1. LEGEMIDDELETS NAVN

Ospolot 50 mg filmdrasjerte tabletter
Ospolot 200 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVANTITATIV OG KVALITATIV SAMMENSETNING

Ospolot 50 mg
En filmdrasjert tablett inneholder 50 mg sultiam.

Hjelpestoff med kjent effekt:
En tablett inneholder 12,5 mg laktosemonohydrat.

Ospolot 200 mg
En filmdrasjert tablett inneholder 200 mg sultiam.

Hjelpestoff med kjent effekt:
En tablett inneholder 50,0 mg laktosemonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

Ospolot 50 mg
Hvit, rund, lett buet filmdrasjert tablett merket «50» på den ene siden.

Ospolot 200 mg
Hvit, rund, lett buet filmdrasjert tablett med delestrek på den ene siden og merket «200» på den andre siden. Tabletten kan deles i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Til behandling av SeLECTS (selvbegrensende epilepsi med sentrotemporale spikes) (tidligere kalt rolandisk epilepsi).

Merk
Behandling med Ospolot bør kun utføres av en barnenevrolog med tilstrekkelig erfaring innen behandling av epilepsi.
Det finnes begrenset evidens fra kontrollerte kliniske studier vedrørende effekten og sikkerheten til Ospolot. Det er indisert at en grundig differensialdiagnoseprosedyre utføres før oppstart av behandling med sultiam, med tanke på andre typer barneepilepsi. Selvbegrensende epilepsi med sentrotemporale spikes viser en høy grad av spontan bedring, selv uten behandling med legemidler, og har vanligvis et godt sykdomsforløp og en god prognose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Doseringen må fastsettes og overvåkes individuelt av lege. Vedlikeholdsdosen er omtrent 5 til 10 mg/kg kroppsvekt per dag. Den bør økes trinnvis over en periode på én uke. Ospolot 50 mg er egnet til langsom doseøkning. Ospolot 200 mg filmdrasjerte tabletter har en delestrek.
Den daglige dosen bør i størst mulig grad fordeles ut over dagen som tre enkeltdoser på grunn av sultiams korte halveringstid. Hvis den daglige dosen spres ut over dagen på denne måten, kan konstante plasmanivåer forventes etter fem til seks dager. Terapeutiske plasmakonsentrasjoner av sultiam er ennå ikke fastslått.

Administrasjonsmåte
Tablettene bør tas med rikelig med væske (omtrent ett glass vann) og skal ikke tygges. Tablettene tas fordelt ut over dagen som 3 enkeltdoser. Ospolot kan tas med eller uten mat. Pasienten bør ikke endre måten Ospolot tas under behandlingen.
Bytte fra andre legemidler eller kombinasjonsbehandling bør gjøres gradvis. Bruk av Ospolot bør ikke seponeres brått. En barnenevrolog med erfaring innen behandling av epilepsi bør bestemme dosejusteringer, behandlingens varighet og seponering på individuell basis.
Hvis behandlingen ikke er vellykket, bør behandling med sultiam seponeres etter én til to måneder.

Det anbefales å overvåke blodverdier, leverenzymer og nyrefunksjonen før behandling med Ospolot, deretter ukentlig i løpet av den første behandlingsmåneden og deretter månedlig. To til fire kontroller per år er tilstrekkelig etter seks måneders behandling.

4.3 Kontraindikasjoner

Ospolot skal ikke brukes ved
- overfølsomhet overfor virkestoffet, andre sulfonamider eller overfor hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Sultiam skal ikke brukes hos pasienter med
- kjent akutt porfyri
- hypertyreose eller arteriell hypertensjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sultiam bør ikke administreres eller kun administreres med spesiell forsiktighet
- hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon
- hos pasienter med tidligere psykiske sykdommer

Merk
Pasienten eller foreldrene bør oppfordres til å konsultere den ansvarlige legen umiddelbart dersom feber, sår hals, allergiske hudreaksjoner med hovne lymfeknuter og/eller influensalignende symptomer oppstår under behandling med Ospolot. Progressiv trombocytopenier eller leukopenier med kliniske symptomer, slik som feber eller sår hals, krever at behandlingen avbrytes. I tilfeller der alvorlige reaksjoner forekommer, må behandling med Ospolot seponeres umiddelbart. Behandlingen bør også avbrytes ved en langvarig økning i kreatinin. Blodverdiene, leverenzymene og urin bør sjekkes jevnlig (se også pkt. 4.2).

