

Indlægsseddel: Information til patienten

Fycompa® 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg og 12 mg filmovertrukne tabletter

Perampanel
E90502A-10.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fycompa
3. Sådan skal du tage Fycompa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fycompa indeholder et stof, der kaldes perampanel. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antiepileptika. Disse lægemidler anvendes til at behandle epilepsi – hvis der opstår gentagne anfald (epileptiske anfald). Du har fået det af din læge for at reducere antallet af dine anfald.

Fycompa anvendes sammen med andre antiepileptika til at behandle visse former for epilepsi:

Hos voksne, unge (i alderen 12 år og ældre) og børn (fra 4-11 år)

- Det anvendes til at behandle anfald, der påvirker den ene side af hjernen (det kaldes ”partielle anfald”).
- Dette partielle anfald kan måske eller måske ikke efterfølges af et anfald, der påvirker hele din hjerne (det kaldes ”sekundær generalisering”).

Hos voksne og unge (i alderen 12 år og ældre) og børn (fra 7-11 år)

- Det anvendes også til at behandle visse anfald, der påvirker hele din hjerne fra starten (det kaldes ”generaliserede anfald”) og forårsager anfald eller fraværsperioder med stirren (absencer).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fycompa

TAG IKKE Fycompa:

- hvis du nogensinde har haft alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår, efter at du har taget perampanel.
- hvis du er allergisk over for perampanel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fycompa (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fycompa, hvis du har leverproblemer eller moderate eller svære nyreproblemer.

Du bør ikke tage Fycompa, hvis du har svære leverproblemer eller moderate eller svære nyreproblemer.

Før du tager dette lægemiddel skal du altid fortælle lægen, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

Der har været rapporteret tilfælde af forhøjede leverenzzymer hos nogle patienter, som tog Fycompa i kombination med andre antiepileptika.

- Fycompa kan gøre dig svimmel eller søvnig, især i begyndelsen af behandlingen.
- Fycompa kan forårsage en øget faldtendens, især hvis du er en ældre person. Dette kan skyldes din sygdom.
- Fycompa kan gøre dig aggressiv, vred eller voldelig. Det kan også forårsage, at du får usædvanlige eller ekstreme ændringer i din adfærd eller dit humør, unormale tanker og/eller tab af realitetsopfattelse.

Hvis du eller din familie og/eller dine venner bemærker nogle af disse reaktioner, skal du kontakte lægen eller apoteket.

Et lille antal personer, der behandles med antiepileptika, har tænkt på at gøre skade på dem selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt har sådanne tanker, skal du straks kontakte lægen.

Alvorlige hudreaktioner, herunder lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og Stevens-Johnsons syndrom (SJS), er rapporteret i forbindelse med brugen af perampanel.

- DRESS viser sig typisk, men ikke udelukkende, som influenzalignende symptomer og udslæt ledsaget af høj kropstemperatur, forhøjede leverenzzymer konstateret ved blodprøver, forhøjede niveauer af en type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfeknuder.
- Stevens-Johnsons syndrom (SJS) kan i begyndelsen vise sig som rødlige kokardelignende pletter eller cirkulære områder, ofte med en central blære, på overkroppen. Der kan også forekomme sår i munden, i svælget, på næsen, på kønsdelene og i øjnene (røde og hævede øjne). Før disse alvorlige hududslæt vil der ofte være feber og/eller influenzalignende symptomer. Hududslættet kan brede sig til udbredt afskalning af huden og livstruende komplikationer eller være dødeligt.

Hvis du får noget af det ovenstående, efter du tager Fycompa (eller du ikke er sikker), skal du tale med din læge eller apoteket.

Børn

Fycompa bør ikke anvendes til børn under 4 år. Sikkerhed og virkning er endnu ikke kendt hos børn under 4 år ved partielle anfald og under 7 år ved generaliserede anfald.

Brug af anden medicin sammen med Fycompa

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Hvis du tager Fycompa sammen med visse andre lægemidler, kan det forårsage bivirkninger, eller det kan påvirke deres virkning. Du må ikke starte eller stoppe med at tage andre lægemidler uden at tale med lægen eller apotekspersonalet.

