

Was ist INOVELON und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin wird Inovelon zusammen mit anderen Arzneimitteln bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr zur Behandlung von Krampfanfällen angewendet, die beim Lennox-Gastaut-Syndrom auftreten.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine Filmtablette Inovelon 100 mg enthält 76,625 mg Kohlenhydrate, Inovelon 200 mg enthält 152,25 mg Kohlenhydrate, Inovelon 400 mg enthält 306,5 mg Kohlenhydrate. Die Suspension enthält pro Milliliter 267,59 mg Kohlenhydrate.

Wann darf INOVELON nicht eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Inovelon nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Rufinamid oder gegen Triazolinderivate (zur Behandlung von Pilzkrankungen) sind.

Inovelon Suspension zum Einnehmen darf nicht angewendet werden, wenn Sie unter einer angeborenen/familiären Herzerkrankung namens Short-QT-Syndrom (Kurzes QT-Syndrom, mit verkürztem QT-Intervall in der Herzstromkurve [EKG]) leiden, oder allergische Reaktionen auf Konservierungsstoffe (Parabene E216, E218) oder das Lösungsmittel Propylenglykol (E1520) zeigen oder bei Fruchtzucker-Unverträglichkeit (Sorbitol).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von INOVELON Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Inovelon erforderlich, wenn Sie

- unter Leberproblemen leiden, da es nur begrenzte Informationen zur Anwendung von Inovelon in dieser Gruppe gibt und die Dosis Ihres Arzneimittels möglicherweise langsamer gesteigert werden muss.
- einen Hautausschlag bekommen. Sie müssen sofort zu Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gehen, da dies in sehr seltenen Fällen schwerwiegende Folgen haben kann.
- eine Zunahme der Anzahl, des Schweregrads oder der Dauer Ihrer Anfälle bemerken, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden.
- unter Schwindel oder Schläfrigkeit leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Dialyse-Patient/-in sind, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da gegebenenfalls eine entsprechende Anpassung der Inovelon-Dosis erwogen werden sollte.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich unter Einnahme dieses Arzneimittels benommen oder schwindelig fühlen oder verschwommen sehen. Sie müssen zu Beginn der Behandlung oder nach einer Steigerung der Dosis besonders vorsichtig sein.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Gedanken haben sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, da die Dosis von Inovelon eventuell angepasst werden muss: Carbamazepin, Digoxin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Valproat, Vigabatrin oder Warfarin. Die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel (die «Pille») kann durch Inovelon herabgesetzt werden.

Filmtabletten:

Die Tabletten enthalten Lactose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie diese erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein. Die Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».



Suspension:

Die Suspension enthält 175 mg Sorbitol pro ml, entsprechend 150 mg/kg/Tag. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Propylenglycol pro ml, entsprechend 21.4 mg/kg. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten. Die Suspension enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. sie ist nahezu «natriumfrei». Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol, der allergische Reaktionen hervorrufen kann. Die Suspension enthält Methylparahydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen

Darf INOVELON während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie geeignete Massnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden, während Sie Inovelon einnehmen. Nehmen Sie die Pille (zur hormonellen Empfängnis-verhütung) ein, wird zusätzlich geraten, eine zusätzliche nicht-hormonelle Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Sie dürfen Inovelon während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen empfiehlt.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Inovelon einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie INOVELON?

Nehmen Sie Inovelon immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein.

Inovelon wird zweimal täglich, morgens und abends, mit Wasser eingenommen. Inovelon sollte vorzugsweise mit Nahrung eingenommen werden. Trinken sie nicht gleichzeitig Alkohol, wenn Sie Inovelon einnehmen. Wenn Sie Schwierigkeiten mit dem Schlucken haben, verwenden Sie die Suspension oder zerdrücken die Filmtablette.

Die Dosis ist abhängig einerseits vom Körpergewicht, und andererseits davon, ob Sie gleichzeitig auch das Arzneimittel Valproinsäure (Valproat) einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Valproinsäure (Valproat) verringert die Ausscheidung von Inovelon.

