



UCB en NewBridge Pharmaceuticals sluiten een samenwerkingsverband voor de markten in het Midden-Oosten en Afrika

Brussel, België en Dubai, VAE: 21 november 2012 – UCB (Euronext Brussels: UCB) en NewBridge Pharmaceuticals, een bedrijf voor gespecialiseerde therapeutische oplossingen dat zich richt op de commercialisering van geneesmiddelen, biologische geneesmiddelen, diagnosemiddelen en medische apparatuur in de AfMET-regio (Afrika, Midden-Oosten, Turkije en het gebied rond de Kaspische Zee), hebben vandaag een exclusieve samenwerkingsovereenkomst aangekondigd. Hierdoor worden UCB's kernproducten Cimzia[®], Vimpat[®] en Neupro[®] beschikbaar in verschillende landen van het Midden-Oosten en Afrika. In het kader van deze samenwerking verwerft NewBridge de rechten op Cimzia[®], Vimpat[®] en Neupro[®] van de RX Group, UCB's voormalige partner in de regio. UCB zal de drie producten voortaan exclusief leveren aan zijn nieuwe regionale partner. NewBridge wordt ook verantwoordelijk voor het beheer van de goedkeuringsprocedures bij de lokale regelgevende instanties, de toekomstige commercialisering en de geneesmiddelenbewaking in elk betrokken land. Deze transactie heeft geen invloed op de financiële verwachtingen van UCB voor 2012.

Luc Vermeesch, UCB Head of International Major Markets, verklaart: "Wij zijn bij UCB gepassioneerd door onze zoektocht naar manieren om families te helpen die getroffen zijn door ernstige ziekten. We willen ervoor zorgen dat ze weer een normaal leven kunnen gaan leiden. Daarom zijn we erg blij dat we kunnen samenwerken met NewBridge Pharmaceuticals. Zo kunnen we verder bouwen op hun ruime ervaring en het baanbrekende werk dat ze al hebben verricht in de markten van het Midden-Oosten en Afrika. Samen zullen we het leven veranderen van mensen die in deze regio door ernstige ziekten worden getroffen."

Joe Henein, President en CEO van NewBridge, zegt: "Deze transactie is een belangrijke mijlpaal voor NewBridge. Hiermee geven we onze groeistrategie vorm om innovatieve therapieën beschikbaar te maken in onze kernmarkten in het Midden-Oosten en Afrika. Wij zijn overtuigd van het grote potentieel van Cimzia[®], Vimpat[®] en Neupro[®]. Deze geneesmiddelen zullen de behandelingsmogelijkheden van patiënten met immunologische of CZS-aandoeningen nu ook in deze regio aanzienlijk uitbreiden en hun levenskwaliteit verbeteren."

Over Cimzia[®]

Cimzia[®] is het enige gepegyleerde anti-TNF-middel (*TNF = tumornecrosefactor*). Cimzia[®] heeft een grote affiniteit voor humaan TNF- α , waardoor het de pathofysiologische effecten van TNF- α selectief neutraliseert. De laatste tien jaar is TNF- α het voorwerp geworden van heel wat algemeen onderzoek en klinische studies. Deze cytokine speelt een sleutelrol in het mediëren van pathologische inflammatie, en overtollige TNF- α -productie houdt rechtstreeks verband met een hele reeks ziekten.



De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft Cimzia® goedgekeurd voor het verminderen van de tekenen en symptomen van de ziekte van Crohn en het onderhouden van de klinische respons bij volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve ziekte die onvoldoende hebben gereageerd op conventionele behandeling, alsook voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis. In de EU is Cimzia® in combinatie met MTX (methotrexaat) goedgekeurd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve RA bij volwassen patiënten die onvoldoende reageren op DMARD's (*disease-modifying antirheumatic drugs*), waaronder MTX. Cimzia® kan worden gebruikt als monotherapie in situaties met MTX-intolerantie of wanneer voortgezette behandeling met MTX niet is aangewezen. UCB ontwikkelt Cimzia® ook voor andere indicaties voor auto-immuunziekten. Cimzia® is een gedeponerd handelsmerk van UCB Pharma nv. De volledige voorschrijfinformatie over CIMZIA® vindt u op www.cimzia.com.

