

Navodilo za uporabo
Xapimant 10 mg/ml peroralna raztopina
memantinijev klorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Xapimant in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xapimant
3. Kako jemati zdravilo Xapimant
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xapimant
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Xapimant in za kaj ga uporabljamo

Kako deluje zdravilo Xapimant

Zdravilo Xapimant sodi v skupino zdravil, znanih kot zdravila za zdravljenje demence. Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih se nahajajo tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartat (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, ki so pomembni za učenje in spomin. Zdravilo Xapimant spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Zdravilo Xapimant deluje na receptorje NMDA in izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Za kaj uporabljamo zdravilo Xapimant

Zdravilo Xapimant uporabljamo za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xapimant

Ne jemljite zdravila Xapimant

- če ste alergični na memantinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Xapimant se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt (srčna kap), imate kongestivno srčno popuščanje ali

neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je potrebno zdravljenje skrbno nadzorovati. Vaš zdravnik bo redno ocenjeval klinično korist zdravila Xapimant.

V primeru, da imate ledvično okvaro (težave z ledvicami), naj vaš zdravnik skrbno nadzira delovanje ledvic in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke memantina.

Potrebno se je izogibati sočasni uporabi zdravil, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (učinkovina, ki se običajno uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in ostali zaviralci receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Xapimant se ne priporoča za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Xapimant

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej zdravilo Xapimant lahko spremeni delovanje naslednjih zdravil in bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmere:

- amantadina, ketamina, dekstrometorfana
- dantrolena, baklofena
- cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina, nikotina
- hidroklorotiazida (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid)
- antiholinergikov (zdravila, ki se na splošno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev)
- antikonvulzivov (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev)
- barbituratov (zdravila, ki se običajno uporabljajo kot uspavala)
- dopaminergičnih agonistov (učinkovine kot L-dopa, bromokriptin)
- nevroleptikov (zdravila za zdravljenje duševnih motenj)
- peroralnih antikoagulantov.

V primeru, da ste sprejeti v bolnišnico, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Xapimant.

Zdravilo Xapimant skupaj s hrano in pijačo

Obvestite svojega zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če preidete iz običajne hrane na strogo vegetarijansko prehrano), ali če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabo delovanje ledvic)) ali če ste zboleli zaradi hudega vnetja sečil (strukture po kateri se prenaša urin). V teh primerih bo vaš zdravnik morda prilagodil odmere vašega zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporabe zdravila Xapimant med nosečnostjo **se ne priporoča**.

Dojenje

Ženske, ki jemljejo zdravilo Xapimant, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš zdravnik vam bo povedal, če kljub vaši bolezni lahko varno vozite in varno upravljate s stroji. Prav tako zdravilo Xapimant lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato vožnja in upravljanje s stroji nista priporočljivi.

Zdravilo Xapimant vsebuje sorbitol (E420)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z njim, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Xapimant

Pri jemanju zdravila Xapimant natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek za odrasle in starejše bolnike je 20 mg enkrat na dan.

Za zmanjšanje tveganja za pojav neželenih učinkov je treba ta odmerek doseči postopoma po naslednji shemi odmerjanja:

Obdobje jemanja	Odmerjanje enkrat na dan
1. teden	0,5 ml
2. teden	1 ml
3. teden	1,5 ml
4. teden in kasneje	2 ml

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

V primeru, da imate ledvično okvaro, vam bo vaš zdravnik prilagodil odmerek v skladu z vašim stanjem. V teh primerih bo vaš zdravnik nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih intervalih.

Način jemanja

Zdravilo Xapimant jemljite peroralno enkrat na dan. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času.

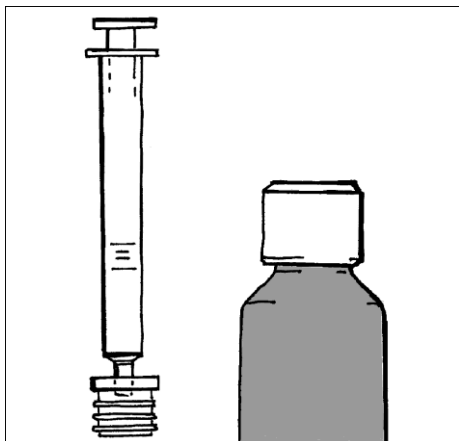
Navodila za uporabo

Pozorno preberite ta navodila, da boste znali uporabljati to zdravilo.

