



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fycompa® 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg und 12 mg Filmtabletten
Perampanel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fycompa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fycompa beachten?
3. Wie ist Fycompa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fycompa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fycompa und wofür wird es angewendet?

Fycompa enthält den Wirkstoff Perampanel. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung der Epilepsie eingesetzt, bei welcher es wiederholt zu Krampfanfällen kommt. Sie haben Fycompa von Ihrem Arzt erhalten, um die Anzahl der bei Ihnen auftretenden Anfälle zu reduzieren.

Fycompa wird zusammen mit anderen Antiepileptika zur Behandlung bestimmter Formen der Epilepsie bei Personen ab 12 Jahren angewendet.

- Es wird angewendet zur Behandlung von Anfällen, die einen Teil Ihres Gehirns betreffen (sogenannte „partielle Anfälle“).
- Auf einen partiellen Anfall kann ein Anfall, der das gesamte Gehirn betrifft, folgen (dies wird als „sekundäre Generalisierung“ bezeichnet); dies ist aber keineswegs immer der Fall.
- Es wird ferner zur Behandlung einer bestimmten Art von Anfällen angewendet, die von Anfang an das gesamte Gehirn betreffen (so genannte „generalisierte“ Anfälle) und Krampfanfälle oder Blickstarre auslösen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fycompa beachten?

Fycompa DARF NICHT EINGENOMMEN WERDEN,

- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Perampanel in der Vergangenheit ein schwerer Hautausschlag, ein Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder offene Stellen im Mund aufgetreten sind.
- wenn Sie allergisch gegen Perampanel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fycompa einnehmen, wenn Sie Leberprobleme oder mäßige oder schwere Nierenprobleme haben.

Sie sollten Fycompa nicht einnehmen, wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme oder mäßige oder schwerwiegende Nierenprobleme haben.

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt davon unterrichten, wenn bei Ihnen eine Alkohol- oder Drogenabhängigkeit vorliegt bzw. früher einmal vorgelegen hat.

- Fycompa kann Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Fycompa kann die Wahrscheinlichkeit zu stürzen erhöhen, insbesondere wenn Sie älter sind; dies kann aber auch auf Ihre Erkrankung zurückzuführen sein.
- Fycompa kann Sie aggressiv, wütend oder gewalttätig machen. Außerdem kann es ungewöhnliche oder extreme Verhaltensänderungen oder Stimmungsschwankungen auslösen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Schwere Hautreaktionen einschließlich Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden bei der Anwendung von Perampanel berichtet.

- DRESS äußert sich in der Regel durch grippeartige Symptome und Ausschlag bei hoher Körpertemperatur, durch erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests und einen Anstieg eines Typs weißer Blutzellen (Eosinophilie) sowie vergrößerte Lymphknoten.

Wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Fycompa zu einem der oben genannten Ereignisse kommt (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kinder

Fycompa wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe sind noch nicht bekannt.

Einnahme von Fycompa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. Bei Einnahme von Fycompa mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann es zu Nebenwirkungen oder zu einer Beeinflussung ihrer Wirkung kommen. Beginnen oder beenden Sie die Anwendung anderer Arzneimittel nicht, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu halten.

- Andere Antiepileptika wie Carbamazepin, Oxcarbazepin und Phenytoin, die zur Behandlung von Anfällen eingesetzt werden, können Fycompa beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.
- Felbamet (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) kann Fycompa ebenfalls beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.



- Midazolam (Arzneimittel, das angewendet wird, um länger anhaltende, akute (plötzlich auftretende) Krampfanfälle zu beenden, sowie zur Beruhigung und als Schlafmittel) kann von Fycompa beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Midazolam einnehmen, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

- Bestimmte andere Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), Hypericum (Johanniskraut) (Arzneimittel zur Behandlung leichter Angststörungen) und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) können Fycompa beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

- Orale Verhütungsmittel (auch „hormonelle Verhütungsmittel“ genannt) Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel (die „Pille“) einnehmen. Fycompa kann die Wirksamkeit bestimmter hormoneller Verhütungsmittel wie Levonorgestrel abschwächen. Sie sollten während der Einnahme von Fycompa andere sichere und wirksame Verhütungsmethoden (wie Kondome oder die Spirale) anwenden. Sie sollten dies auch über einen Monat nach Beendigung der Behandlung hinaus fortsetzen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethoden für Sie am besten geeignet sind.

Einnahme von Fycompa zusammen mit Alkohol

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Beim Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Arzneimitteln gegen Epilepsie, einschließlich Fycompa, ist Vorsicht geboten.
- Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Fycompa kann Ihr Reaktionsvermögen herabsetzen und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen.
- Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Fycompa kann außerdem Gefühle von Wut, Verwirrtheit oder Niedergeschlagenheit verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- Fycompa wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.
- Sie müssen während der Behandlung mit Fycompa eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um den Eintritt einer Schwangerschaft zu verhindern. Sie sollten dies auch über einen Monat nach Beendigung der Behandlung hinaus fortsetzen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel (die „Pille“) einnehmen. Fycompa kann die Wirksamkeit bestimmter hormoneller Verhütungsmittel wie Levonorgestrel abschwächen. Sie sollten während der Einnahme von Fycompa andere sichere und wirksame Verhütungsmethoden (wie Kondome oder die Spirale) anwenden. Sie sollten dies auch über einen Monat nach Beendigung der Behandlung hinaus fortsetzen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethoden für Sie am besten geeignet sind.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Fycompa in die Muttermilch übergehen können.

