

Bipacksedel: Information till användaren

Fycompa

2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg och 12 mg filmdragerade tabletter
perampanel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fycompa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fycompa
3. Hur du tar Fycompa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fycompa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fycompa är och vad det används för

Fycompa innehåller läkemedlet perampanel. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antiepileptika. Dessa läkemedel används för att behandla epilepsi, d.v.s. tillstånd då någon har upprepade kramper (anfall). Det har ordinerats till dig av din läkare för att minska antalet krampanfall.

Fycompa används tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi för att behandla vissa former av epilepsi: Hos vuxna, ungdomar (i åldern 12 år och äldre) och barn (från 4 till 11 år)

- Det används för att behandla krampanfall som påverkar en del av hjärnan (ett "partiellt anfall").
- Dessa partiella anfall kan, men behöver inte, följas av anfall som påverkar hela hjärnan (en "sekundär generalisering").

Hos vuxna, ungdomar (i åldern 12 år och äldre) och barn (från 7 till 11 år)

- Det används också för att behandla vissa anfall som påverkar hela hjärnan från början (kallas "generaliserade anfall") och orsakar kramper eller frånvaroattacker.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fycompa

TA INTE Fycompa:

- om du någonsin fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller munsår efter att du tagit perampanel.
- om du är allergisk mot perampanel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fycompa om du har leverproblem eller måttliga eller svåra njurproblem.

Ta inte Fycompa om du har svåra leverproblem eller måttliga eller svåra njurproblem.

Innan du tar det här läkemedlet ska du tala om för läkaren om du tidigare har varit alkohol- eller drogberoende.

Fall av ökade nivåer av leverenzymmer har rapporterats hos vissa patienter som använder Fycompa i kombination med andra antiepileptiska läkemedel.

- Fycompa kan få dig att känna dig yr eller sömnig, särskilt i början av behandlingen.
- Fycompa kan göra dig mer benägen att falla, särskilt om du är äldre, vilket också kan bero på din sjukdom.
- Fycompa kan göra dig aggressiv, arg eller våldsam. Det kan också göra att du får ovanliga eller extrema förändringar av ditt beteende eller humör, normalt tänkande och/eller förlorad kontakt med verkligheten.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du eller din familj och/eller vänner märker någon av dessa reaktioner.

Själv mordstankar och tankar på att skada sig själv har rapporterats hos ett litet antal patienter som behandlas med antiepileptika. Kontakta omedelbart din läkare om du någon gång får sådana tankar.

Allvarliga hudreaktioner inklusive läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och Stevens-Johnsons syndrom (SJS) har rapporterats vid användning av perampanel.

- DRESS uppträder oftast, men inte endast, som influensaliknande symtom och utslag med kroppstemperatur över det normala, förhöjda leverenzymnivåer i blodprov och förhöjt antal av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) samt förstörade lymfknutor.
- Stevens-Johnsons syndrom (SJS) kan initialt framträda som rödaktiga fläckar med "målta-utseende" eller cirkelformade utslag på bålarna, ofta med blåsor i mitten. Dessutom kan sår förekomma på mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till omfattande bortfall av huden och livshotande komplikationer eller vara dödliga.

Om du upplever något av ovanstående efter att ha tagit Fycompa (eller om du inte är säker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Barn

Fycompa rekommenderas inte för barn under 4 år. Säkerhet och effekt är ännu inte kända hos barn under 4 år för partiella anfall och under 7 år för generaliserade anfall.

Andra läkemedel och Fycompa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta innefattar även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Fycompa i kombination med andra läkemedel kan orsaka biverkningar eller påverka hur läkemedlen verkar. Påbörja eller avsluta inte andra läkemedelsbehandlingar utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

- Andra läkemedel mot epilepsi, t.ex. karbamazepin, oxkarbazepin och fenytoin som används för att behandla krampanfall kan påverka Fycompa. Tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit dessa läkemedel eftersom din dos kan behöva justeras.
- Även felbamat (ett läkemedel som används för att behandla epilepsi) kan påverka Fycompa. Tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit detta läkemedel eftersom din dos kan behöva justeras.
- Midazolam (ett läkemedel som används för att stoppa utdragna, akuta (plötsliga) krampanfall, som lugnande och för sömnbesvär) kan påverkas av Fycompa. Tala om för läkaren om du tar midazolam eftersom din dos kan behöva justeras.
- Vissa andra läkemedel som rifampicin (ett läkemedel mot bakteriella infektioner), hypericum (johannesört) (ett läkemedel mot mild ångest) och ketokonazol (ett läkemedel mot svampinfektioner) kan påverka Fycompa. Tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit dessa läkemedel eftersom din dos kan behöva justeras.
- Hormonella preventivmedel (inklusive orala preventivmedel, implantat, injektioner och plåster)

