

DIACOMIT®

Stiripentol

■ Un tratament eficient pentru

Sindromul Dravet (EMIS)



- **Indicat în tratarea Sindromului Dravet (EMIS)**
- **Autorizat ca „medicament orfan”**
- **Capsule și pulbere de 250 mg sau 500 mg**



Diacomit® 250 mg / 500 mg capsule – Substanța activă: Stiripentol. Categoria: Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală. Consultați informațiile disponibile pe plan local pentru mai multe detalii, deoarece acestea pot varia de la o țară la alta. **Compoziție calitativă și cantitativă:** o capsulă Diacomit® 250 mg conține 250 mg stiripentol. O capsulă Diacomit® 500 mg conține 500 mg stiripentol. **Excipienți:** Capsule Diacomit® 250 mg: povidonă K29/32, amidonglicolat de sodiu (tip A) echivalentul a 0,16 mg sodiu per capsulă, stearat de magneziu, gelatină, dioxid de titan (E171), eritrozină (E127), indigotină (E132). Capsule Diacomit® 500 mg: povidonă K29/32, amidonglicolat de sodiu (tipe A) echivalentul a 0,32 mg sodiu per capsulă, stearat de magneziu, gelatină, dioxid de titan (E171). **Indicații terapeutice:** Diacomit® este indicat în asociere cu clobazam și valproat ca terapie adjuvantă a convulsiilor tonico-clonice generalizate recurente la pacienții cu epilepsie mioclonică infantilă severă (EMIS, Sindrom Dravet) ale căror crize nu pot fi controlate eficient prin administrarea de clobazam și valproate. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la stiripentol sau la oricare dintre excipienți. În trecut, sunt cunoscute cazuri de manifestări psihotice, sub forma unor episoade de delir. **Atenționări speciale și precauții în utilizare:** Stiripentolul inhibă izoenzimele citocromului P450: Este necesară analizarea cu atenție a interacțiunilor cu alte medicamente! Înainte de începerea tratamentului trebuie făcute analizele de sânge și evaluată funcția hepatică, iar apoi repetate la fiecare 6 luni pe durata tratamentului. Diacomit® se recomandă pacienților cu insuficiență hepatică și/sau renală. Utilizarea la copiii cu vârste între 6 luni și 3 ani, precum și ritmul de creștere al copiilor cărora li se administrează Diacomit® împreună cu valproat trebuie monitorizate cu atenție. **Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje/reacții:** Diacomit® poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și a de a folosi utilaje. **Sarcină/alăptare:** Diacomit® trebuie administrat femeilor însărcinate numai după evaluarea raportului dintre riscuri și beneficii. Nu este recomandat ca mamele aflate sub tratament cu Diacomit® să alăpteze. În cazul în care tratamentul cu Diacomit® este întrerupt pe perioada alăptării, bebelușul va trebui monitorizat cu atenție. **Efecte secundare:** Foarte frecvente: Anorexie, pierderea apetitului, scădere în greutate (în special atunci când este administrat împreună cu valproatul de sodiu), insomnie, somnolență, ataxie, hipotonie, distonie. Frecvente: Neutropenie (neutropenia severă persistentă dispăre de obicei spontan la întreruperea tratamentului cu Diacomit®), agresivitate, iritabilitate, tulburări de comportament, reacție de opoziție, hiperexcitabilitate, tulburări ale somnului, hiperkinezie, greață, vomă, valorile γ GT crescute (în special în cazul administrării împreună cu carbamazepină și valproat). Neobișnuite: Diplopie (la utilizarea împreună cu carbamazepină), fotosensibilitate, erupții și alergii cutanate, urticarie, oboseală. Rare: Valori anormale ale testelor hepatice. Pentru mai multe detalii: Consultați broșura cu informații pentru cadrele medicale. Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, Germany, www.desitinpharma.com Noiembrie 2010



¹ Depienne C et al., J Med Genet 46, 183-91, 2009

² Chiron C et al., Lancet 356 (11), 1638-42, 2000

³ Guerrini R et al., Epilepsia 43 (Suppl. 9), S. 155, 2002



Diagnosticarea în Sindromul Dravet

Bazat în primul rând pe tabloul clinic al crizelor și pe istoricul medical

- Debut în primul an de viață
- Prima criză este generalizată sau clonică unilaterală
- De obicei este declanșată de febră sau are loc în preajma vaccinarilor

Imagistică (RMN, CT)

- În general, nu prezintă anomalii

EEG

- Frecvent, fără modificări la debutul bolii
- Odată cu evoluția bolii, prezintă descărcări spontane sau declanșate de stimularea luminoasă

Genetică

- Majoritatea prezintă mutații ale genei SCN1A¹ (test genetic recomandat pentru confirmarea diagnosticului)

Începerea de timpuriu a terapiei este importantă pentru evoluția ulterioară a bolii!




■ **DIACOMIT® administrat împreună cu valproat și clobazam**

DIACOMIT®

Recomandări pentru utilizare:

- Cel puțin 3 zile de doză inițială până la doza țintită
- Doza terapeutică: 50 mg/kg corp/zi
- Mod de administrare: 2-3 ori/zi, întotdeauna în timpul mesei* și administrat împreună cu valproat și clobazam
- Ajustarea dozelor medicamentelor adjuvante
 - Clobazam: la debutul terapiei complementare cu DIACOMIT®: 0,5 mg clobazam/kg corp/zi împărțit în două administrări/zi. Reduceți doza cât este necesar cu 25% pe săptămână.
 - Valproat: Reduceți doza dacă este necesar.

Forme de prezentare

Prezentare/concentrație	Formă de prezentare	Conținut	Cod
Diacomit® 250 mg capsule		60 de capsule N1	0724962
Diacomit® 500 mg capsule		60 de capsule N1	0724933
Diacomit® 250 mg pulbere		60 de plicuri N1	0724979
Diacomit® 500 mg pulbere		60 de plicuri N1	0724956

DIACOMIT®

- Singurul medicament autorizat exclusiv pentru tratarea Sindromului Dravet^{2,3}
- Eficacitate dovedită în două studii controlate^{2,3}
- Îmbunătățire cu relevanță clinică la nivelul crizelor^{2,3}

* Atenție: A nu se administra împreună sucuri de fructe sau băuturi ce conțin acid carbonic sau cafeină și teofilină!