

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fycompa 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg e 12 mg compresse rivestite con film Perampanel

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fycompa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fycompa
3. Come prendere Fycompa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fycompa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fycompa e a cosa serve

Fycompa contiene un medicinale chiamato perampanel. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici. Questi medicinali sono usati per il trattamento dell'epilessia, malattia nella quale una persona ha ripetuti attacchi (crisi epilettiche). Le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero di crisi epilettiche.

Fycompa è usato in associazione con altri medicinali antiepilettici per il trattamento di certe forme di epilessia, in persone di età pari o superiore a 12 anni.

- È usato per il trattamento di crisi epilettiche che interessano una parte del cervello (chiamate “crisi parziali”).
- Queste crisi parziali possono essere seguite o meno da una crisi epilettica che interessa tutto il cervello (chiamato “generalizzazione secondaria”).
- È usato anche per il trattamento di certe crisi epilettiche che interessano tutto il cervello sin dall'inizio (chiamate “crisi generalizzate”) e che causano convulsioni o crisi d'assenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fycompa

NON PRENDA Fycompa:

- se ha mai sviluppato una grave eruzione della pelle o esfoliazione della pelle, formazione di vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere preso perampanel.
- se è allergico al perampanel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fycompa se ha problemi al fegato o problemi di moderata o grave entità ai reni.

Non deve prendere Fycompa se ha problemi gravi al fegato o problemi di moderata o grave entità ai reni.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se ha avuto in passato problemi di alcolismo o tossicodipendenza.

- Fycompa può provocarle capogiro o sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento.
- Fycompa può aumentare la probabilità di caduta, in particolare nelle persone anziane; questo può essere dovuto alla malattia.
- Fycompa può provocare aggressione, collera o violenza. Potrebbe anche causare cambiamenti insoliti o estremi del comportamento o dell'umore.

Se si verifica uno qualsiasi di questi casi, consulti il medico o il farmacista.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha pensato di farsi del male o di togliersi la vita. Se in qualsiasi momento ha questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Sono state riferite con l'uso di perampanel reazioni cutanee serie inclusa la reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

- Di solito la DRESS si manifesta, anche se non esclusivamente, con sintomi simil-influenzali e un'eruzione con temperatura corporea elevata, l'aumento dei livelli degli enzimi del fegato che si riscontra negli esami del sangue e l'aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e l'ingrossamento dei linfonodi.

Se si verifica uno qualsiasi dei casi sopra citati dopo aver preso Fycompa (o in caso di dubbio), consulti il medico o il farmacista.

Bambini

Fycompa non è raccomandato nei bambini al di sotto di 12 anni. La sicurezza e l'efficacia non sono ancora state stabilite in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Fycompa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i medicinali erboristici. L'assunzione di Fycompa con certi altri medicinali può causare effetti indesiderati o influire sulla loro azione. Non inizi o non interrompa il trattamento con altri medicinali senza consultare il medico o il farmacista.

- Altri medicinali antiepilettici, come carbamazepina, oxcarbazepina e fenitoina, utilizzati per trattare le crisi epilettiche, possono avere effetto su Fycompa. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto questi medicinali, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Anche il felbamato (un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia) può avere effetto su Fycompa. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto questo medicinale, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Midazolam (un medicinale usato per arrestare le crisi acute (improvvisi) prolungate, per la sedazione e per i problemi del sonno) può essere influenzato da Fycompa. Informi il medico se sta assumendo midazolam, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Altri medicinali, come rifampicina (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni batteriche), iperico (erba di S. Giovanni) (un medicinale usato per il trattamento dell'ansia lieve) e ketoconazolo (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da funghi), possono avere effetto su Fycompa. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto questi medicinali, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Contraccettivi orali (chiamati anche "pillola").

Informi il medico se sta assumendo contraccettivi ormonali. Fycompa può rendere meno efficaci alcuni contraccettivi ormonali, come levonorgestrel. Durante il trattamento con Fycompa deve usare altre misure contraccettive efficaci e sicure (come il profilattico o la spirale) e continuare ad usarle per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Discuta con il medico il metodo contraccettivo adatto a lei.