Tala om för din läkare om du tar hormonella preventivmedel. Fycompa kan göra vissa hormonella preventivmedel, såsom levonorgestrel, mindre effektiva. Du bör använda andra typer av säkra och effektiva preventivmedel (såsom kondom eller spiral) när du tar Fycompa. Du bör fortsätta att göra detta under en månad efter att behandlingen har avslutats. Diskutera med din läkare vilka preventivmedel som är bäst för dig.

Fycompa med alkohol

Tala med din läkare innan du dricker alkohol. Var försiktig med alkoholkonsumtionen när du tar antiepileptiska läkemedel som Fycompa.

- Dricker du alkohol samtidigt som du tar Fycompa kan det göra dig mindre uppmärksam och påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg och maskiner.
- Alkohol tillsammans med Fycompa kan även förvärra känslor av ilska, förvirring och sorgsenhet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Avsluta inte behandlingen utan att först ha talat med din läkare.

- Fycompa rekommenderas inte vid graviditet.
- Du måste använda pålitliga preventivmedel för att undvika att bli gravid under tiden du behandlas med Fycompa. Du bör fortsätta att göra detta under en månad efter att behandlingen har avslutats. Tala om för läkaren om du tar hormonella preventivmedel. Fycompa kan göra vissa hormonella preventivmedel, t.ex. levonorgestrel, mindre effektiva. Du bör använda andra typer av säkra och

effektiva preventivmedel (t.ex. kondom eller spiral) när du tar Fycompa. Du bör fortsätta att göra detta under en månad efter att behandlingen har avslutats. Diskutera med din läkare vilka preventivmedel som är bäst för dig

Det finns ingen information om huruvida Fycompas innehållsämnen kan överföras till bröstmjölk. Läkaren bedömer de fördelar och risker som behandling med Fycompa i kombination med amning innebär för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inga maskiner förrän du vet hur Fycompa påverkar dig.

Du måste tala med din läkare om vilken effekt din epilepsi har på bilkörning och användning av maskiner.

- Fycompa kan få dig att känna dig yr eller sömnig, särskilt i början av behandlingen. Om det händer dig ska du inte köra bil eller använda några verktyg eller maskiner.
- Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Fycompa kan dessa effekter förstärkas.

Fycompa innehåller laktos

Fycompa innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Fycompa

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket läkemedel som ska tas

Vuxna och ungdomar (i åldern 12 år och äldre) vid behandling av partiella anfall och generaliserade anfall:
Startdosen är vanligtvis 2 mg en gång per dag före sänggående.

- Din läkare kan öka dosen med 2 mg i taget upp till en underhållsdos på mellan 4 mg och 12 mg beroende på hur du svarar på ökningen.
- Om du har lindriga eller måttliga leverproblem ska du inte ta en högre dos än 8 mg per dag och dina dosökningar ska göras med minst två veckors mellanrum.
- Ta inte högre dos av Fycompa än vad din läkare har ordinerat. Det kan ta några veckor att hitta rätt dos av Fycompa för dig.

I nedanstående tabell sammanfattas de rekommenderade doserna vid behandling av partiella anfall hos barn mellan 4 och 11 år och generaliserade anfall hos barn mellan 7 och 11 år. Mer information finns under tabellen.

	Barn som väger:		
	Mer än 30 kg	20 kg till mindre än 30 kg	Mindre än 20 kg
Rekommenderad startdos	2 mg/dag	1 mg/dag	1 mg/dag
Rekommenderad underhållsdos	4-8 mg/dag	4-6 mg/dag	2-4 mg/dag
	12 mg/dag	8 mg/dag	6 mg/dag

Rekommenderad maximal dos			
---------------------------	--	--	--

Barn (från 4 till 11 år) som väger 30 kg eller mer vid behandling av partiella anfall:

Startdosen är vanligtvis 2 mg en gång om dagen före sänggående.

- Din läkare kan öka dosen med 2 mg i taget upp till en underhållsdos på mellan 4 mg och 8 mg beroende på hur du svarar på behandlingen. Beroende på det individuella behandlingssvaret och hur väl du tål läkemedlet kan dosen ökas till en maximal dos på 12 mg/dag.
- Om du har lindriga eller måttliga leverproblem ska du inte ta en högre dos än 4 mg per dag och dina dosökningar ska göras med minst två veckors mellanrum.
- Ta inte högre dos av Fycompa än vad din läkare har ordinerat. Det kan ta några veckor att hitta rätt dos av Fycompa för dig.

