

B. NOTICE

Notice: Information de l'utilisateur

Kigabeq 100 mg, comprimés solubles

Enfants entre 1 mois et moins de 7 ans

Kigabeq 500 mg, comprimés solubles

Enfants entre 1 mois et moins de 7 ans

vigabatrine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'administrer ce médicament à votre enfant car il contient des informations importantes.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit pour votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Kigabeq et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne prenne Kigabeq
3. Comment administrer Kigabeq
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Kigabeq
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Kigabeq et dans quels cas est-il utilisé

Kigabeq contient de la vigabatrine et est utilisé dans le traitement des nourrissons et enfants de 1 mois à moins de 7 ans. Il est destiné à traiter les spasmes infantiles (syndrome de West) ou, associé à d'autres antiépileptiques, à traiter l'épilepsie partielle qui n'est pas suffisamment contrôlée avec le traitement actuellement suivi.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne prenne Kigabeq

N'administrez jamais Kigabeq:

- si votre enfant est allergique à la vigabatrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous au médecin de votre enfant avant d'administrer Kigabeq si votre enfant:

- présente ou a déjà présenté une dépression ou d'autres maladies psychiatriques dans le passé;
- a déjà eu des problèmes rénaux et pourrait développer des symptômes tels qu'une sédation ou une confusion;
- a eu des problèmes oculaires.

Une diminution du champ visuel (perte de la vision sur les bords du champ de vision de votre enfant) peut survenir lors du traitement par la vigabatrine. Vous devez discuter de cette possibilité avec le
--

médecin avant que votre enfant ne débute le traitement afin qu'il vous indique comme déceler cet effet indésirable. Cette perte du champ visuel peut être sévère et permanente; aussi, il convient de la déceler le plus tôt possible pour éviter qu'elle n'évolue. Une aggravation de la perte du champ visuel peut être observée après l'arrêt du traitement. Il est important que vous vous adressiez rapidement au médecin si la vision de votre enfant présente une quelconque altération. Le médecin vérifiera le champ visuel de votre enfant avant que ce dernier ne commence à prendre de la vigabatrine et continuera de l'examiner régulièrement pendant le traitement.

Si votre enfant développe des symptômes tels qu'une somnolence, des troubles de la conscience et un ralentissement des mouvements (stupeur) ou une confusion, informez le médecin de votre enfant qui pourra réduire la posologie ou interrompre le traitement par Kigabeq.

Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de patients traités par des antiépileptiques tels que la vigabatrine. Soyez vigilant(e) aux symptômes qui suggéreraient de telles pensées: sommeil perturbé, perte d'appétit ou de poids, isolement, perte d'intérêt pour les activités favorites.

Si, à un quelconque moment, votre enfant présente de tels symptômes, informez-en son médecin immédiatement.

Des mouvements anormaux peuvent survenir chez les jeunes enfants traités pour des spasmes infantiles (syndrome de West). Si vous observez certains mouvements inhabituels chez votre enfant, informez-en son médecin, qui pourra modifier son traitement.

Informez le médecin de votre enfant si ce dernier a eu, ou va avoir des analyses biologiques, car ce médicament est susceptible de provoquer des résultats anormaux.

Vous devez informer le médecin de votre enfant si l'état de santé de ce dernier ne s'améliore pas après un mois de traitement par la vigabatrine.

Enfants

N'administrez pas ce médicament à des enfants de moins d'un mois ou de plus de sept ans.

Autres médicaments et Kigabeq

Informez le médecin de votre enfant si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Kigabeq ne doit pas être utilisé en association avec d'autres médicaments susceptibles de provoquer des effets indésirables oculaires.

Grossesse et allaitement

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé chez la femme en âge de procréer ni chez la femme allaitante.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre enfant ne doit pas faire de vélo, d'escalade ni participer à des activités dangereuses s'il présente des symptômes tels qu'une somnolence ou des vertiges sous Kigabeq. Des troubles de la vision, susceptibles d'altérer l'aptitude à faire du vélo ou de l'escalade ou à participer à des activités dangereuses, sont apparus chez certains patients prenant ce médicament.

3. Comment administrer Kigabeq

Veillez à toujours administrer ce médicament à votre enfant en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès du médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Ne modifiez jamais la posologie par vous-même. Le médecin ajuste la posologie au cas par cas pour votre enfant, en tenant compte de son poids corporel.

Kigabeq est disponible sous la forme de comprimés de 100 mg ou de 500 mg, qui peuvent être administrés de manière concomitante de façon à obtenir la posologie appropriée pour votre enfant. Vérifiez toujours l'étiquette et la taille des comprimés pour vous assurer que vous administrez la bonne posologie.

Dans le cas des spasmes infantiles (syndrome de West), la posologie initiale recommandée est de 50 milligrammes par kilogramme de masse corporelle par jour. Dans le cas de l'épilepsie partielle résistante (crises épileptiques focales), la posologie initiale recommandée est de 40 milligrammes par kilogramme par jour. Le médecin ajustera la posologie pendant le traitement au besoin. Si votre enfant présente des problèmes rénaux, le médecin peut prescrire une posologie plus faible.

Le tableau qui suit indique le nombre de comprimés de Kigabeq à administrer à votre enfant en fonction de la posologie prescrite par le médecin de votre enfant.

Dose (en mg par jour)	Nombre de comprimés (dosage) Matin	Nombre de comprimés (dosage) Soir
150	Un demi-comprimé (100 mg)	Un comprimé (100 mg)
200	Un comprimé (100 mg)	Un comprimé (100 mg)
250	Un comprimé (100 mg)	Un comprimé et demi (100 mg)
300	Un comprimé et demi (100 mg)	Un comprimé et demi (100 mg)
350	Un comprimé et demi (100 mg)	Deux comprimés (100 mg)
400	Deux comprimés (100 mg)	Deux comprimés (100 mg)
450	Deux comprimés (100 mg)	Deux comprimés et demi (100 mg)
500	Un demi-comprimé (500 mg) ou deux comprimés et demi (100 mg)	Un demi-comprimé (500 mg) ou deux comprimés et demi (100 mg)
550	Deux comprimés et demi (100 mg)	Trois comprimés (100 mg)
600	Trois comprimés (100 mg)	Trois comprimés (100 mg)
650	Trois comprimés (100 mg)	Trois comprimés et demi (100 mg)
700	Trois comprimés et demi (100 mg)	Trois comprimés et demi (100 mg)
750	Un demi-comprimé (500 mg)	Un comprimé (500 mg)
800	Quatre comprimés (100 mg)	Quatre comprimés (100 mg)
850	Quatre comprimés (100 mg)	Quatre comprimés et demi (100 mg)
900	Quatre comprimés et demi (100 mg)	Quatre comprimés et demi (100 mg)
950	Quatre comprimés et demi (100 mg)	Un comprimé (500 mg)
1 000	Un comprimé (500 mg)	Un comprimé (500 mg)
1 100	Un comprimé (500 mg)	Un comprimé (500 mg) et un comprimé (100 mg)
1 200	Un comprimé (500 mg) et un comprimé (100 mg)	Un comprimé (500 mg) et un comprimé (100 mg)
1 300	Un comprimé (500 mg) et un comprimé (100 mg)	Un comprimé (500 mg) et deux comprimés (100 mg)
1 400	Un comprimé (500 mg) et deux comprimés (100 mg)	Un comprimé (500 mg) et deux comprimés (100 mg)
1 500	Un comprimé et demi (500 mg)	Un comprimé et demi (500 mg)

Comment administrer ce médicament

Demandez au médecin de votre enfant de vous montrer comment administrer ce médicament. Vérifiez auprès du médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Kigabeq doit être administré par voie orale et peut être pris avant ou après les repas. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Utilisez uniquement de l'eau pour la préparation de la solution.

- Versez une ou deux cuillères à café (5 à 10 ml environ) d'eau dans un verre ou un gobelet.
- Ajoutez la quantité appropriée de comprimés (comprimés entiers ou demi-comprimés) de Kigabeq dans l'eau.
- Patientez jusqu'à ce que les comprimés soient entièrement dissous. Moins d'une minute est nécessaire mais vous pouvez accélérer le processus en remuant délicatement le mélange.
- Le mélange sera trouble et de couleur blanche. Ce phénomène est normal et l'aspect trouble s'explique par le fait que le comprimé contient certaines substances non actives qui ne se dissolvent pas intégralement.
- Donnez immédiatement le mélange à votre enfant, qui doit la boire directement au verre ou au gobelet.
- Si votre enfant ne peut pas boire au verre ou au gobelet, vous pouvez alors utiliser une seringue orale pour administrer délicatement le mélange dans la bouche de votre enfant, en prenant soin de ne pas le faire suffoquer: asseyez-vous juste en face de votre enfant, un peu en dessous de lui de façon à ce qu'il incline la tête vers l'avant, puis administrez le mélange contre sa joue.
- Rincez le verre ou le gobelet avec une ou deux cuillères à café (5 à 10 ml environ) d'eau et administrez de nouveau cette préparation à votre enfant pour vous assurer qu'il a bien pris tout le médicament.
- Si votre enfant ne peut pas avaler, le mélange peut être administré au moyen d'une sonde gastrique, avec une seringue adaptée. Utilisez 10 ml d'eau pour rincer la sonde.

Si votre enfant a pris plus de Kigabeq qu'il n'aurait dû

Si votre enfant a reçu accidentellement plus de comprimés de Kigabeq qu'il n'aurait dû, informez-en son médecin immédiatement ou rendez-vous à l'hôpital ou au centre antipoison le plus proche. Parmi les éventuels signes de surdosage figurent la somnolence ou l'altération du niveau de conscience.

Si vous oubliez d'administrer Kigabeq à votre enfant

Si vous oubliez d'administrer une dose à votre enfant, donnez-la lui aussitôt que vous vous rendez compte de votre oubli. Si l'heure de la dose suivante approche, administrez-lui une seule dose. N'administrez pas de dose double pour compenser le comprimé oublié.

Si vous arrêtez d'administrer Kigabeq à votre enfant

N'interrompez pas l'administration de ce médicament sans l'avis du médecin de votre enfant. Si le médecin décide d'arrêter le traitement, il vous conseillera de réduire progressivement la posologie. N'arrêtez pas le traitement brutalement car cela pourrait provoquer la réapparition des crises de votre enfant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains patients peuvent avoir davantage de crises lors de la prise de Kigabeq. Si tel est le cas, contactez le médecin de votre enfant immédiatement.

Effets indésirables graves

Consultez un médecin immédiatement si votre enfant présente les effets suivants:

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'un patient sur 10):

- Modifications du champ visuel: environ un tiers (33 %) des patients traités par la vigabatrine ont des modifications du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). Cette anomalie du champ visuel peut être d'intensité légère à sévère. Elle est généralement décelée après des mois, voire des années, de traitement par la vigabatrine. Les modifications du champ visuel peuvent être

irréversibles. Il est donc important de les déceler au plus tôt pour éviter toute progression. Si votre enfant présente des troubles visuels, contactez son médecin ou un hôpital immédiatement.

Les autres effets indésirables incluent:

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'un patient sur 10):

- excitation ou agitation;
- fatigue et somnolence prononcée;
- douleurs articulaires.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10):

- maux de tête;
- prise de poids;
- tremblements;
- gonflement (œdème);
- vertiges;
- sensation d'engourdissement ou de fourmillement (sensation semblables à des aiguilles et des piqûres);
- troubles de la concentration et de la mémoire;
- troubles psychologiques incluant agitation, agressivité, nervosité, irritabilité, dépression, troubles de l'idéation, méfiance sans raison (réaction paranoïde) et insomnie. Ces effets secondaires disparaissent généralement lorsque les posologies de vigabatrine sont réduites ou lors de l'arrêt progressif du médicament. Cependant, ne diminuez pas la dose sans en avoir parlé au préalable au médecin de votre enfant. Contactez le médecin si votre enfant présente ces troubles psychologiques;
- nausées (envie de vomir), vomissements et douleur abdominale;
- vision trouble, diplopie et mouvement rapide involontaire de l'œil, pouvant provoquer des vertiges;
- troubles du langage;
- diminution du nombre de globules rouges (anémie);
- perte de cheveux anormale (alopécie).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 100):

- absence de coordination ou maladresse;
- troubles psychologiques plus sévères, comme le sentiment d'exaltation ou de surexcitation, entraînant un comportement inhabituel, et sentiment d'être détaché de la réalité;
- éruptions cutanées.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 1 000):

- réaction allergique sévère, entraînant le gonflement du visage ou de la gorge. Si votre enfant présente ces symptômes, informez-en son médecin immédiatement;
- urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par une piqûre d'ortie);
- sédation marquée (sommolence), stupeur et confusion (encéphalopathie). Ces effets secondaires disparaissent généralement lorsque les posologies sont réduites ou lors de l'arrêt progressif du médicament. Cependant, ne diminuez pas la dose sans en avoir parlé au préalable au médecin de votre enfant. Contactez le médecin si votre enfant présente ces effets;
- tentative de suicide;
- autres troubles oculaires, tels qu'atteintes de la rétine, entraînant, par exemple, une mauvaise vision la nuit et des difficultés à accommoder lors du passage des zones lumineuses aux zones sombres, perte soudaine ou inexplicable de la vision, sensibilité à la lumière.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10 000):

- autres troubles oculaires, tels que douleurs oculaires (névrite optique) et perte de la vision, y compris de la vision en couleurs (atrophie optique);
- hallucinations (sentir, voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles);
- troubles hépatiques;

Indéterminée (fréquence impossible à estimer à partir des données disponibles):

- troubles des mouvements et anomalies visibles sur les clichés de l'imagerie par résonance magnétique du cerveau de jeunes nourrissons traités pour des spasmes infantiles ;
- baisse de l'acuité visuelle.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Kigabeq

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ce médicament doit être utilisé dans les 100 jours suivant la première ouverture du flacon.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

La solution doit être administrée immédiatement après avoir été préparée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Kigabeq

- La substance active est la vigabatrine
- Un comprimé soluble de Kigabeq 100 mg contient 100 mg de vigabatrine
- Un comprimé soluble de Kigabeq 500 mg contient 500 mg de vigabatrine
- Les autres composants sont: crospovidone (type B), mannitol, stéarylfumarate de sodium

Comment se présente Kigabeq et contenu de l'emballage extérieur

Kigabeq est un comprimé soluble ovale de couleur blanche, doté d'une barre de cassure.

Dimensions des comprimés de 100 mg: 9,4 mm x 5,3 mm

Dimensions des comprimés de 500 mg: 16,0 mm x 9,0 mm

La solution obtenue dans l'eau est trouble et de couleur blanche.

Présentations:

Kigabeq 100 mg est fourni par flacons de 100 comprimés solubles.

Kigabeq 500 mg est fourni par flacons de 50 comprimés solubles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
France

Fabricant

FARMEA
10, rue Bouché-Thomas ZAC d'Orgemont
49000 Angers
France

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 avenue du Midi
63800 Cournon d'Auvergne
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

ORPHELIA Pharma SAS
Tél/Tel: + 33 1 42 77 08 18

Lietuva

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

България

ORPHELIA Pharma SAS
Тел.: + 33 1 42 77 08 18

Luxembourg/Luxemburg

ORPHELIA Pharma SAS
Tél/Tel: + 33 1 42 77 08 18

Česká republika

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Magyarország

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Danmark

ORPHELIA Pharma SAS
Tlf: + 33 1 42 77 08 18

Malta

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Deutschland

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Tel.: +49 (0) 40 591 01 0
E-Mail: epi.info@desitin.de

Nederland

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Eesti

(ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Norge

ORPHELIA Pharma SAS
Tlf: + 33 1 42 77 08 18

Ελλάδα

ORPHELIA Pharma SAS
Τηλ: + 33 1 42 77 08 18

Österreich

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

España

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Polska

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

France

CEMAG Care
55 rue de Turbigo

Portugal

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

75003 Paris
Tel: + 33 1 86 22 02 11
Hrvatska
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Ireland
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Ísland
ORPHELIA Pharma SAS
Sími: + 33 1 42 77 08 18

Italia
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Κύπρος
ORPHELIA Pharma SAS
Τηλ: + 33 1 42 77 08 18

Latvija
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

România
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Slovenija
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Slovenská republika
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Suomi/Finland
ORPHELIA Pharma SAS
Puh/Tel: + 33 1 42 77 08 18

Sverige
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

United Kingdom
VERITON PHARMA LTD
Tel: + 44 (0) 1932 690 325
Fax: +44 (0) 1932 341 091
Web: www.veritonpharma.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {mois AAAA}.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>