Fycompa con alcol

Consulti il medico prima di bere alcol. Faccia attenzione al consumo di alcol con medicinali per l'epilessia, incluso Fycompa.

- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Fycompa può ridurre il livello di vigilanza e influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.
- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Fycompa può inoltre peggiorare possibili sensazioni di collera, confusione o tristezza.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non interrompa il trattamento senza prima discuterne con il medico.

- Fycompa non è raccomandato durante la gravidanza.
- Per evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Fycompa deve usare un metodo di contraccezione affidabile e continuare ad usarlo per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Informi il medico se sta assumendo contraccettivi ormonali. Fycompa può rendere meno efficaci alcuni contraccettivi ormonali, come levonorgestrel. Durante il trattamento con Fycompa deve usare altre misure contraccettive efficaci e sicure (come il profilattico o la spirale) e continuare ad usarle anche per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Discuta con il medico il metodo contraccettivo adatto a lei.

Non è noto se i componenti di Fycompa passino nel latte materno.

Il medico valuterà i benefici e i rischi per il bambino in caso di trattamento con Fycompa durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli e non usi macchinari fino a quando non è sicuro di come Fycompa agisca su di lei. Parli con il medico dell'effetto dell'epilessia sulla guida di veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

- Fycompa può provocare capogiro o sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari.
- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Fycompa può peggiorare questi effetti.

Fycompa contiene lattosio

Fycompa contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Fycompa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose da assumere

La dose iniziale abituale è 2 mg una volta al giorno prima di coricarsi.

- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 2 mg, fino a una dose di mantenimento compresa tra 4 mg e 12 mg, a seconda della risposta al trattamento.
- Se ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 8 mg al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non prenda una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Potrebbero essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per lei.

Come prendere Fycompa

La compressa va ingerita intera con un bicchiere d'acqua. Può prendere Fycompa con o senza cibo.

Non deve masticare, frantumare o dividere la compressa. Le compresse non possono essere divise con precisione perché non hanno una linea di incisione.

Se prende più Fycompa di quanto deve

Se ha preso più Fycompa di quanto deve, contatti immediatamente il medico. Potrebbero manifestarsi confusione, agitazione e aggressione.

Se dimentica di prendere Fycompa

- Se dimentica di prendere una compressa, attenda fino alla dose successiva e poi continui come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se ha saltato meno di 7 giorni di trattamento con Fycompa, continui a prendere la compressa quotidiana secondo le istruzioni iniziali del medico.
- Se ha saltato più di 7 giorni di trattamento con Fycompa, informi immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con Fycompa

Prenda Fycompa per tutto il periodo raccomandato dal medico. Non interrompa il trattamento se non su indicazione del medico. Il medico può ridurre la dose lentamente per evitare che gli attacchi (crisi epilettiche) si ripresentino o peggiorino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha pensato di farsi del male o di togliersi la vita. Se in qualsiasi momento lei ha questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Molto comune (può riguardare più di 1 paziente su 10):

- sensazione di capogiro
- sensazione di sonnolenza (torpore o sopore)

Comune (può riguardare più di 1 paziente su 100):

- appetito ridotto o aumentato, peso aumentato
- aggressione, collera, irritabilità, ansia o confusione
- difficoltà a camminare o altri problemi di equilibrio [atassia (perdita della coordinazione muscolare), alterazione dell'andatura, disturbo dell'equilibrio]
- lentezza nel parlare (disartria)
- visione offuscata o visione doppia (diplopia)
- sensazione di vertigine
- nausea
- mal di schiena
- sensazione di grande stanchezza (affaticamento)
- caduta

Non comune (può riguardare più di 1 paziente su 1000):

- pensiero di farsi del male o di togliersi la vita (pensieri suicidi), tentativo di togliersi la vita (tentativo di suicidio)

Non nota (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- eruzione diffusa, temperatura corporea elevata, innalzamenti degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci).