Barn (från 4 till 11 år) som väger 20 kg till mindre än 30 kg vid behandling av partiella anfall:

Startdosen är vanligtvis 1 mg en gång om dagen före sänggående.

- Din läkare kan öka dosen med 1 mg i taget upp till en underhållsdos på mellan 4 mg och 6 mg beroende på hur du svarar på behandlingen. Beroende på det individuella behandlingssvaret och hur väl du tål läkemedlet kan dosen ökas till en maximal dos på 8 mg/dag.
- Om du har lindriga eller måttliga leverproblem ska du inte ta en högre dos än 4 mg per dag och dina dosökningar ska göras med minst två veckors mellanrum.
- Ta inte högre dos av Fycompa än vad din läkare har ordinerat. Det kan ta några veckor att hitta rätt dos av Fycompa för dig.

Barn (från 4 till 11 år) som väger mindre än 20 kg vid behandling av partiella anfall:

Startdosen är vanligtvis 1 mg en gång om dagen före sänggående.

- Din läkare kan öka dosen med 1 mg i taget upp till en underhållsdos på mellan 2 mg och 4 mg beroende på hur du svarar på behandlingen. Beroende på det individuella behandlingssvaret och hur väl du tål läkemedlet kan dosen ökas till en maximal dos på 6 mg/dag.
- Om du har lindriga eller måttliga leverproblem ska du inte ta en högre dos än 4 mg per dag och dina dosökningar ska göras med minst två veckors mellanrum.
- Ta inte högre dos av Fycompa än vad din läkare har ordinerat. Det kan ta några veckor att hitta rätt dos av Fycompa för dig.

Barn (från 7 till 11 år) som väger 30 kg eller mer vid behandling av generaliserade anfall:

Startdosen är vanligtvis 2 mg en gång om dagen före sänggående.

- Din läkare kan öka dosen med 2 mg i taget upp till en underhållsdos på mellan 4 mg och 8 mg beroende på hur du svarar på behandlingen. Beroende på det individuella behandlingssvaret och hur väl du tål läkemedlet kan dosen ökas till en maximal dos på 12 mg/dag.
- Om du har lindriga eller måttliga leverproblem ska du inte ta en högre dos än 4 mg per dag och dina dosökningar ska göras med minst två veckors mellanrum.
- Ta inte högre dos av Fycompa än vad din läkare har ordinerat. Det kan ta några veckor att hitta rätt dos av Fycompa för dig.

Barn (från 7 till 11 år) som väger 20 kg till mindre än 30 kg vid behandling av generaliserade anfall:

Startdosen är vanligtvis 1 mg en gång om dagen före sänggående.

- Din läkare kan öka dosen med 1 mg i taget upp till en underhållsdos på mellan 4 mg och 6 mg beroende på hur du svarar på behandlingen. Beroende på det individuella behandlingssvaret och hur väl du tål läkemedlet kan dosen ökas till en maximal dos på 8 mg/dag.

- Om du har lindriga eller måttliga leverproblem ska du inte ta en högre dos än 4 mg per dag och dina dosökningar ska göras med minst två veckors mellanrum.
- Ta inte högre dos av Fycompa än vad din läkare har ordinerat. Det kan ta några veckor att hitta rätt dos av Fycompa för dig.

Barn (från 7 till 11 år) som väger mindre än 20 kg vid behandling av generaliserade anfall:

Startdosen är vanligtvis 1 mg en gång om dagen före sänggående.

- Din läkare kan öka dosen med 1 mg i taget upp till en underhållsdos på mellan 2 mg och 4 mg beroende på hur du svarar på behandlingen. Beroende på det individuella behandlingssvaret och hur väl du tål läkemedlet kan dosen ökas till en maximal dos på 6 mg/dag.
- Om du har lindriga eller måttliga leverproblem ska du inte ta en högre dos än 4 mg per dag och dina dosökningar ska göras med minst två veckors mellanrum.
- Ta inte högre dos av Fycompa än vad din läkare har ordinerat. Det kan ta några veckor att hitta rätt dos av Fycompa för dig.

Hur du tar Fycompa

Svälj tabletten hel med ett glas vatten. Du kan ta Fycompa med eller utan mat. Tabletten ska inte tuggas, krossas eller delas. Tabletterna går inte att dela exakt eftersom de saknar brytskåra.