Der Arzt wird den Nutzen und die Risiken, die bei der Einnahme von Fycompa während der Stillzeit für Ihr Baby bestehen, gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie sich Fycompa bei Ihnen auswirkt. Sie müssen mit Ihrem Arzt über die Auswirkungen Ihrer Epilepsie auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sprechen.



- Fycompa kann Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.
- Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Fycompa kann diese Wirkungen noch verstärken.

Fycompa enthält Lactose

Fycompa enthält Lactose (ein bestimmter Zucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fycompa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg einmal täglich vor dem Zubettgehen.
- Je nach Ihrem Ansprechen kann diese Dosis von Ihrem Arzt gegebenenfalls schrittweise um jeweils 2 mg auf eine Erhaltungsdosis zwischen 4 mg und 12 mg erhöht werden.
- Wenn Sie leichte oder mäßige Leberprobleme haben, sollte Ihre Dosis 8 mg täglich nicht überschreiten, und vor jeder Dosissteigerung sollten mindestens zwei Wochen vergangen sein.
- Nehmen Sie nicht mehr Fycompa ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es kann einige Wochen dauern, bis die für Sie richtige Dosis von Fycompa ermittelt wurde.

Wie ist Fycompa einzunehmen?

Nehmen Sie die Tablette ganz mit einem Glas Wasser ein. Fycompa kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette darf weder zerkaut, noch zerstoßen noch geteilt werden. Die Tabletten können nicht genau geteilt werden, da keine Bruchkerbe vorhanden ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fycompa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Fycompa eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Bei Ihnen kann es zu Verwirrtheit, Erregtheit und aggressivem Verhalten kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Fycompa vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, warten Sie bis zu Ihrer nächsten Dosis und setzen Sie die Behandlung dann wie gewohnt fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Wenn Sie Fycompa weniger als 7 Tage lang nicht mehr eingenommen haben, setzen Sie Ihre tägliche Tabletteneinnahme wie ursprünglich von Ihrem Arzt angewiesen fort.
- Wenn Sie Fycompa mehr als 7 Tage lang nicht mehr eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Fycompa abbrechen

Nehmen Sie Fycompa so lange ein, wie dies von Ihrem Arzt empfohlen wird. Setzen Sie das Arzneimittel nur ab, wenn Sie Ihr Arzt entsprechend anweist. Ihr Arzt kann Ihre Dosis ausschleichend reduzieren, um zu vermeiden, dass Ihre Anfälle erneut auftreten oder schlimmer werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Schwindelgefühl
- Müdigkeitsgefühl (Schläfrigkeit oder Somnolenz).

Häufig (kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- erhöhter oder verminderter Appetit, Gewichtszunahme
- Aggressivität, Wutgefühle, Reizbarkeit, Angst oder Verwirrtheit
- Gehschwierigkeiten oder andere Gleichgewichtsprobleme (Ataxie, Gehstörungen, Gleichgewichtsstörungen)
- langsame Sprache (Dysarthrie)
- verschwommenes Sehen oder Doppelbilder (Diplopie)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Übelkeit
- Rückenschmerzen
- starkes Müdigkeitsgefühl (Abgeschlagenheit)
- Stürze.

Gelegentlich (kann mehr als 1 von 1000 Behandelten betreffen) sind:

- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), Versuch sich das Leben zu nehmen (Suizidversuch)

Nicht bekannt (Häufigkeit der Nebenwirkung auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitsyndrom bezeichnet).

Nehmen Sie Perampanel nicht mehr ein, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch. Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Fycompa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fycompa enthält

Der Wirkstoff ist Perampanel. Eine Filmtablette enthält 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg oder 12 mg Perampanel.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern (2 mg und 4 mg Filmtabletten):
Lactose-Monohydrat, Hypromellose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Povidon K-29/32, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Tablettenkern (6 mg, 8 mg, 10 mg und 12 mg Filmtabletten)
Lactose-Monohydrat, Hypromellose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Povidon K-29/32, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug (2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg und 12 mg Tabletten)

Hypromellose 2910, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Farbstoffe*

*Die Farbstoffe sind:

2 mg Tablette: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

4 mg Tablette: Eisen(III)-oxid (E 172)

6 mg Tablette: Eisen(III)-oxid (E 172)

8 mg Tablette: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

10 mg Tablette: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

12 mg Tablette: Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

Wie Fycompa aussieht und Inhalt der Packung

Alle Dosisstärken von Fycompa sind runde, bikonvexe Filmtabletten.

2 mg: orangefarben, mit der Prägung E275 auf der einen Seite und der Prägung 2 auf der anderen Seite

4 mg: rot, mit der Prägung E277 auf der einen Seite und der Prägung 4 auf der anderen Seite

6 mg: pinkfarben, mit der Prägung E294 auf der einen Seite und der Prägung 6 auf der anderen Seite

8 mg: violett, mit der Prägung E295 auf der einen Seite und der Prägung 8 auf der anderen Seite

10 mg: grün, mit der Prägung E296 auf der einen Seite und der Prägung 10 auf der anderen Seite

12 mg: blau, mit der Prägung E297 auf der einen Seite und der Prägung 12 auf der anderen Seite

Fycompa steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

2 mg-Tablette – Packungen mit 7, 28, und 98 Filmtabletten

4 mg-, 6 mg-, 8 mg-, 10 mg-, 12 mg-Tabletten – Packungen mit 7, 28, 84 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eisai Europe Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN,

Vereinigtes Königreich

E-Mail: EUmedinfo@eisai.net

Hersteller

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

Vereinigtes Königreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter

des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Österreich

Eisai GesmbH

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2018

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der

Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.