Patienten mit einem Körpergewicht unter 30 kg, die kein Valproat einnehmen

Die übliche Anfangsdosis bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 30 kg ist 10 mg/kg/Tag Filmtabletten oder 0,25 ml/kg/Tag Suspension. Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Dosis anpassen, sie kann alle drei Tage um 10 mg/kg/Tag Filmtabletten oder 0,25 ml/kg/Tag Suspension bis zu einer täglichen Gesamtdosis von maximal 1000 mg Filmtabletten oder 25 ml Suspension erhöht werden.

Patienten mit einem Körpergewicht unter 30 kg, die Valproat einnehmen



Die übliche Anfangsdosis bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 30 kg, die auch Valproinsäure (Valproat) einnehmen, ist 10 mg/kg/Tag Filmtabletten oder 0,25 ml/kg/Tag Suspension. Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Dosis anpassen, sie kann alle drei Tage um 10 mg/kg/Tag Filmtabletten oder 0,25 ml/kg/Tag Suspension bis zu einer täglichen Gesamtdosis von maximal 600 mg Filmtabletten oder 15 ml Suspension erhöht werden.

Patienten mit einem Körpergewicht ab 30 kg, die kein Valproat einnehmen

Die übliche Anfangsdosis bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr ist 20 mg/kg/Tag Filmtabletten oder 0,5 ml/kg/Tag Suspension. Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Dosis anpassen, sie kann je nach Körpergewicht alle 2 Tage um bis zu 20 mg/kg/Tag Filmtabletten oder 0,5 ml/kg/Tag Suspension erhöht werden, bis zu einer täglichen Gesamtdosis von maximal 3200 mg (80 ml Suspension) gesteigert werden.

Patienten mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr, die Valproat einnehmen

Die übliche Anfangsdosis bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr, die auch Valproinsäure (Valproat) einnehmen, ist 20 mg/kg/Tag Filmtabletten oder 0,5 ml/kg/Tag Suspension. Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Dosis anpassen, sie kann je nach Körpergewicht alle 2 Tage um bis zu 20 mg/kg/Tag Filmtabletten oder 0,5 ml/kg/Tag Suspension erhöht werden, bis zu einer täglichen Gesamtdosis von maximal 2400 mg (60 ml Suspension) gesteigert werden.

Manche Patienten bzw. Patientinnen sprechen möglicherweise auf geringere Dosen an. Die Dosis kann langsamer gesteigert werden, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden.

Inovelon ist zur langfristigen Behandlung bestimmt. Verringern Sie Ihre Dosis nicht und setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfiehlt es Ihnen.

Anwendung der Filmtabletten

Die Filmtabletten sind mit Wasser einzunehmen. Haben Sie Schwierigkeiten beim Schlucken, können die Tabletten zerdrückt und in einem halben Glas Wasser eingenommen werden. Die Tablette kann an der Kerbe zur erleichterten Einnahme oder zur Einnahme einer Teildosis geteilt werden.

Anwendung der Suspension zum Einnehmen

Zum Abmessen Ihrer Dosis verwenden Sie bitte die mitgelieferte Dosierspritze. Nachfolgend finden Sie die Anleitung zur Verwendung von Adapter und Spritze:



1. 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 hinunterdrücken.
5. Die Spritze so weit wie möglich in die Adapteröffnung einführen.
6. Flasche umdrehen und die vorgeschriebene Menge Suspension aus der Flasche in die Spritze aufziehen.
7. Flasche wieder umdrehen und die Spritze abnehmen.
8. Flaschenadapter in der Flasche lassen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.
9. Nach der Verabreichung der Suspension ziehen sie den Kolben aus der Spritze und legen beide Bestandteile in heisses Seifenwasser. Danach Kolben und Spritzenkörper in sauberes Wasser



legen, abspülen und an der Luft trocknen lassen, nicht mit einem Tuch trockenreiben.

Inovelon kann auch über eine Magensonde verabreicht werden.

Falls Sie eine grössere Menge von Inovelon eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie eine grössere Menge von Inovelon eingenommen haben, als Sie sollten, teilen Sie es sofort einer Pflegeperson (Verwandter oder Freund), Ihrem Arzt oder Apotheker mit oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses und nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit. Sie werden möglicherweise müde und verlieren das Bewusstsein. Setzen Sie sich zu dieser Zeit nicht an das Steuer eines Fahrzeugs.