Om du har tagit för stor mängd av Fycompa

Om du har tagit för stor mängd av Fycompa ska du omedelbart kontakta din läkare. Du kan bli förvirrad, orolig, aggressiv eller drabbas av sänkt medvetandegrad.

Om du har glömt att ta Fycompa

- Om du har glömt att ta en dos ska du vänta tills det är dags för nästa dos och därefter fortsätta som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Om du har missat färre än sju dagars behandling med Fycompa fortsätter du att ta din dagliga dos så som din läkare har ordinerat.
- Om du har missat fler än sju dagars behandling med Fycompa ska du omedelbart tala med din läkare.

Om du slutar att ta Fycompa

Ta Fycompa så länge som din läkare ordinerar. Sluta inte att ta läkemedlet såvida inte din läkare råder dig till det. Din läkare kan minska din dos långsamt för att undvika att dina kramper (anfall) kommer tillbaka eller förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Själv mordstankar och tankar på att skada sig själv har rapporterats hos ett litet antal patienter som behandlas med antiepileptika. Kontakta omedelbart din läkare om du någon gång får sådana tankar.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel
- sömnhet (dåsighet eller mycket stort sömnbehov)

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- ökad eller minskad aptit, viktuppgång
- aggressivitet, argsinhet, retlighet, ångest eller förvirring
- svårigheter att gå eller andra balansproblem (ataxi, gångstörning, balansrubbing)
- långsamt tal (dysartri)
- dimsyn eller dubbelseende (diplopi)
- en snurrande känsla (vertigo)
- illamående
- ryggont
- känsla av att vara mycket trött
- fall

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1 000 användare):

- tankar om att skada sig själv eller avsluta sitt liv (självordstankar), försök att avsluta sitt liv (självordsförsök)
- hallucinationer (ser, hör eller känner saker som inte finns där)
- onormalt tänkande och/eller förlorad kontakt med verkligheten (psykotiska störningar).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS eller överkänslighetsreaktion vid läkemedelsbehandling: utbredda utslag, kroppstemperatur över det normala, förhöjd nivå av leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstorade lymfknotor och annat organengagemang.
- Stevens-Johnsons syndrom (SJS). Dessa allvarliga hudutslag kan framträda som rödaktiga, fläckar med "måltavla-utseende" eller cirkelformade utslag på bålén, ofta med blåsor i mitten, bortfallande hud och sår på mun, hals, näsa, könsorgan och ögon samt föregås av feber och influensaliknande symtom.

Sluta använda perampanel om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök vård omedelbart. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Fycompa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är perampanel. Varje filmdragerad tablett innehåller 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg eller 12 mg perampanel.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan (2 mg och 4 mg tabletter):

Laktosmonohydrat, lågsubstituerad hydroxypropylcellulosa, povidon, magnesiumstearat (E470b).

Tablettkärnan (6 mg, 8 mg, 10 mg och 12 mg tabletter):

Laktosmonohydrat, lågsubstituerad hydroxypropylcellulosa, povidon, mikrokrySTALLincellulosa, magnesiumstearat (E470b).

Filmdragering (2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg och 12 mg tabletter):

Hypromellose 2910, talk, Makrogol 8000, titandioxid (E171), färgämnen*.

* Färgämnena är:

2 mg tablett: Gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

4 mg tablett: Röd järnoxid (E172)

6 mg tablett: Röd järnoxid (E172)

8 mg tablett: Röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172)

10 mg tablett: Gul järnoxid (E172), FD&C blå nr. 2 indigokarmin aluminiumlack (E132)

12 mg tablett: FD&C blå nr. 2 indigokarmin aluminiumlack (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alla styrkor av Fycompa är runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter,

2 mg: orange, märkt med E275 på ena sidan och "2" på den andra.

4 mg: röd, märkt med E277 på ena sidan och "4" på den andra.

6 mg: rosa, märkt med E294 på ena sidan och "6" på den andra.

8 mg: lila, märkt med E295 på ena sidan och "8" på den andra.

10 mg: grön, märkt med E296 på ena sidan och "10" på den andra.

12 mg: blå, märkt med E297 på ena sidan och "12" på den andra.

Fycompa tillhandahålls i förpackningar med:

2 mg tablett – förpackning med 7, 28 och 98 tabletter

4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg tabletter – förpackningar med 7, 28, 84 och 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Tyskland

e-post: medinfo_de@eisai.net

Tillverkare

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Eisai AB

Tel: + 46 (0)8 501 01 600

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>