Over Neupro® in de Europese Unie

Neupro® (rotigotine) is goedgekeurd in de Europese Unie voor de behandeling van de tekenen en symptomen van de idiopathische ziekte van Parkinson in een vroeg stadium, als monotherapie (d.w.z. niet samen met levodopa) of in combinatie met levodopa, d.w.z. tijdens het verloop van de ziekte tot en met late stadia, wanneer het effect van levodopa langzaam vermindert of niet meer constant is en er fluctuaties van het therapeutische effect optreden ('end of dose'- of 'on-off'-fluctuaties). Neupro® is tevens goedgekeurd in de Europese Unie voor de symptomatische behandeling van een matige tot ernstige vorm van idiopathisch rustelozebenenensyndroom bij volwassenen.

Over Vimpat® (lacosamide)

In de Europese Unie is Vimpat® (film-coated-tabletten, siroop en infusieoplossing) geïntroduceerd in september 2008, als adjuvanttherapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij epilepsiepatiënten vanaf de leeftijd van 16 jaar. Vimpat®-oplossing voor infusie kan worden gebruikt wanneer orale toediening tijdelijk onmogelijk is. Vimpat®-siroop (10 mg/ml) werd in 2012 goedgekeurd voor gebruik in de Europese Unie.

De maximale goedgekeurde dagelijkse dosis voor Vimpat® in de Europese Unie en de VS is 400 mg per dag.

Vimpat®-tabletten en -injecties werden in mei 2009 geïntroduceerd in de VS als een aanvullende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij mensen met epilepsie in de leeftijd van 17 jaar en ouder. Vimpat®-oplossing voor infusie kan worden gebruikt wanneer orale toediening tijdelijk onmogelijk is. Vimpat® orale oplossing werd geïntroduceerd in juni 2010.

De beschikbaarheid van de orale tabletten, orale oplossing en intraveneuze (i.v.) injectie maakt consistente behandeling in een ziekenhuisomgeving mogelijk. De meest voorkomende ongewenste reacties, die optreden bij 10 procent of meer van de met Vimpat® behandelde patiënten en vaker dan bij met placebo behandelde patiënten, waren duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en diplopie. Verdere belangrijke veiligheidsinformatie voor Vimpat® vindt u aan het eind van dit persbericht.



Over UCB

UCB (Brussel, België – www.ucb.com) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek naar en de ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen en oplossingen voor mensen met ernstige ziekten van het immuunsysteem of het centrale zenuwstelsel. UCB heeft meer dan 8 000 medewerkers in een 40-tal landen, haalde in 2011 een omzet van 3,2 miljard euro en is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

Over NewBridge Pharmaceuticals

NewBridge Pharmaceuticals is een bedrijf voor gespecialiseerde therapeutische oplossingen dat zich richt op de commercialisering van geneesmiddelen, biologische geneesmiddelen, diagnosemiddelen en medische apparatuur in de AfMET-regio (Afrika, Midden Oosten, Turkije en het gebied rond de Kaspische Zee). Daarmee wil het een antwoord bieden op de nog niet bediende medische vraag naar aanleiding van ziekten met een hoge regionale prevalentie. Met zijn hoofdzetel in de Verenigde Arabische Emiraten en met een sterk lokaal en internationaal verankerd netwerk neemt NewBridge een unieke positie in als de geprefereerde partner voor bedrijven die toegevoegde waarde willen creëren voor hun medische producten in opkomende markten met een hoog groeipotentieel in de AfMET-regio. NewBridge werd opgericht door enerzijds de bedrijfstak Venture Capital van Burrill & Company en anderzijds de Kuwait Investment Authority's National Technology Enterprise Company (NTEC).

Meer informatie vindt u op www.nbpharma.com.

Voor verdere informatie

France Nivelle, Global Communications, UCB
T +32 2 559 9178, france.nivelle@ucb.com

Laurent Schots, Media Relations, UCB
T +32 2 559 9264, laurent.schots@ucb.com

Antje Witte, Investor Relations UCB
T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve uitspraken die historische feiten inhouden, dienen beschouwd te worden als toekomstgerichte verklaringen, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, reglementaire of klinische resultaten en andere soortgelijke ramingen en resultaten. Per definitie bieden dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garantie op resultaten in de toekomst en zijn ze onderhevig aan risico's, onzekerheden en veronderstellingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen die in dit persbericht worden gedaan. Belangrijke factoren die kunnen leiden tot dergelijke afwijkingen zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, het mislopen van de vereiste reglementaire goedkeuringen of het niet tegen aanvaardbare voorwaarden kunnen verkrijgen ervan, kosten in verband met onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten van producten die in de pijplijn zitten of door UCB ontwikkeld worden, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in de wetgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de toepassing ervan, en de werving en het behoud van personeel. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit persbericht en wijst uitdrukkelijk de verantwoordelijkheid af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zowel om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te



melden.