Pakiranju so priloženi trije deli:

- steklenica, ki vsebuje raztopino,

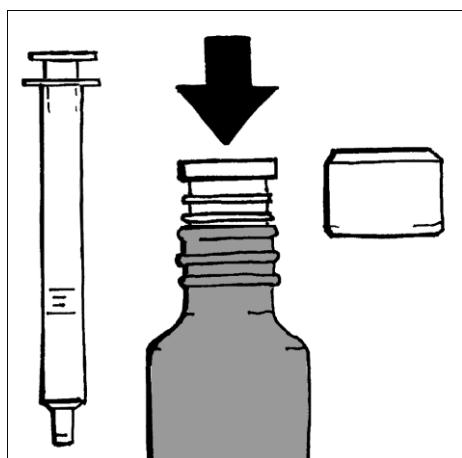
- plastični nastavek, v katerega vstavite
- 2 ml peroralno brizgo, ki je označena z oznakami v korakih po 0,5 ml.



Pred prvo uporabo

Odprto steklenico postavite pokončno na mizo. Odstranite plastični nastavek iz peroralne brizge in ga močno potisnite **v vrat steklenice** tako daleč, kot je mogoče. Nastavek mora ostati v steklenici dokler ne odvezamemo iz steklenice zadnjega odmerka.

Za pripravo odmerka prosim preberite vsa navodila pod “Priprava odmerka peroralne raztopine” do poglavja “Čiščenje”.

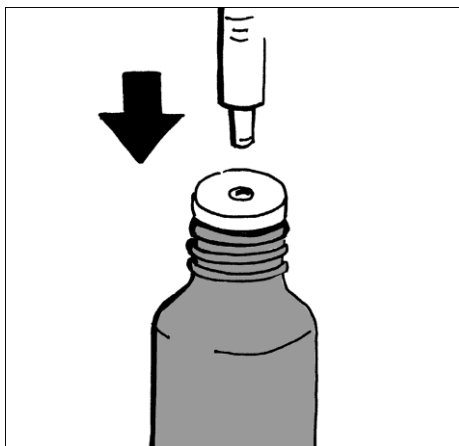


Priprava odmerka

Obrnite zaporko, da odprete steklenico.

Preverite ali je bat v notranjosti valja brizge popolnoma navzdol.

Steklenico namestite v pokončen položaj in čvrsto vstavite brizgo v plastični nastavek, kot je to prikazano na sliki.

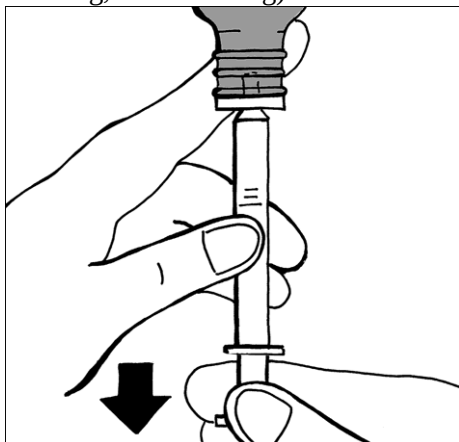


Odvzemanje predpisanega odmerka

Brizgo držite trdno na mestu in previdno obrnite steklenico na glavo.

Počasi povlecite bat navzdol, tako da se brizga napolni z raztopino. Bat potisnite popolnoma navzgor, da iztisnete vse velike zračne mehurčke ki so lahko ujeti v brizgi.

Počasi povlecite bat navzdol dokler oznaka na valju brizge ni na oznaki, ki označuje ustrezno število mililitrov ali miligramov predpisanega odmerka, ki ga morate vzeti (0,5 ml = 5 mg, 1 ml = 10 mg, 1,5 ml = 15 mg, 2 ml = 20 mg).