Interrompa l'uso di perampanel se sviluppa questi sintomi e si rivolga al medico o richieda immediatamente l'intervento di un medico. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fycompa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fycompa

Il principio attivo è perampanel. Ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg o 12 mg di perampanel.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa (compresse da 2 mg e 4 mg):

lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, povidone, magnesio stearato (E470b)

Nucleo della compressa (compresse da 6 mg, 8 mg, 10 mg e 12 mg)

lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, povidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa (compresse da 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg e 12 mg)

Ipromellosa 2910, talco, macrogol 8000, titanio biossido (E171), coloranti*

* I coloranti sono:

Compressa da 2 mg: Ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Compressa da 4 mg: Ossido di ferro rosso (E172)

Compressa da 6 mg: Ossido di ferro rosso (E172)

Compressa da 8 mg: Ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)

Compressa da 10 mg: Ossido di ferro giallo (E172), carminio d'indaco lacca di alluminio FD&C Blue #2 (E132)

Compressa da 12 mg: Carminio d'indaco lacca di alluminio FD&C Blue #2 (E132)

Descrizione dell'aspetto di Fycompa e contenuto della confezione

Tutte le compresse di Fycompa sono compresse rivestite con film biconvesse, rotonde

2 mg: arancione, con E275 impresso su un lato e '2' sull'altro

4 mg: rossa, con E277 impresso su un lato e '4' sull'altro

6 mg: rosa, con E294 impresso su un lato e '6' sull'altro

8 mg: viola, con E295 impresso su un lato e '8' sull'altro

10 mg: verde, con E296 impresso su un lato e '10' sull'altro

12 mg: blu, con E297 impresso su un lato e '12' sull'altro

Fycompa è disponibile in confezioni da:
compressa da 2 mg – confezione da 7, 28 e 98
compresse da 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg – confezioni da 7, 28, 84 e 98

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eisai Europe Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Regno Unito
e-mail: EUmedinfo@eisai.net

Produttore

Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

България

Eisai Ltd.
Тел.: + 44 (0)208 600 1400
(Обединено кралство)

Magyarország

Eisai Ltd.
Tel.: + 44 (0)208 600 1400
Egyesült Királyság

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Danmark

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

Nederland

Eisai B.V.
Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Deutschland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Norge

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

Eesti

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)208 600 1400
(Ühendkuningriik)

Österreich

Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Ελλάδα

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

Polska

Eisai Ltd.
Tel.: + 44 (0)208 600 1400
(Wielka Brytania)

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Eisai Ltd.
Tel : + 44 (0)208 600 1400
(Velika Britanija)

Ireland

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400
(United Kingdom)

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)208 600 1400
(Liebritānija)

Lietuva

Eisai Ltd.
Tel. + 44 (0)208 600 1400
(Jungtinė Karalystė)

Portugal

Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)208 600 1400
(Marea Britanie)

Slovenija

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)208 600 1400
(Velika Britanija)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom

Eisai Europe Ltd.
Tel: +44 (0)208 600 1400

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fycompa 0,5 mg/ml sospensione orale Perampanel

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Fycompa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fycompa
3. Come usare Fycompa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fycompa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fycompa e a cosa serve

Fycompa contiene un medicinale chiamato perampanel. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici. Questi medicinali sono usati per il trattamento dell'epilessia, malattia nella quale una persona ha ripetuti attacchi (crisi epilettiche). Le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero di crisi epilettiche.

Fycompa è usato in associazione con altri medicinali antiepilettici per il trattamento di certe forme di epilessia, in persone di età pari o superiore a 12 anni.