Er is geen enkele garantie dat kandidaat-producten in de pijplijn als product zullen worden goedgekeurd of dat er nieuwe indicaties voor bestaande producten zullen worden ontwikkeld of goedgekeurd. Producten of potentiële producten die het voorwerp zijn van partnerships, joint ventures of licentiesamenwerkingen kunnen onderhevig zijn aan verschillen tussen de partners. UCB of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, de bijwerkingen of met de productie van zijn producten nadat ze op de markt zijn gebracht.

Bovendien kunnen de verkoopcijfers worden beïnvloed door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de sectoren van de zorgverzekering en de gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid dat door derde betalers wordt opgelegd, alsook door de wetgeving die de prijs en de terugbetaling van biofarmaceutica mee bepaalt.

Belangrijke veiligheidsinformatie over Cimzia® (certolizumab pegol) in de EU/EER

Cimzia® is bestudeerd bij 2367 patiënten met RA in gecontroleerde klinische openlabelstudies gedurende 57 maanden. De vaakste gemelde ongewenste reacties (1-10%) in klinische studies met Cimzia® en postmarketingonderzoek zijn virale infecties (inclusief herpes, papillomavirus, influenza), bacteriële infecties (inclusief abces), uitslag, hoofdpijn (inclusief migraine), asthenie, leukopenie (inclusief lymfopenie, neutropenie), eosinofilie, pijn (gelijk waar), pyrexie, sensorische afwijkingen, hypertensie, pruritis (gelijk waar), hepatitis (inclusief verhoogd hepatisch enzym), reacties op de injectieplaats en misselijkheid. Ernstige ongewenste reacties inclusief sepsis, opportunistische infecties, tuberculose, gordelroos, lymfoom, leukemie, solide orgaantumoren, angioneurotisch oedeem, cardiomyopathie (inclusief hartfalen), ischemische coronaire hartafwijkingen, pancytopenie, hypercoagulatie (inclusief tromboflebitis, pulmonair embolisme), cerebrovasculair accident, vasculitis, hepatitis/hepatopathie (inclusief cirrose) en achteruitgang van de nierfunctie/nefropathie (inclusief nefritis). In gecontroleerde klinische studies van RA is 5% van de patiënten gestopt met het innemen van Cimzia® wegens ongewenste reacties, tegenover 2,5% voor placebo.

Cimzia® is gecontra-indiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen, patiënten met actieve tuberculose of andere ernstige infecties zoals sepsis of opportunistische infecties, of matig tot ernstig hartfalen.

Er zijn ernstige infecties, inclusief sepsis, tuberculose en opportunistische infecties, gemeld bij patiënten die met Cimzia® werden behandeld. Sommige van deze gebeurtenissen hebben fatale gevolgen gehad. Patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van infectie tijdens en na behandeling met Cimzia®. Behandeling met Cimzia mag niet worden geïnitieerd bij patiënten met een klinisch belangrijke actieve infectie. Als er zich een infectie ontwikkelt, moet de patiënt nauwgezet worden gevolgd, en als de infectie ernstig wordt, moet de behandeling met Cimzia® worden stopgezet. Alle patiënten moeten worden getest op actieve of inactieve (latente) tuberculose-infectie voordat de behandeling met Cimzia® wordt gestart. Als er actieve tuberculose wordt vastgesteld voor of tijdens de behandeling, dan mag de behandeling met Cimzia® niet worden aangevat of moet ze worden stopgezet. Als er latente tuberculose wordt vastgesteld, dan moet de aangewezen antituberculosebehandeling worden opgestart vooraleer de behandeling met Cimzia® wordt aangevat. Patiënten moeten het advies krijgen om medische hulp in te roepen als er symptomen optreden (bv. hardnekkig hoesten, gewichtsverlies, lichte koorts, lusteloosheid) die wijzen op tuberculose tijdens of na de behandeling met Cimzia®.