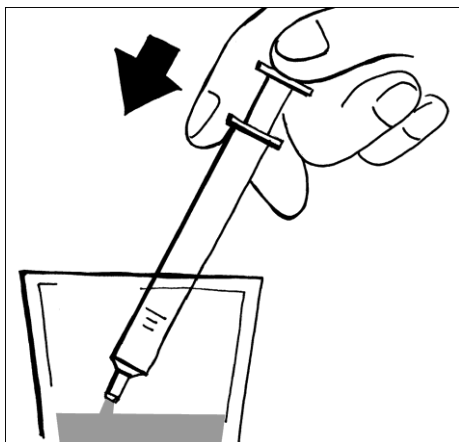


Previdno postavite steklenico nazaj v pokončen položaj. Odstranite brizgo za peroralno uporabo tako, da jo nežno obračate iz plastičnega nastavka.

Dajanje odmerka

Raztopino lahko popijete neposredno iz peroralne brizge. Bolnik mora sedeti v pokončnem položaju in bat je treba počasi potisniti navzdol, da bolnik lahko raztopino pogoltne.

Odmerek pa lahko pred zaužitjem tudi zmešamo v majhen kozarec vode. Tekočino je treba pomešati in takoj popiti vso raztopino.



Peroralno raztopino lahko bolniki jemljejo s hrano ali brez.
Po uporabi je treba namestiti zaporko, plastični nastavek pa pustiti nameščen.

Čiščenje

Po uporabi zunanost peroralne brizge obrišemo s suhim, čistim robčkom.

Trajanje zdravljenja

Jemljite zdravilo Xapimant tako dolgo, kot vam pomaga. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Xapimant, kot bi smeli

- Na splošno zaužitje večjega odmerka zdravila Xapimant ne bi smelo imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene simptome, ki so opisani v poglavju 4. »Možni neželeni učinki«.
- V primeru, da ste zaužili močno prevelik odmerek zdravila Xapimant, obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravstveno obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Xapimant

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Xapimant, počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Xapimant neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na splošno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov delovanja jeter, omotica, motnje

ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost za zdravilo.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- utrujenost, glivične okužbe, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, popuščanje srca in krvni strdki v venah (tromboza/tromboembolija).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- epileptični napadi.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije.

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo in depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Xapimant, so poročali o teh neželenih učinkih.

Poročanje o neželenih učinkih:

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta:

farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Xapimant

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Xapimant ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki steklenice poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju je treba vsebino steklenice porabiti v 6 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Xapimant

Zdravilna učinkovina je memantin.

En ml peroralne raztopine memantina vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.

Pomožne snovi so kalijev sorbat, tekoči sorbitol (nekristalizirajoči) (E420), natrijev hidroksid (za uravnavo pH), klorovodikova kislina (za uravnavo pH) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Xapimant in vsebina pakiranja

Zdravilo Xapimant je brezbarvna bistra raztopina.

Zdravilo je na voljo v temnih steklenicah tipa III in vsebujejo 20 ml, 50 ml ali 100 ml peroralne raztopine. Steklenice so zaprte s HDPE navojno zaporko z obročkom, ki omogoča evidentiranje odprtja in pakirane v škatle skupaj s peroralno brizgo (LDPE in PS) vstavljeno v nastavek za vstavitve v steklenico (LDPE). Peroralna brizga ima glavne oznake v korakih po 0,5 ml in 5 mg (0,5 ml in 5 mg, 1 ml in 10 mg, 1,5 ml in 15 mg, 2 ml in 20 mg) in fine oznake v korakih po 0,1 ml (=1 mg).

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romunija

Weimer Pharma GmbH, Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Xapimant 10 mg/ml, drank
Bolgarija	Xapimant
Estonija	Xapimant
	Xapimant
Litva	Xapimant 10 mg/ml geriamasis tirpalas
Poljska	Xapimant
	Xapimant
Romunija	Xapimant 10 mg/ml soluie orală
Slovenija	Xapimant 10 mg/ml peroralna raztopina
Slovaška	Xapimant 10 mg/ml peroralny roztok

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 28.10.2015