihnen Inovelon verordnet, um die Zahl Ihrer Krampfanfälle zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inovelon beachten?

Inovelon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rufinamid oder Triazolderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Inovelon sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- ein angeborenes kurzes QT-Syndrom haben oder in Ihrer Familie ein solches Syndrom (Störung des elektrischen Erregungsleitungssystems des Herzens) einmal auftrat, denn es kann sich unter der Einnahme von Rufinamid verschlechtern.
- unter Leberproblemen leiden, da es nur begrenzte Informationen zur Anwendung von Rufinamid in dieser Gruppe gibt und die Dosis Ihres Arzneimittels möglicherweise langsamer gesteigert werden muss. Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, kann der Arzt u. U. entscheiden, dass Inovelon für Sie nicht geeignet ist.
- Sie einen Hautausschlag oder Fieber bekommen. Dies könnten Anzeichen einer allergischen Reaktion sein. Sie müssen sofort zu Ihrem Arzt gehen, da dies in sehr seltenen Fällen schwerwiegende Folgen haben kann.

- Sie eine Zunahme der Anzahl, des Schweregrads oder der Dauer Ihrer Anfälle bemerken. Wenn dies der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.
- Sie unter Schwierigkeiten beim Gehen, Bewegungsanomalien, Schwindel oder Schläfrigkeit leiden. Wenn dies der Fall ist, informieren Sie den Arzt.
- wenn während der Einnahme dieses Arzneimittels bei Ihnen Gedanken an Selbstverletzung oder Selbsttötung auftreten, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf** (siehe Abschnitt 4).

Wenden Sie sich an den Arzt, auch wenn diese Ereignisse früher einmal aufgetreten sind.

Kinder

Inovelon darf Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden, da keine ausreichenden Informationen über die Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Inovelon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Phenobarbital, Fosphenytoin, Phenytoin oder Primidon, müssen Sie unter Umständen zu Beginn oder nach dem Ende der Rufinamid-

Behandlung oder nach einer größeren Dosisänderung zwei Wochen lang sorgfältig überwacht werden. Auch können Dosisänderungen bei den anderen Arzneimitteln notwendig werden, da diese eventuell weniger wirksam sind, wenn sie gleichzeitig mit Rufinamid verabreicht werden.

Antiepileptika und Inovelon

Wenn der Arzt Ihnen eine weitere Epilepsie-Behandlung verschreibt oder empfiehlt (z.B. Valproat), müssen Sie ihm mitteilen, dass Sie Inovelon einnehmen, da es erforderlich sein kann, die Dosis anzupassen.

Bei Erwachsenen und Kindern, die Valproat gleichzeitig mit Rufinamid einnehmen, werden hohe Rufinamid-Spiegel im Blut auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Valproat einnehmen, da die Inovelon-Dosis wahrscheinlich reduziert werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hormonelle Empfängnisverhütungsmittel, z. B. die „Pille“, einnehmen. Inovelon kann die schwangerschaftsverhütende Wirkung der Pille beeinträchtigen. Es ist daher ratsam, zusätzlich eine weitere sichere und wirksame Empfängnisverhütungsmethode (wie z. B. eine Barrieremethode wie ein Kondom) anzuwenden, wenn Sie Inovelon einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie blutverdünnende Mittel einnehmen, wie z. B. Warfarin. Der Arzt muss die Dosis unter Umständen anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) einnehmen. Der Arzt muss die Dosis unter Umständen anpassen.

Einnahme von Inovelon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3 - Wie ist Inovelon einzunehmen? – für Hinweise zur Einnahme von Inovelon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen Inovelon während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn der Arzt es Ihnen empfiehlt.

Es ist ratsam, nicht zu stillen, während Sie Inovelon einnehmen, denn es ist nicht bekannt, ob Rufinamid in die Muttermilch übertritt.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie Maßnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden, während Sie Inovelon einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln, die Sie gleichzeitig mit Inovelon anwenden, den Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Inovelon kann Schwindel und Benommenheit auslösen und Ihr Sehvermögen beeinträchtigen, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder nach einer Erhöhung der Dosis. Wenn das der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Inovelon enthält Sorbitol

Patienten mit der seltenen erblichen Fruktoseunverträglichkeit sollten dieses Arzneimittel daher nicht einnehmen.

Inovelon enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216)

Diese Bestandteile können allergische (und möglicherweise verzögert auftretende) Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Inovelon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es kann eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Inovelon gefunden ist. Die Dosis wird für Sie von Ihrem Arzt berechnet und richtet sich nach Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und danach, ob Sie Inovelon zusammen mit einem anderen Arzneimittel, das als Valproat bezeichnet wird, einnehmen.

Kinder im Alter zwischen 1 und 4 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich 10 mg (0,25 ml) pro Kilogramm Körpergewicht. Sie wird in zwei gleichen Dosen eingenommen, eine Hälfte am Morgen und die andere Hälfte am Abend. Die Dosis wird für Sie von Ihrem Arzt berechnet und kann in Schritten von 10 mg (0,25 ml) pro Kilogramm Körpergewicht alle drei Tage erhöht werden.