- Andre antiepileptika, såsom carbamazepin, oxcarbazepin og phenytoin, der anvendes til at behandle anfald, kan påvirke Fycompa. Fortæl altid lægen, hvis du tager disse former for medicin eller har gjort det for nylig, da det kan være nødvendigt at justere din dosis.
- Felbamat (et lægemiddel mod epilepsi) kan også påvirke Fycompa. Fortæl altid lægen, hvis du tager denne medicin, da det kan være nødvendigt at justere din dosis.
- Midazolam (et lægemiddel til at stoppe langvarige, akutte (pludselige) anfald, til bedøvelse og søvnproblemer) kan blive påvirket af Fycompa. Fortæl altid lægen, hvis du tager midazolam, da det kan være nødvendigt at justere din dosis.
- Nogle andre former for medicin som rifampicin (et lægemiddel til behandling af bakterielle infektioner), hypericum (prikbladet perikon) (et lægemiddel, der anvendes til behandling af lette angsttilfælde) og ketoconazol (et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner) kan påvirke Fycompa. Fortæl altid lægen, hvis du tager disse former for medicin eller har gjort det for nylig, da det kan være nødvendigt at justere din dosis.
- Hormonale præventionsmidler (herunder p-piller, implantater, indsprøjtninger og plastre).

Fortæl altid lægen, hvis du tager hormonal prævention. Fycompa kan forårsage, at visse former for hormonal prævention, såsom levonorgestrel, er mindre effektive. Du bør anvende andre former for sikker og effektiv prævention (såsom et kondom eller en spiral), når du tager Fycompa. Det bør du også fortsætte med at gøre i en måned, efter du stopper behandlingen. Rådfør dig med din læge om, hvad er den bedste præventionsmetode til dig.

Brug af Fycompa sammen med alkohol

Tal med lægen før du drikker alkohol. Vær forsigtig, hvis du indtager alkohol sammen med epilepsimedicin, herunder Fycompa.

- Hvis du drikker alkohol, mens du tager Fycompa, kan det gøre dig mindre opmærksom og påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.
- Hvis du drikker alkohol, mens du tager Fycompa, kan det også forstærke vredesudbrud, forvirring og nedtrykthed.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke stoppe behandlingen uden først at diskutere det med lægen.

- Fycompa bør ikke anvendes under graviditeten.
- Du skal bruge en pålidelig præventionsmetode for at undgå at blive gravid, mens du behandles med Fycompa. Du bør også fortsætte med at gøre dette i en måned, efter du stopper behandlingen. Fortæl altid lægen hvis du tager hormonelle præventionsmidler. Fycompa kan gøre visse andre hormonelle præventionsmidler, såsom levonorgestrel, mindre effektive. Du bør bruge andre sikre og effektive præventionsmidler (såsom et kondom eller en spiral), mens du tager Fycompa. Det bør du også gøre i en måned, efter du stopper behandlingen. Rådfør dig med din læge om, hvad er den bedste præventionsmetode til dig.

Det er ukendt, om Fycompas indholdsstoffer kan udskilles i mælk hos mennesker.

Lægen vil opveje fordele og risici for dit barn, hvis du tager Fycompa, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lad være med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du ved, hvordan Fycompa påvirker dig.

Du skal tale med lægen om, hvordan din epilepsi påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

- Fycompa kan gøre dig svimmel eller søvnig, især i begyndelsen af behandlingen. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.
- Hvis du drikker alkohol, mens du tager Fycompa, kan disse virkninger forstærkes.

Fycompa indeholder lactose

Fycompa indeholder lactose (en form for sukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Fycompa

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal der tages

Voksne, unge (i alderen 12 år og ældre) ved behandling af partielle anfald og generaliserede anfald:

Den sædvanlige startdosis er 2 mg én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 2 mg til en vedligeholdelsesdosis mellem 4 mg og 12 mg afhængigt af dit respons.

- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 8 mg dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

Følgende tabel opsummerer de anbefalede doser ved behandling af partielle anfald hos børn fra 4-11 år og generaliserede anfald hos børn fra 7-11 år. Der er flere oplysninger under tabellen.