Er heeft reactivering van hepatitis B plaatsgevonden bij patiënten die een TNF-antagonist kregen, inclusief Cimzia®, en die chronische dragers van dit virus zijn. Sommige gevallen zijn fataal geweest. Patiënten moeten worden getest op HBV-infectie voordat men de behandeling met Cimzia® start. Patiënten die drager zijn van HBV en die een behandeling met Cimzia® nodig hebben, moeten nauwgezet worden gevolgd en als er HBV-reactivering optreedt, dan moet de behandeling met Cimzia® worden stopgezet en moet er een doeltreffende antivirale



therapie met een gepaste ondersteunende behandeling worden opgestart.

TNF-antagonisten inclusief Cimzia® kunnen het risico verhogen op nieuwe gevallen van of verergering van de klinische symptomen van en/of radiografische aanwijzingen voor demyeliniserende ziekte, de vorming van auto-antilichamen en, in zeldzame gevallen, tot het optreden van een lupusachtig syndroom. Als een patiënt een van deze ongewenste reacties ontwikkelt, dan moet de behandeling met Cimzia® worden stopgezet en een gepaste behandeling worden opgestart.

Op basis van de beschikbare gegevens kan het risico op ontwikkeling van lymfoom, leukemie of andere maligniteiten bij patiënten die behandeld worden met een TNF-antagonist niet worden uitgesloten. Er zijn zeldzame gevallen van neurologische aandoeningen, waaronder convulsies, optische neuritis en perifere neuropathie gemeld bij patiënten die werden behandeld met Cimzia®.

In zeldzame gevallen is er bij toediening van Cimzia® melding gemaakt van medisch significante cytopenie. Alle patiënten moeten worden geadviseerd om onmiddellijk medische hulp in te roepen als er tijdens de behandeling met Cimzia® tekenen en symptomen optreden die wijzen op bloeddyscrasie of infectie (bv. aanhoudende koorts, blauwe plekken, bloeding, bleekheid). Bij patiënten met bevestigde significante hematologische afwijkingen moet beëindiging van de behandeling met Cimzia® worden overwogen.

Het gebruik van Cimzia® in combinatie met anakinra of abatacept wordt afgeraden vanwege het verhoogde risico van ernstige infecties. Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, mag Cimzia® niet tegelijk worden toegediend met levende vaccins. Als men een chirurgische ingreep plant, moet men rekening houden met de halfwaardetijd van Cimzia®, die 14 dagen bedraagt. Een patiënt die een chirurgische ingreep moet ondergaan tijdens een behandeling met Cimzia® moet nauwgezet worden gecontroleerd op infecties.

Raadpleeg met betrekking tot andere bijwerkingen en voor de volledige veiligheids- en voorschrijfinformatie de Europese samenvatting van productkenmerken (SmPC, herziene versie van juni 2012):

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf

Neupro® in de Europese Unie; belangrijke veiligheidsinformatie

Neupro® is gecontra-indiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen en bij patiënten die een MRI-onderzoek (magnetische kernspinresonantie) of cardioversie moeten ondergaan. Bij patiënten die een MRI-onderzoek of cardioversie moeten ondergaan dient de Neupro®-pleister te worden verwijderd om brandwonden van de huid te voorkomen.

Aangeraden wordt om de bloeddruk in het oog te houden, met name aan het begin van de behandeling, vanwege het risico van posturale/orthostatische hypotensie in verband met dopaminerge therapie en waarvan melding is gemaakt tijdens behandeling met Neupro®. Het gebruik van Neupro® is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van plotseling in slaap vallen. Bij patiënten die worden behandeld met dopamineagonisten, waaronder Neupro®, is melding gemaakt van pathologisch gokken, verhoogd libido en hyperseksualiteit. Bij plotse stopzetting van dopaminerge therapie zijn er symptomen gemeld die wijzen op maligne neuroleptisch syndroom. Daarom wordt aangeraden de behandeling geleidelijk af te bouwen.

Er is melding gemaakt van hallucinaties en patiënten moeten erover worden geïnformeerd dat er hallucinaties kunnen optreden.

Er zijn gevallen van cardiopulmonaire fibrotische complicaties gemeld bij sommige patiënten die werden behandeld met van ergotamine afgeleide dopaminerge middelen. Neuroleptica die als anti-emetica worden gegeven, mogen niet worden gegeven aan patiënten die dopamineagonisten gebruiken. Aangeraden wordt om regelmatig, of als er zich afwijkingen van het gezichtsvermogen voordoen, de ogen te controleren.