Die Höchstdosis richtet sich danach, ob Sie zusätzlich auch Valproat einnehmen oder nicht. Wenn kein Valproat eingenommen wird, beträgt die Höchstdosis täglich 45 mg (1,125 ml) pro Kilogramm Körpergewicht. Bei gleichzeitiger Einnahme von Valproat beträgt die Höchstdosis täglich 30 mg (0,75 ml) pro Kilogramm Körpergewicht.

Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 kg

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 mg (5 ml) täglich. Sie wird in zwei gleichen Dosen eingenommen, eine Hälfte am Morgen und die andere Hälfte am Abend.

Der Arzt wird die Dosis für Sie individuell berechnen und sie kann alle drei Tage um 200 mg gesteigert werden.

Die Höchstdosis richtet sich danach, ob Sie zusätzlich auch Valproat einnehmen oder nicht. Wenn kein Valproat eingenommen wird, beträgt die Höchstdosis täglich 1.000 mg (25 ml). Bei gleichzeitiger Einnahme von Valproat beträgt die Höchstdosis täglich 600 mg (15 ml).

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 400 mg (10 ml) täglich. Sie wird in zwei gleichen Dosen eingenommen, eine Hälfte am Morgen und die andere Hälfte am Abend.

Der Arzt wird die Dosis für Sie individuell berechnen und sie kann alle zwei Tage um 400 mg (10 ml) gesteigert werden.

Die Höchstdosis richtet sich danach, ob Sie zusätzlich auch Valproat einnehmen oder nicht. Wenn kein Valproat eingenommen wird, beträgt die Höchstdosis täglich 3.200 mg

(80 ml), je nach Körpergewicht. Bei gleichzeitiger Einnahme von Valproat beträgt die Höchstdosis täglich 2.200 mg (55 ml), je nach Körpergewicht.

Manche Patienten sprechen möglicherweise auf geringere Dosen an und Ihr Arzt kann die Dosis danach anpassen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

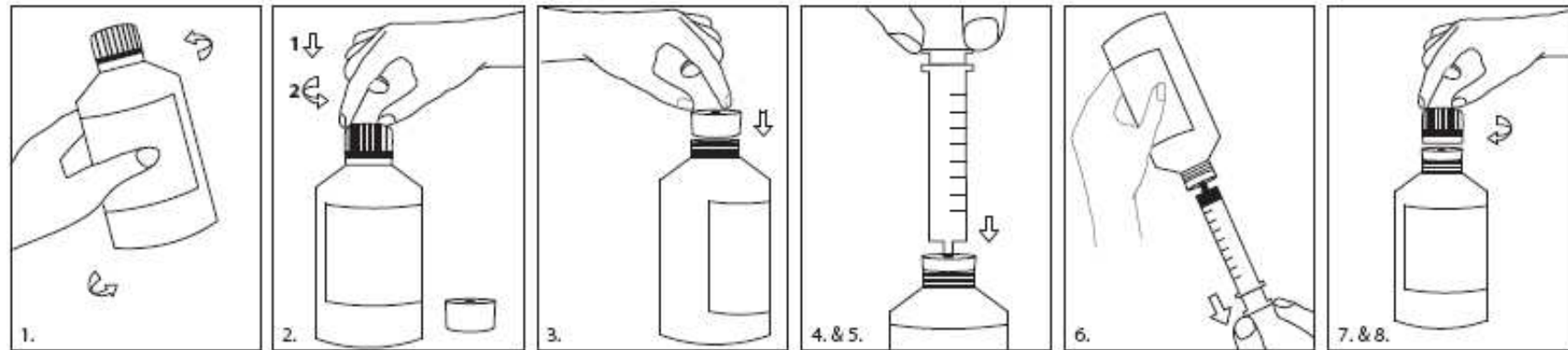
Die Dosis kann langsamer gesteigert werden, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden.

Inovelon Suspension zum Einnehmen muss zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, eingenommen werden. Inovelon sollte mit Nahrung eingenommen werden.

Verabreichung von Inovelon

Zur Einnahme Ihrer Dosis verwenden Sie die mitgelieferten Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen und den Flaschenadapter.

Beachten Sie die folgende Gebrauchsanleitung für Applikationsspritze und Adapter:



1. Flasche vor Gebrauch gut schütteln.
2. Zum Öffnen der Flasche die Verschlusskappe herunterdrücken (1) und aufdrehen (2).
3. Flaschenadapter in den Flaschenhals einsetzen, sodass er dicht abschließt.
4. Spritzenkolben ganz hineindrücken.
5. Applikationsspritze so weit wie möglich in die Adapteröffnung einführen.
6. Flasche umdrehen und die vorgeschriebene Menge Inovelon aus der Flasche in die Applikationsspritze aufziehen.
7. Flasche wieder umdrehen und die Applikationsspritze abnehmen.
8. Flaschenadapter in der Flasche lassen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.
9. Nach Verabreichung der Dosis Spritzenzylinder und Spritzenkolben trennen und beide Komponenten vollständig in HEISSES Seifenwasser eintauchen.