Leber arvelig optikusnevropati (LHON):
Det er rapportert om to tilfeller av synstap hos pasienter med Leber arvelig optikusnevropati (LHON) under behandling med sultiam, noe som ble ansett som utløsende faktor. Hos pasienter med kjent eller mistenkt LHON (f.eks. relevant familiehistorie) bør sultiam brukes med forsiktighet. Dersom det oppstår synsforverring, bør det vurderes på nytt om behandlingen skal fortsette.

Selvmordstanker og selvmordsatferd
Selvmordstanker og selvmordsatferd er rapportert ved flere indikasjoner hos pasienter som behandles med antiepileptika. En metaanalyse av randomiserte placebokontrollerte studier av antiepileptika har også vist en lett økt risiko for selvmordstanker og selvmordsatferd. Mekanismen for denne risikoen er ikke kjent, og tilgjengelige data utelukker ikke muligheten for en økt risiko ved bruk av sultiam.

Pasienter bør derfor overvåkes for tegn på selvmordstanker og selvmordsatferd, og hensiktsmessig behandling bør vurderes. Pasienter (og pasientenes omsorgspersoner) bør oppfordres til å søke legehjelp hvis tegn på selvmordstanker og selvmordsatferd oppstår.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, galaktoseintoleranse, galaktosemi eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta Ospolot.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Før oppstart av behandling med Ospolot, bør pasienten spørres om han/hun bruker andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler.

Effekten av andre legemidler på sultiam

Primidon
Intensiteten av bivirkningene av sultiam kan øke hvis sultiam kombineres med primidon, spesielt hos barn kan svimmelhet, ustø gange og somnolens forekomme.

Karbamazepin
Det finnes indikasjoner for at serumnivåer av sultiam kan redusere hvis karbamazepin brukes samtidig.

Effekten av sultiam på andre legemidler

Fenytoin
Hvis sultiam kombineres med fenytoin, kan plasmanivåene av fenytoin øke betraktelig. Denne kombinasjonen krever svært nøye overvåking og hyppige kontroller av plasmanivåene av fenytoin, spesielt ved nedsatt nyrefunksjon.

Lamotrigin
I kombinasjon med lamotrigin er det også blitt observert økte nivåer av lamotrigin i blodet i enkelttilfeller. Nivåene av lamotrigin bør derfor kontrolleres oftere i starten av en slik behandling.

Klobazam
Sultiam hemmer CYP2C19 og kan øke plasmakonsentrasjonene av N-desmetylklobazam, den aktive metabolitten av klobazam, noe som fører til en moderat økning i eksponeringen. Plasmakonsentrasjonene av klobazam påvirkes ikke i nevneverdig grad.

Karboanhydrasehemmere
Samtidig bruk av sultiam og andre karboanhydrasehemmere (f.eks. topiramat, acetazolamid) kan øke risikoen for bivirkninger på grunn av hemming av karbonsyreanhydrase (se også pkt. 4.8).

CYP2C19
Sultiam kan øke plasmakonsentrasjonene av CYP2C19-substrater.