- È usato per il trattamento di crisi epilettiche che interessano una parte del cervello (chiamate "crisi parziali").
- Queste crisi parziali possono essere seguite o meno da una crisi epilettica che interessa tutto il cervello (chiamato "generalizzazione secondaria").
- È usato anche per il trattamento di certe crisi epilettiche che interessano tutto il cervello sin dall'inizio (chiamate "crisi generalizzate") e che causano convulsioni o crisi d'assenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fycompa

NON PRENDA Fycompa:

- se ha mai sviluppato una grave eruzione della pelle o esfoliazione della pelle, formazione di vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere preso perampanel.
- se è allergico al perampanel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fycompa se ha problemi al fegato o problemi di moderata o grave entità ai reni.

Non deve prendere Fycompa se ha problemi gravi al fegato o problemi di moderata o grave entità ai reni.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se ha avuto in passato problemi di alcolismo o tossicodipendenza.

- Fycompa può provocarle capogiro o sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento.
- Fycompa può aumentare la probabilità di caduta, in particolare nelle persone anziane; questo può essere dovuto alla malattia.
- Fycompa può provocare aggressione, collera o violenza. Potrebbe anche causare cambiamenti insoliti o estremi del comportamento o dell'umore.

Se si verifica uno qualsiasi di questi casi, consulti il medico o il farmacista.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha pensato di farsi del male o di togliersi la vita. Se in qualsiasi momento ha questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Sono state riferite con l'uso di perampanel reazioni cutanee serie inclusa la reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

- Di solito la DRESS si manifesta, anche se non esclusivamente, con sintomi simil-influenzali e un'eruzione con temperatura corporea elevata, l'aumento dei livelli degli enzimi del fegato che si riscontra negli esami del sangue e l'aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e l'ingrossamento dei linfonodi.

Se si verifica uno qualsiasi dei casi sopra citati dopo aver preso Fycompa (o in caso di dubbio), consulti il medico o il farmacista.

Bambini

Fycompa non è raccomandato nei bambini al di sotto di 12 anni. La sicurezza e l'efficacia non sono ancora state stabilite in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Fycompa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i medicinali erboristici. L'assunzione di Fycompa con certi altri medicinali può causare effetti indesiderati o influire sulla loro azione. Non inizi o non interrompa il trattamento con altri medicinali senza consultare il medico o il farmacista.

- Altri medicinali antiepilettici, come carbamazepina, oxcarbazepina e fenitoina, utilizzati per trattare le crisi epilettiche, possono avere effetto su Fycompa. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto questi medicinali, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Anche il felbamato (un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia) può avere effetto su Fycompa. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto questo medicinale, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Midazolam (un medicinale usato per arrestare le crisi acute (improvvisi) prolungate, per la sedazione e per i problemi del sonno) può essere influenzato da Fycompa. Informi il medico se sta assumendo midazolam, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Altri medicinali, come rifampicina (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni batteriche), iperico (erba di S. Giovanni) (un medicinale usato per il trattamento dell'ansia lieve) e ketoconazolo (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da funghi), possono avere effetto su Fycompa. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto questi medicinali, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Contraccettivi orali (chiamati anche "pillola").

Informi il medico se sta assumendo contraccettivi ormonali. Fycompa può rendere meno efficaci alcuni contraccettivi ormonali, come levonorgestrel. Durante il trattamento con Fycompa deve usare altre misure contraccettive efficaci e sicure (come il profilattico o la spirale) e continuare ad usarle per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Discuta con il medico il metodo contraccettivo adatto a lei.

Fycompa con alcol

Consulti il medico prima di bere alcol. Faccia attenzione al consumo di alcol con medicinali per l'epilessia, incluso Fycompa.

- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Fycompa può ridurre il livello di vigilanza e influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.
- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Fycompa può inoltre peggiorare possibili sensazioni di collera, confusione o tristezza.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non interrompa il trattamento senza prima discuterne con il medico.

- Fycompa non è raccomandato durante la gravidanza.
- Per evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Fycompa deve usare un metodo di contraccezione affidabile e continuare ad usarlo per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Informi il medico se sta assumendo contraccettivi ormonali. Fycompa può rendere meno efficaci alcuni contraccettivi ormonali, come levonorgestrel. Durante il trattamento con Fycompa deve usare altre misure contraccettive efficaci e sicure (come il profilattico o la spirale) e continuare ad usarle anche per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Discuta con il medico il metodo contraccettivo adatto a lei.