	Børn, der vejer:		
	Mere end 30 kg	20 kg til under 30 kg	Mindre end 20 kg
Anbefalet startdosis	2 mg/dag	1 mg/dag	1 mg/dag
Anbefalet vedligeholdelsesdosis	4-8 mg/dag	4-6 mg/dag	2-4 mg/dag
Anbefalet maksimal dosis	12 mg/dag	8 mg/dag	6 mg/dag

Børn (fra 4-11 år), der vejer 30 kg eller mere ved behandling af partielle anfald:

Den sædvanlige startdosis er 2 mg én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 2 mg til en vedligeholdelsesdosis mellem 4 mg og 8 mg afhængigt af dit respons. Afhængigt af individuel klinisk respons og tolerabilitet kan dosis øges til en maksimal dosis på 12 mg/dag.
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 4 mg dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

Børn (fra 4-11 år), der vejer 20 kg og mindre end 30 kg ved behandling af partielle anfald:

Den sædvanlige startdosis er 1 mg én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 1 mg til en vedligeholdelsesdosis mellem 4 mg og 6 mg afhængigt af dit respons. Afhængigt af individuel klinisk respons og tolerabilitet kan dosis øges til en maksimal dosis på 8 mg/dag.
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 4 mg dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

Børn (fra 4-11 år), der vejer mindre end 20 kg ved behandling af partielle anfald:

Den sædvanlige startdosis er 1 mg én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 1 mg til en vedligeholdelsesdosis mellem 2 mg og 4 mg afhængigt af dit respons. Afhængigt af individuel klinisk respons og tolerabilitet kan dosis øges til en maksimal dosis på 6 mg/dag.
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 4 mg dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

Børn (fra 7-11 år), der vejer 30 kg eller mere ved behandling af generaliserede anfald:

Den sædvanlige startdosis er 2 mg én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 2 mg til en vedligeholdelsesdosis mellem 4 mg og 8 mg afhængigt af dit respons. Afhængigt af individuel klinisk respons og tolerabilitet kan dosis øges til en maksimal dosis på 12 mg/dag.
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 4 mg dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.

- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

Børn (fra 7-11 år), der vejer 20 kg og mindre end 30 kg ved behandling af generaliserede anfald:

Den sædvanlige startdosis er 1 mg én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 1 mg til en vedligeholdelsesdosis mellem 4 mg og 6 mg afhængigt af dit respons. Afhængigt af individuel klinisk respons og tolerabilitet kan dosis øges til en maksimal dosis på 8 mg/dag.
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 4 mg dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

Børn (fra 7-11 år), der vejer mindre end 20 kg ved behandling af generaliserede anfald:

Den sædvanlige startdosis er 1 mg én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 1 mg til en vedligeholdelsesdosis mellem 2 mg og 4 mg afhængigt af dit respons. Afhængigt af individuel klinisk respons og tolerabilitet kan dosis øges til en maksimal dosis på 6 mg/dag.
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 4 mg dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

Sådan skal du tage lægemidlet

Slug tabletten hel sammen med et glas vand. Du kan tage Fycompa sammen med eller uden mad. Tabletten må ikke tygges, knuses eller deles. Tabletterne kan ikke deles akkurat, da de ikke har en delekærv.

Hvis du har taget for meget Fycompa

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter Fycompa, end der står i denne information, eller flere tabletter end lægen har foreskrevet. Du kan opleve forvirring, ophidselse, aggressiv opførsel og nedsat bevidsthedsniveau.

Hvis du har glemt at tage Fycompa

- Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du vente til din næste dosis og fortsætte som sædvanligt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du har sprunget over færre end 7 dages behandling med Fycompa, skal du fortsætte med at tage din daglige tablet, som du oprindeligt blev anvist af lægen.
- Hvis du har sprunget over mere end 7 dages behandling med Fycompa, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du holder op med at tage Fycompa

Tag Fycompa, så længe som lægen anbefaler det. Du må ikke holde op, medmindre lægen anviser det. Din læge kan gradvist reducere din dosis, så du undgår, at dine anfald (epileptiske anfald) vender tilbage eller forværres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Et lille antal personer, der behandles med antiepileptika, har tænkt på at gøre skade på dem selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt har sådanne tanker, skal du straks kontakte lægen.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere) er:

- følelse af svimmelhed
- følelse af at være søvnig (søvnighed eller døsigthed).

Almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 brugere) er:

- øget eller nedsat appetit, vægtøgning
- aggressivitet, vredesudbrud, irritabilitet, angst eller forvirring
- problemer med at gå eller andre problemer med balancen (ataksi, gangbesvær, balanceforstyrrelse)
- langsom tale (dysartri)
- sløret syn eller dobbeltsyn (diplopi)
- snurrende fornemmelse (vertigo)
- sygdomsfølelse (kvalme)
- rygsmerter
- meget kraftig træthedsfølelse
- faldtendens.

Ikke almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 1000 brugere) er:

- tanker om at skade dig selv eller tage livet af dig selv (selvmordstanker), forsøg på at tage livet af dig selv (selvmordsforsøg)
- hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der).
- unormale tanker og/eller tab af realitetsopfattelse (psykose)

Ikke kendt (denne bivirknings hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) er:

- Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer, også kendt som DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom: udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymen, uregelmæssigheder i blodet (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og påvirkning af andre organer i kroppen.
- Stevens-Johnsons syndrom, SJS. Dette alvorlige hududslæt kan vise sig som rødlige kokardelignende pletter eller cirkulære områder, ofte med en central blære, på overkroppen, hudafskalning, sår i munden, i svælget, på næsen, på kønsdelene og i øjnene, og forud for det kan der have været feber og influenzalignende symptomer.

Hvis du udvikler disse symptomer, skal du stoppe med at bruge perampanel og kontakte din læge eller søge lægehjælp omgående. Se også pkt. 2.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisteren. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fycompa indeholder:

Aktivt stof: Perampanel. Hver filmovertrukket tablet indeholder 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg eller 12 mg perampanel.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne (2 mg og 4 mg tabletter):

Lactosemonohydrat, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, povidon, magnesiumstearat (E470b)

Tabletterne (6 mg, 8 mg, 10 mg og 12 mg tabletter)

Lactosemonohydrat, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat (E470b)

Filmovertræk (2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg og 12 mg tabletter)

Hypromellose 2910, talcum, macrogol 8000, titandioxid (E171), farvestoffer*

*Farvestofferne er:

2 mg tablet: Jernoxid, gul (E172), jernoxid, rød (E172)

4 mg tablet: Jernoxid, rød (E172)

6 mg tablet: Jernoxid, rød (E172)

8 mg tablet: Jernoxid, rød (E172), jernoxid, sort (E172)

10 mg tablet: Jernoxid, gul (E172), FD&C Blue #2 Indigo carmine aluminium lake (E132)

12 mg tablet: FD&C Blue #2 Indigo carmine aluminium lake (E132)

Udseende og pakningsstørrelser

Alle styrker af Fycompa er runde, hvælvede (bikonvekse), filmovertrukne tabletter

2 mg: orange, mærket med E275 på den ene side og med 2 på den anden side

4 mg: rød, mærket med E277 på den ene side og med 4 på den anden side

6 mg: lyserød, mærket med E294 på den ene side og med 6 på den anden side

8 mg: lilla, mærket med E295 på den ene side og med 8 på den anden side

10 mg: grøn, mærket med E296 på den ene side og med 10 på den anden side

12 mg: blå, mærket med E297 på den ene side og med 12 på den anden side

Fycompa fås i pakninger med:

2 mg tablet – pakning med 7, 28 og 98

4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg tabletter – pakninger med 7, 28, 84 og 98

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Tyskland

e-mail: medinfo_de@eisai.net

Fremstiller

Eisai Manufacturing Limited,

European Knowledge Centre,

Mosquito Way, Hatfield,

Hertfordshire, AL10 9SN,
Storbritannien

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Tyskland

Paralleldistribueret af
Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af
Abacus Medicine B.V., Holland

Fycompa[®] er et registreret varemærke, der tilhører Eisai R&D Management Co., Ltd.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.