10. Spritzenzylinder und Spritzenkolben in Wasser eintauchen, um restliches Reinigungsmittel zu entfernen. Beide Komponenten aus dem Wasser nehmen, überschüssiges Wasser abschütteln und an der Luft trocknen lassen. Spritzenzylinder mit aufgedruckter Skalierung nicht trocken wischen.
11. Die Applikationsspritze nach 40 Verwendungen oder bei Verblässen der auf dem Spritzenzylinder aufgedruckten Skalierung nicht mehr reinigen und wiederverwenden.

Verringern Sie Ihre Dosis nicht und setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Inovelon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Inovelon eingenommen haben, als Sie sollten, teilen Sie es sofort Ihrem Arzt oder Apotheker mit oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses und nehmen Sie das Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Inovelon vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihr Arzneimittel weiter wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie mehr als eine Dosis vergessen haben, fragen Sie den Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Inovelon abbrechen

Wenn der Arzt Ihnen empfiehlt, die Behandlung abzubrechen, befolgen Sie seine Anweisungen zu einem schrittweisen Absetzen von Inovelon, um das Risiko einer erhöhten Anfallshäufigkeit zu verringern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Inovelon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr schwerwiegend sein:

- Hautausschlag und/oder Fieber. Dies könnten Anzeichen einer allergischen Reaktion sein. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen sofort ein Krankenhaus auf.
- Anders als üblicherweise verlaufende Krampfanfälle/häufiger auftretende, lang anhaltende, wiederholte Krampfanfälle (ein sogenannter Status epilepticus). Informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Eine geringe Zahl von Patienten hatte unter der Behandlung mit Antiepileptika wie Inovelon Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Sollten bei Ihnen irgendwann solche Gedanken auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 2).

Während der Einnahme dieses Arzneimittels können die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer der folgenden Nebenwirkungen leiden:

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Behandelten) von Inovelon sind:

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit, Müdigkeit.

Häufig berichtete Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 Behandelten) von Inovelon sind:

- Probleme, die mit den Nerven zusammenhängen, wie: Schwierigkeiten beim Gehen, abnormale Bewegungen, Krämpfe/Anfälle, ungewöhnliche Augenbewegungen, verschwommenes Sehen, Zittern.
- Probleme, die mit dem Magen zusammenhängen, wie: Magenschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, weiche Stühle (Durchfall), Appetitlosigkeit oder Appetitminderung, Gewichtsabnahme.
- Infektionen: Infektion des Ohrs, Grippe, Anschwellen der Nasenschleimhaut, Atemwegsinfekt.
- Zudem litten Patienten unter: Angst, Schlaflosigkeit, Nasenbluten, Akne, Hautausschlag, Rückenschmerzen, seltenen Monatsblutungen, blauen Flecken, Kopfverletzungen (Verletzungen aufgrund eines Unfalls während eines Krampfanfalls).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten) von Inovelon sind:

- Allergische Reaktionen und ein Anstieg der Marker der Leberfunktion (Anstieg der Leberenzyme).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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.

5. Wie ist Invovelon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Falls die Suspension in der Flasche mehr als 90 Tage nach Anbruch nicht aufgebraucht ist, verwenden Sie die Suspension nicht mehr.

Sie dürfen die Suspension nicht mehr verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens oder des Geruchs Ihres Arzneimittels bemerken. Geben Sie das Arzneimittel Ihrem Apotheker zurück.

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 Inovelon enthält

- Der Wirkstoff ist Rufinamid. Jeder Milliliter enthält 40 mg Rufinamid. 5 ml enthalten 200 mg Rufinamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Hydroxyethylcellulose, Citronensäure wasserfrei, Simeticon-Emulsion, 30 % (enthält Benzoessäure), Cyclotetrasiloxan, Dimeticon, (2-Hydroxyethyl)stearat und Glyceroldistearat, Methylcellulose, Macrogolstearat 2000, Polysorbat 65, Siliciumdioxid-Gel, Sorbinsäure, Schwefelsäure und Wasser), Poloxamer 188, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Propylenglycol (E1520), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend), Orangen-Aroma. und Wasser.

Wie Inovelon aussieht und Inhalt der Packung

- Inovelon ist eine weiße, leicht zähflüssige Suspension. Sie ist in Flaschen zu 460 ml abgefüllt und wird mit zwei identischen Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen sowie einem Flaschenadapter geliefert. Die Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen sind in 0,5 ml-Schritte unterteilt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Deutschland

E-Mail: medinfo_de@eisai.net

Hersteller:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Deutschland

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

Deutschland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 5

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

(Belgique/Belgien)

Österreich

Eisai GesmbH

Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

Nederland

Eisai B.V.

Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

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