Non è noto se i componenti di Fycompa passino nel latte materno.

Il medico valuterà i benefici e i rischi per il bambino in caso di trattamento con Fycompa durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli e non usi macchinari fino a quando non è sicuro di come Fycompa agisca su di lei. Parli con il medico dell'effetto dell'epilessia sulla guida di veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

- Fycompa può provocare capogiro o sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari.
- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Fycompa può peggiorare questi effetti.

Fycompa contiene sorbitolo

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Fycompa.

L'assunzione di Fycompa con altri medicinali antiepilettici contenenti sorbitolo può influire sulla loro efficacia. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali antiepilettici contenenti sorbitolo.

3. Come usare Fycompa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose da assumere

La dose iniziale abituale è 2 mg (4 ml) una volta al giorno prima di coricarsi.

- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 2 mg (4 ml), fino a una dose di mantenimento compresa tra 4 mg (8 ml) e 12 mg (24 ml), a seconda della risposta al trattamento.
- Se ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 8 mg al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non prenda una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Potrebbero essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per lei.

Come prendere Fycompa

Fycompa è per uso orale. Può prendere Fycompa con o senza cibo, ma sempre nello stesso modo. Ad esempio, se decide di prendere Fycompa con il cibo, segua sempre questa modalità.

Per la somministrazione usi la siringa orale e l'adattatore forniti.

Le istruzioni per l'uso della siringa per somministrazione orale e dell'adattatore sono riportate di seguito:



1. Agitare per almeno 5 secondi prima dell'uso.
2. Premere e ruotare la capsula di chiusura per aprire il flacone.
3. Inserire l'adattatore nel collo del flacone fino a ottenere una perfetta tenuta.
4. Premere fino in fondo lo stantuffo della siringa per somministrazione orale.
5. Inserire il più possibile la siringa per somministrazione orale nell'apertura dell'adattatore.
6. Capovolgere e prelevare la quantità prescritta di Fycompa dal flacone.
7. Riportare in posizione verticale ed estrarre la siringa per somministrazione orale.
8. Lasciare l'adattatore in posizione e rimettere la capsula di chiusura sul flacone. Lavare la siringa per somministrazione orale con acqua pulita e asciugare accuratamente.

Se prende più Fycompa di quanto deve

Se ha preso più Fycompa di quanto deve, contatti immediatamente il medico. Potrebbero manifestarsi confusione, agitazione e aggressione.

Se dimentica di prendere Fycompa

- Se dimentica di prendere Fycompa, attenda fino alla dose successiva e poi continui come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se ha saltato meno di 7 giorni di trattamento con Fycompa, continui a prendere la dose quotidiana secondo le istruzioni iniziali del medico.
- Se ha saltato più di 7 giorni di trattamento con Fycompa, informi immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con Fycompa

Prenda Fycompa per tutto il periodo raccomandato dal medico. Non interrompa il trattamento se non su indicazione del medico. Il medico può ridurre la dose lentamente per evitare che gli attacchi (crisi epilettiche) si ripresentino o peggiorino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha pensato di farsi del male o di togliersi la vita. Se in qualsiasi momento lei ha questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Molto comune (può riguardare più di 1 paziente su 10):

- sensazione di capogiro
- sensazione di sonnolenza (torpore o sopore)

Comune (può riguardare più di 1 paziente su 100):

- appetito ridotto o aumentato, peso aumentato
- aggressione, collera, irritabilità, ansia o confusione
- difficoltà a camminare o altri problemi di equilibrio [atassia (perdita della coordinazione muscolare), alterazione dell'andatura, disturbo dell'equilibrio]
- lentezza nel parlare (disartria)
- visione offuscata o visione doppia (diplopia)
- sensazione di vertigine
- nausea
- mal di schiena
- sensazione di grande stanchezza (affaticamento)
- caduta

Non comune (può riguardare più di 1 paziente su 1000):

- pensiero di farsi del male o di togliersi la vita (pensieri suicidi), tentativo di togliersi la vita (tentativo di suicidio)

Non nota (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- eruzione diffusa, temperatura corporea elevata, innalzamenti degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci).

Interrompa l'uso di perampanel se sviluppa questi sintomi e si rivolga al medico o richieda immediatamente l'intervento di un medico. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fycompa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Se rimane della sospensione nel flacone per più di 90 giorni dopo la prima apertura, non deve usarla.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fycompa

- Il principio attivo è perampanel. Ogni millilitro contiene 0,5 mg di perampanel.
- Gli altri componenti sono sorbitolo (E420) liquido (cristallizzante), cellulosa microcristallina (E460), carmellosa sodica (E466), polossamero 188, simeticone emulsione 30% (contenente acqua depurata, olio di silicone, polisorbato 65, metilcellulosa, gel di silice, macrogol stearato, acido sorbico, acido benzoico e acido solforico), acido citrico anidro (E330), sodio benzoato (E211) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fycompa e contenuto della confezione

Fycompa 0,5 mg/ml è una sospensione orale di colore da bianco a biancastro. È fornito in un flacone da 340 ml, con 2 siringhe per somministrazione orale graduate e un adattatore per flaconi a pressione (PIBA) in LDPE.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eisai Europe Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Regno Unito
e-mail: EUmedinfo@eisai.net

Produttore

Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

България

Eisai Ltd.
Тел.: + 44 (0)208 600 1400
(Обединено кралство)

Magyarország

Eisai Ltd.
Tel.: + 44 (0)208 600 1400
Egyesült Királyság

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Danmark

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

Nederland

Eisai B.V.
Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Deutschland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)208 600 1400
(Ühendkuningriik)

Ελλάδα

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Eisai Ltd.
Tel : + 44 (0)208 600 1400
(Velika Britanija)

Ireland

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400
(United Kingdom)

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)208 600 1400
(Liebritānija)

Norge

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

Österreich

Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska

Eisai Ltd.
Tel.: + 44 (0)208 600 1400
(Wielka Brytania)

Portugal

Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)208 600 1400
(Marea Britanie)

Slovenija

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)208 600 1400
(Velika Britanija)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom

Eisai Europe Ltd.
Tel: +44 (0)208 600 1400

Lietuva

Eisai Ltd.

Tel. + 44 (0)208 600 1400

(Jungtinė Karalystė)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Allegato IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI
TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per perampanel, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

La reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) in associazione all'uso di perampanel fu segnalata per la prima volta in uno PSUR nel 2014. Questo caso riguardò una ragazza di 13 anni che presentò una DRESS dopo aver aumentato la dose di perampanel da 4 a 8 mg e sviluppò un distress respiratorio acuto e necessità di ventilazione meccanica e vasopressori, metilprednisolone e immunoglobuline EV. La condizione della paziente migliorò dopo avere sospeso tutti gli antiepilettici. La biopsia della cute confermò la DRESS. Trattandosi del caso indice, il problema della DRESS è stato esaminato con attenzione in tutti gli PSUR successivi. Questo secondo caso di DRESS riferito all'interno del periodo di questo PSUR in un soggetto di 10 anni presenta diversi possibili fattori confondenti ma non si può escludere un'associazione con l'esposizione a perampanel soprattutto alla luce di DUE risomministrazioni positive. Ora abbiamo due casi di DRESS e c'è già una class labelling per le reazioni avverse cutanee serie per gli antiepilettici. Tenendo conto della totalità dei dati disponibili sull'associazione tra perampanel e reazioni cutanee serie si conclude che esistono dati sufficienti a giustificare un aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 dell'RCP e del foglio illustrativo in modo da riflettere il rischio di DRESS.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su perampanel il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente perampanel sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.