Het gebied van de pleister mag niet worden blootgesteld aan welke externe warmtebron dan ook. Rechtstreekse blootstelling van huiduitslag of -irritatie aan zonlicht zou kunnen leiden tot huidverkleuring. Als er een gegeneraliseerde huidreactie (bv. allergische uitslag) in verband met het gebruik van Neupro[®] wordt waargenomen, moet het gebruik van Neupro[®] worden stopgezet.

Bij de behandeling van patiënten met ernstig verminderde leverfunctie of met acute achteruitgang van de nierfunctie is voorzichtigheid geboden. Een verlaging van de dosering is in dergelijke gevallen wellicht nodig.

De incidentie van sommige dopaminerge bijwerkingen, zoals hallucinaties, dyskinesie en perifeer oedeem, is over het algemeen hoger wanneer dit middel in combinatie met L-dopa wordt gegeven. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het voorschrijven van Neupro[®].

Neupro[®] bevat natriummetabisulfaat, een sulfiet dat reacties kan veroorzaken die op allergische reacties lijken, waaronder anafylactische symptomen en levensbedreigende of minder ernstige astmatische episodes bij bepaalde daarvoor gevoelige personen.

Neupro[®] mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Patiënten die borstvoeding geven moeten daarmee stoppen.

Bij het rustelozebenenyndroom treedt mogelijk augmentatie op. Augmentatie heeft betrekking op het eerder beginnen van symptomen 's avonds (of zelfs 's middags), verergering van de symptomen en uitbreiding van de symptomen naar andere lichaamsdelen.

Aan het begin van de behandeling kunnen er dopaminerge bijwerkingen optreden, zoals misselijkheid en braken. Dit zijn meestal lichte of matige bijwerkingen van voorbijgaande aard, ook als de behandeling wordt voortgezet.

Geneesmiddelbijwerkingen die zijn gemeld bij meer dan 10% van de patiënten met de ziekte van Parkinson die werden behandeld met Neupro[®] zijn misselijkheid, braken, reacties op de aanbrenghaas, slaperigheid, duizeligheid en hoofdpijn. De meeste van deze reacties op de aanbrenghaas zijn licht of matig.

Geneesmiddelbijwerkingen die zijn gemeld bij meer dan 10% van de RBS-patiënten die werden behandeld met Neupro[®] zijn misselijkheid, reacties op de aanbrenghaas, asthenische aandoeningen (waaronder vermoeidheid, asthenie, malaise) en hoofdpijn. De meeste van deze reacties op de aanbrenghaas zijn licht of matig.

Raadpleeg voor de volledige voorschrijfinformatie de Europese samenvatting van productkenmerken (herziene versie van augustus 2012):

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000626/WC500026397.pdf [gedownload in augustus 2012]

Belangrijke veiligheidsinformatie over Vimpat[®] in de EU en de EER

Vimpat[®] (lacosamide) is geïndiceerd als adjuvanttherapie bij de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij epilepsiepatiënten vanaf 16 jaar. Vimpat[®]-infusieoplossing is een alternatief voor patiënten bij wie orale toediening tijdelijk onmogelijk is. Contra-indicaties: overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen; bekend tweede- of derdegraads atrioventriculair (AV) blok. Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik: Behandeling met Vimpat[®] is in