Alkohol
Pasienten bør avstå fra alkohol under behandling med sultiam, siden sulfonamider har en lignende effekt som disulfiram, og sultiam kan som sulfonamidderivat teoretisk ha en lignende effekt. Disse symptomene inkluderer en svært ubehagelig, men generelt selvbegrensende, systemisk reaksjon forårsaket av vasodilatasjon, med pulserende hodepine, respirasjonsdepresjon, kvalme, oppkast,

takykardi, hypotensjon, amblyopi, forvirring, sjokkreaksjoner, arytmi, bevissthetstap og anfall. Graden og varigheten av disse symptomene kan i stor grad variere.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
Ingen systematisk tilegnet erfaring om administrering av sultiam til mennesker under graviditet er tilgjengelig. Embryotoksiske effekter ble dokumentert i eksperimentelle dyrestudier (se også pkt. 5.3). En generelt økt risiko for misdannelser er observert etter administrering av antiepileptika, og kan økes ved samtidig administrering av andre antiepileptika. Administrering av Ospolot under graviditet og hos kvinner i fertil alder som ikke bruker prevensjon, anbefales derfor ikke.
Ved graviditet bør den laveste anfallskontrollerende dosen av Ospolot gis, som monoterapi i den grad det er mulig. Fosterdiagnostiseringstiltak for tidlig deteksjon av misdannelser (høyoppløselig ultralyd og alfa-føtoproteintest) anbefales. Behandling med antiepileptika skal ikke avsluttes uten medisinsk rådgivning, siden ukontrollerte anfall kan ha alvorlige konsekvenser for både moren og det ufødte barnet.

Amming
Det er ikke kjent om sultiam går over i morsmelk hos mennesker. Sultiam bør ikke brukes under amming siden en risiko for nyfødte ikke kan utelukkes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Selv når dette legemiddelet brukes som forskrevet, kan det påvirke reaksjonsevnen i den grad at evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner kan være redusert, særlig i begynnelsen av behandlingen. Dette gjelder i større grad i kombinasjon med alkohol.

4.8 Bivirkninger

Følgene frekvenskategorier brukes til å evaluere bivirkninger:
Svært vanlige (≥ 1/10)
Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)
Mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100)
Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000)
Svært sjeldne (< 1/10 000)
Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	
Vanlige	vekttap, redusert appetitt
Psykiatriske lidelser	
Mindre vanlige	hallusinasjoner, angst, tiltaksløshet
Ikke kjent	nedstemthet / depresjon, personlighetsforandring og unormal atferd (f.eks. aggresjon, irritabilitet og humørsvingninger), kognitiv svikt
Nevrologiske sykdommer	
Vanlige	parestesi i ekstremiteter og ansiktet*, svimmelhet, hodepine
Mindre vanlige	myastenisk syndrom, generalisert tonisk-klonisk anfall, økt anfallsaktivitet
Ikke kjent	polynevropati
Øyesykdommer	
Vanlige	diplopi
Ukjent	*synshemming*
Hjertesykdommer	
Vanlige	angina pectoris, takykardi

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum
Vanlige takypné*, hyperventilering*, dyspné, hikke

Gastrointestinale sykdommer
Svært vanlige mageproblemer slik som kvalme, oppkast (hos omtrent 10 % av pasientene)
Ikke kjent diaré

Sykdommer i lever og galleveier
Ikke kjent hepatotoksiske reaksjoner, økte leverenzymer

Hud- og underhudsykdommer
Ikke kjent Stevens-Johnsons syndrom, TEN (toksisk epidermal nekrolyse)

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett
Mindre vanlige artralgi

Sykdommer i nyre og urinveier
Ikke kjent akutt nyresvikt

*Avhengig av dose, dosen må justeres ved behov.

Administrering av Ospolot førte i ett tilfelle til progressiv svakhet i lemmene, økt spyttsekresjon, uklar tale, økt somnolens opptil koma. Symptomene avtok etter få timer etter at behandlingen med Ospolot ble avsluttet.

Sultiam er en karboanhydrasehemmer. Derfor kan uønskede bivirkninger av karboanhydrasehemmere, deriblant dannelse av nyrestein, metabolsk acidose, tretthet/utmattelse, hemodilusjon og endringer i elektrolyttverdier i serum (f.eks. hypokalsemi) forekomme under bruk av sultiam (se også pkt. 4.5).

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer på forgiftning
Hodepine, svimmelhet, ataksi, svekket bevissthet, metabolsk acidose, krystalluri. Sultiam har lav toksisitet. Brukere har overlevd overdoser på 4 til 5 g sultiam. Inntak av omtrent 20 g sultiam av voksne for å begå selvmord, var i ett tilfelle dødelig. *Restutio ad integrum* ble oppnådd i et annet tilfelle.

Behandling av forgiftning
En spesifikk motgift er ikke kjent. Standardtiltakene (ventrikkeltømming og aktivt kull) for å minimere absorpsjonen og opprettholde vitale funksjoner, bør tas. Natriumbikarbonat kan gis som infusjon for å behandle acidose. Alkalisk diurese anbefales for å forebygge nyreskade og krystalluri.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiepileptika, ATC-kode: N03A X03

Sultiam tilhører gruppen karboanhydrasehemmere og har en anfallsforebyggende effekt i elektrokonvulsjonstester (rotter og mus) og i konvulsjonstester med pentametylentetrazol (mus).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Sultiams farmakokinetikk er ikke systematisk undersøkt hos ulike aldersgrupper med barn og ungdom.

Absorpsjon
Etter oral administrering absorberes sultiam raskt og fullstendig, primært fra den øvre delen av tynntarmen. De høyeste plasmakonsentrasjonene måles etter 1–5 timer.
Påvirkningen av matinntak på absorpsjon av Ospolot 200 mg tabletter ble undersøkt i en farmakokinetisk enkeltdosestudie med 16 deltakere. Resultatene viser at inntaket av Ospolot sammen med mat fører til moderat redusert biotilgjengelighet av sultiam.

Distribusjon
Omtrent 29 % av virkestoffet bindes til plasmaproteiner.

Eliminasjon
80 til 90 % utskilles via urin, og 10 til 20 % via feces etter galleutskillelse. 32 % av den administrerte dosen utskilles uendret via nyrene innen 24 timer. En halveringstid på omtrent 12 timer ble fastslått i en farmakokinetisk enkeltdosestudie med 16 friske voksne deltakere. Basert på publiserte farmakokinetiske studier antas det en kortere halveringstid hos barn.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data basert på konvensjonelle studier av toksisitet ved gjentatt dosering indikerer ingen spesiell risiko for mennesker.

Karsinogent og mutagent potensial
Et mutagent potensial ble ikke fastslått i tre ulike eksperimentelle *in vivo*- og *in vitro*-modeller. Langtidsstudier av karsinogenitet ikke utført.

Reproduksjonstoksisitet
Sultiams reproduksjonstoksiske egenskaper er ikke tilstrekkelig undersøkt. Embryotoksiske effekter er påvist ved den laveste undersøkte dosen (30 mg/kg/dag) i en embryotoksisk studie på rotter. Studier av infertilitet og effekter på pre- og postnatal utvikling hos avkommet mangler.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Ospolot 50 mg, Ospolot 200 mg,
Gelatin,
Hypromellose,
Laktosemonohydrat
Makrogol 4000
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [vegetabilsk kilde]
Maisstivelse,
Kolloidal silika, vannfri
Talkum
Titandioksid (E 171)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

Legemiddelet skal ikke brukes etter utløpsdatoen (se ytteremballasjen).

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Boksen skal oppbevares tett lukket.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Eskene inneholder 50 og 200 filmdrasjerte tabletter i polyetylenbokser med et barnesikret skrulokk av polypropylen.
Klinikkpakning inneholder 250 (5 x 50) filmdrasjerte tabletter.
Multipakning inneholder 200 (4 x 50) filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jaeger 214
22335 Hamburg
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

50 mg: 25-17360
200 mg: 25-17361

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10. november 2025

10. OPPDATERINGSDATO

11.08.2026