Falls Sie die Einnahme von Inovelon vergessen haben

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

Falls Sie die Einnahme von Inovelon abbrechen müssen

Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen empfiehlt, die Behandlung abzubrechen, befolgen Sie seine/ihre Anweisungen zu einem schrittweisen Absetzen von Inovelon, um das Risiko einer erhöhten Anfallshäufigkeit zu verringern.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann INOVELON haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit und Müdigkeit. Inovelon Suspension zum Einnehmen kann Symptome wie nach Alkoholguss verursachen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Probleme, die mit den Nerven zusammenhängen, wie: Schwierigkeiten beim Gehen, anomale 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, Atemwegsinfektion.

Zudem litten Patienten bzw. Patientinnen unter: Angst, Schlaflosigkeit, Nasenbluten, Akne, Ausschlag, Rückenschmerzen, seltenen Periodenblutungen, blauen Flecken, Kopfverletzungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Allergische Reaktionen und ein Anstieg der Leberenzyme.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin der Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Sie dürfen Inovelon nicht mehr anwenden, wenn Sie eine Veränderung der Färbung der Filmtabletten oder der Suspension bemerken.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die Suspension ist innerhalb von 90 Tagen nach Anbruch aufzubrauchen.



Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in INOVELON enthalten?

Filmtabletten:

Inovelon 100 mg sind rosa-farbene, ovale, leicht konvexe Filmtabletten, die auf beiden Seiten eingekerbt und teilbar sind, auf einer Seite ist «ε261» eingepreßt.

Inovelon 200 mg sind rosa-farbene, ovale, leicht konvexe Filmtabletten, die auf beiden Seiten eingekerbt und teilbar sind; auf einer Seite ist «ε262» eingepreßt.

Inovelon 400 mg sind rosa-farbene, ovale, leicht konvexe Filmtabletten, die auf beiden Seiten eingekerbt und teilbar sind; auf einer Seite ist «ε263» eingepreßt.

Wirkstoffe: 1 Filmtablette enthält den Wirkstoff Rufinamid in einer Menge von 100, 200 bzw. 400 mg.

Hilfsstoffe: Lactose Monohydrat (200 mg: 40 mg, 400 mg: 80 mg), Cellulose mikrokristallin (E460), Maisstärke, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium (E466), Magnesiumstearat, Siliciumdioxid hochdispers, Natriumdodecylsulfat. Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, kolloidales Siliciumdioxid., Hypromellose, Macrogol (8000), Titandioxid (E171), Talk, Eisenoxid rot (E172).

Suspension zum Einnehmen:

Inovelon 40 mg/ml ist eine weisse, leicht zähflüssige Suspension.

Wirkstoffe: 1 ml der Suspension enthält 40 mg des Wirkstoffes Rufinamid.

Hilfsstoffe: Sorbitol-Lösung kristallisierend (E420), Propylenglycol (E1520), Cellulose mikrokristallin, Carmellose-Natrium, Citronensäure (E330), Hydroxyethylcellulose, Kaliumsorbat (E202), Dimeticon, Polysorbat 65, Methylcellulose, Siliciumdioxid, Macrogolstearat, Benzoesäure (E210), Sorbinsäure (E200), Schwefelsäure, Poloxamer 188, Orangenaroma (enthält Benzylalkohol), Methylparahydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Wasser.

Zulassungsnummer

58097, 62066 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie INOVELON? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Inovelon 100 mg (teilbar) (zurzeit nicht im Handel)

Inovelon 200 mg (teilbar): 60 Filmtabletten. (50 Filmtabletten zurzeit nicht im Handel)

Inovelon 400 mg (teilbar): 100 Filmtabletten, (50, 60 und 200 Filmtabletten zurzeit nicht im Handel)

Inovelon 40 mg/ml: 1 Flasche mit kindersicherem Verschluss zu 460 ml Suspension zum Einnehmen, mit 2 kalibrierten Dosierspritzen à 20 ml und einem Adapter zum Eindrücken in die Flasche.

Zulassungsinhaberin

Eisai Pharma AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