verband gebracht met duizeligheid die kan leiden tot verhoogde incidentie van accidenteel letsel of vallen. Patiënten moeten daarom het advies krijgen om voorzichtigheid te betrachten tot zij vertrouwd zijn met de potentiële effecten van de medicatie. Er zijn in klinische studies met Vimpat® verlengingen van het PR-interval vastgesteld. Bij postmarketingonderzoek is melding gemaakt van tweede- en derdegraads AV-blok. Vimpat® moet behoedzaam worden gebruikt bij patiënten met bekende geleidingsproblemen of ernstige hartaandoeningen zoals een voorgeschiedenis van myocardinfarct of hartfalen. Er moet met name voorzichtigheid worden betracht bij de behandeling van oudere patiënten, aangezien zij een verhoogd risico van hartstoornissen kunnen hebben, of bij het gebruik van Vimpat® in combinatie met producten waarvan bekend is dat ze gepaard gaan met PR-verlenging. In de placebogecontroleerde studies van Vimpat® bij epilepsiepatiënten is er geen melding gemaakt van boezemfibrilleren of boezemfladder. Beide zijn echter gemeld bij openlabel-epilepsiestudies en bij postmarketingonderzoek. Patiënten moeten bewuster worden gemaakt van de symptomen van een AV-blok van de tweede of een hogere graad (bv. trage of onregelmatige polsslag, een licht gevoel in het hoofd en flauwvallen) en van de symptomen van boezemfibrilleren en boezemfladder (bv. hartkloppingen, snelle of onregelmatige polsslag, kortademigheid). Patiënten moeten het advies krijgen om medische hulp in te roepen als er zich een van deze symptomen voordoet. Er is melding gemaakt van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag bij met anti-epileptica behandelde patiënten. Patiënten moeten daarom worden gecontroleerd op tekenen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag en men moet een geschikte behandeling overwegen. Patiënten (en thuisverzorgers van patiënten) moeten het advies krijgen om medische hulp in te roepen bij tekenen van zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag. Vimpat®-siroop bevat natriummethyl-parahydroxybenzoaat (E219), wat (eventueel vertraagde) allergische reacties kan veroorzaken. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken. De siroop bevat aspartaam (E951), een bron van fenylalanine, wat schadelijk kan zijn voor mensen met fenylketonurie. De Vimpat®-siroop en -infusieoplossing bevatten natrium, waarmee rekening moet worden gehouden bij patiënten die een natriumbepert dieet volgen. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen: Vimpat® kan een geringe tot matige invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Vimpat®-behandeling is in verband gebracht met duizeligheid en wazig zien. Patiënten moeten daarom het advies krijgen om geen voertuig te besturen en geen andere potentieel gevaarlijke machines te bedienen tot zij vertrouwd zijn met de effecten van Vimpat® op hun vermogen om dergelijke activiteiten te verrichten. Ongewenste effecten: De meest voorkomende ongewenste reacties ($\geq 10\%$) zijn duizeligheid, hoofdpijn, dipopie en misselijkheid. Ze waren doorgaans licht of matig. Sommige waren dosisafhankelijk en kunnen worden verlicht door de dosis te verkleinen. Incidentie en ernst van bijwerkingen op het vlak van het CZS en maag-darmklachten verminderden doorgaans met de tijd. Andere veel voorkomende ongewenste reacties ($\geq 1\%$ en $< 10\%$) zijn depressie, verwarde toestand, slapeloosheid, evenwichtsstoornis, coördinatioestoornis, geheugenstoornis, cognitieve stoornis, slaperigheid, tremor, nystagmus, hypo-esthesie, dysartrie, attentiestoornis, wazig zien, vertigo, tinnitus, braken, constipatie, flatulentie, dyspepsie, droge mond, pruritus, uitslag, spierkrampen, loopstoornis, asthenie, vermoeidheid, prikkelbaarheid, pijn of ongemak op de injectieplaats (specifiek voor de infusieoplossing), irritatie (specifiek voor de infusieoplossing), vallen en huidlaceratie. Het gebruik van Vimpat® wordt in verband gebracht met dosisgerelateerde verhoging van het PR-interval. Bijwerkingen die in verband worden gebracht met verlenging van het PR-interval (bijvoorbeeld AV-blok, syncope, bradycardie) kunnen eveneens optreden. Laboratoriumafwijkingen: Er zijn afwijkende leverfunctiewaarden vastgesteld in gecontroleerde studies met Vimpat® bij volwassen patiënten met partiële aanvallen die gelijktijdig 1 à 3 anti-epileptica gebruikten. Er is verhoging van de ALT-waarden tot $\geq 3x$ de bovengrens van de normaalwaarde (ULN) opgetreden bij 0,7% (7 op 935) van de Vimpat®-patiënten en bij 0% (0 op 356) van de placebopatiënten. Multiorgaanovergevoeligheidsreacties: Er is melding gemaakt van multiorgaanovergevoeligheidsreacties bij patiënten die zijn behandeld met bepaalde anti-epileptica. De manier waarop deze reacties tot uitdrukking komen, verschilt;



maar gewoonlijk gaan ze gepaard met koorts en uitslag, en daarbij kunnen verschillende orgaansystemen betrokken zijn. Er zijn zelden potentiële gevallen met Vimpat® gemeld, en als er een multiorgaanovergevoeligheidsreactie wordt vermoed, moet de toediening van Vimpat® worden gestaakt.

Raadpleeg de Europese samenvatting van de productkenmerken voor andere ongewenste reacties en volledige voorschrijfinformatie (herziene versie van 19 maart 2012):

[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR -
_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf)