Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ontozry 12,5 mg Tabletten
Ontozry 25 mg Filmtabletten
Ontozry 50 mg Filmtabletten
Ontozry 100 mg Filmtabletten
Ontozry 150 mg Filmtabletten
Ontozry 200 mg Filmtabletten

Cenobamat

Rahmen technisch bedingt

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie diese 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 Ontozry und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ontozry beachten?
3. Wie ist Ontozry einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ontozry aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ontozry und wofür wird es angewendet?

Ontozry enthält den Wirkstoff Cenobamat. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Antiepileptika" bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Epilepsie angewendet, einem Zustand, bei dem auf Grund einer abnormen Aktivität im Gehirn Krampfanfälle oder Anfälle auftreten.

Ontozry wird bei erwachsenen Patienten mit Epilepsie, die trotz einer vorangegangenen Behandlung mit mindestens 2 Antiepileptika nicht ausreichend kontrolliert wurden, in Kombination mit anderen antiepileptischen Arzneimitteln zur Behandlung einer Form von Epilepsie angewendet, die mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung einhergeht. Fokale Anfälle sind Anfälle, die durch eine abnorme Aktivität im Gehirn verursacht werden, die in einem Teil des Gehirns auf einer Seite beginnt, und sekundäre Generalisierung bedeutet, dass sich die abnorme Aktivität auf beide Seiten des Gehirns ausbreitet. Dieses Arzneimittel darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

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

Ontozry darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cenobamat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie mit einem Herzproblem geboren wurden, mit dem eine Änderung der elektrischen Aktivität des Herzens verbunden ist; eine seltene Erkrankung, die als familiäres Short-QT-Syndrom bezeichnet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ontozry einnehmen oder während der Behandlung, wenn:
- Sie daran denken, sich selbst zu töten oder zu verletzen. Einige Personen, die mit Antiepileptika wie Ontozry behandelt wurden, hatten Gedanken an Selbstverletzung oder -tötung. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Sie eine schwere Hautreaktion bekommen, die mit erhöhter Temperatur und anderen grippeähnlichen Symptomen, Hautausschlag im Gesicht, Ausschlag, der sich auf andere Bereiche des Körpers ausbreitet, geschwollenen Drüsen (vergrößerten Lymphknoten) einhergeht; und Blutuntersuchungen eine Erhöhung der Leberenzymwerte und einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) zeigen.

Kinder und Jugendliche

Ontozry wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Gruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Ontozry 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.
Die Einnahme von Ontozry mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann beeinflussen, wie die anderen Arzneimittel wirken oder wie Ontozry wirkt. Beginnen oder beenden Sie die Einnahme anderer Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss:
- Arzneimittel wie Barbiturate und Benzodiazepine, die Ihnen beim Einschlafen helfen
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Clobazam, Phenytoin und Phenobarbital, Lamotrigin,
- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung (Verhütungsmittel zum Einnehmen), da diese in Kombination mit Ontozry weniger wirksam sein können. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise alternative Methoden zur Schwangerschaftsverhütung, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen und bis zu 4 Wochen, nachdem Sie die Einnahme des Arzneimittels beendet haben
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie im Körper durch bestimmte Enzymgruppen umgewandelt werden, wie Midazolam (ein Arzneimittel zum Beenden anhaltender, akuter (plötzlich auftretender) Krampfanfälle, zur Beruhigung und bei Schlafstörungen), Bupropion (ein Arzneimittel zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung), Omeprazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen oder Magengeschwüren), Baricitinib (ein Arzneimittel zur Behandlung schmerzhafter Gelenkentzündungen oder von Hautekzemen), Cefaclor (ein Antibiotikum), Empagliflozin (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutzucker bei Diabetes), Benzylpenicillin (ein Antibiotikum), Ritobegron (ein Arzneimittel zur Behandlung einer überaktiven Blase), Sitagliptin (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutzucker bei Diabetes).

Einnahme von Ontozry zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Alkohol ein. Ontozry kann die Wirkung von Alkohol verstärken, wie Müdigkeit oder Schläfrigkeit. Sie dürfen keinen Alkohol trinken, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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 oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Ontozry während der Schwangerschaft nur ein, wenn Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass dies absolut notwendig ist. Sie müssen während der Behandlung mit Cenobamat und bis zu 4 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Bei Fragen zu zuverlässigen Verhütungsmethoden wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Während der Behandlung mit Ontozory sollen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
- Während der Einnahme von Ontozry können Sie sich schläfrig, schwindlig oder müde fühlen und Ihr Sehvermögen kann verringert sein.
- Diese Nebenwirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung auf oder nachdem Ihre Dosis erhöht wurde.
- Führen Sie kein Fahrzeug, fahren Sie nicht Fahrrad und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihre Reaktionen verlangsamt sind und bis Sie wissen, wie sich das Arzneimittel auf Sie auswirkt.

Ontozry enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ontozry erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ontozry 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.

Sie nehmen Ontozry zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie ein.

Die empfohlene Dosis beträgt

Sie beginnen die Einnahme von Ontozry mit einer 12,5 mg Tablette einmal täglich in den ersten 2 Wochen, gefolgt von einer 25 mg Tablette einmal täglich in den darauffolgenden 2 Wochen. Danach wird Ihre Dosis alle 2 Wochen schrittweise angepasst, bis Sie die Dosis erreichen, die am besten wirkt.
Ihr Arzt wird die richtige Tagesdosis für Sie ermitteln und sie möglicherweise im Laufe der Zeit anpassen.
Die empfohlene Tagesdosis liegt zwischen 200 mg und 400 mg einmal täglich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die empfohlene Dosis einmal täglich etwa zur gleichen Uhrzeit ein. Sie können Ontozry zu jedem Zeitpunkt entweder tagsüber oder abends mit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser. Brechen Sie die Tabletten nicht in zwei Hälften, da sich die Tabletten nicht zum Teilen in zwei gleiche Hälften eignen.
Die Tablette kann als Ganzes eingenommen oder zerkleinert werden. Die zerkleinerte Tablette kann mit Wasser gemischt und oral oder über eine nasogastrale Sonde verabreicht werden.
Verabreichung zerkleinerter Tabletten über eine nasogastrale (NG) Sonde

Zerkleinerte Ontozry-Tabletten können mit Wasser gemischt und auch über eine nasogastrale Ernährungssonde (NG-Sonde) wie folgt verabreicht werden:

1. Zerkleinern Sie die entsprechende Anzahl an Tabletten für die verordnete Dosis.
2. Mischen Sie die zerkleinerten Tabletten und 25 ml Wasser in einem geeigneten Behälter.
3. Schütteln Sie den Behälter, um die zerkleinerten Tabletten zu suspendieren.
4. Stellen Sie sicher, dass keine Partikel im Behälter verbleiben, und verabreichen Sie die Suspension mit einer Spritze in die NG-Sonde.
5. Füllen Sie die Katheterspritze erneut mit 10 ml Wasser, schwenken Sie sie vorsichtig und verabreichen Sie sie in die NG-Sonde.
6. Überprüfen Sie visuell, dass keine Partikel in der Spritze verbleiben. Wenn Partikel verbleiben, wiederholen Sie Schritt 5.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie können sich schwindelig, müde oder schläfrig fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Ontozry vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, wenn weniger als 12 Stunden seit dem vergessenen Einnahmezeitpunkt vergangen sind. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen die nächste Dosis zur regulären Uhrzeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ontozry abbrechen

Reduzieren Sie die Dosis nicht und brechen Sie die Einnahme von Ontozry nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Einnahme von Ontozry beenden können, indem Sie die Dosis schrittweise reduzieren.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Rahmen technisch bedingt

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen:
- Eine schwere Hautreaktion, die mit Fieber und anderen grippeähnlichen Symptomen, einem Hautausschlag im Gesicht, Ausschlag, der sich auf andere Bereiche des Körpers ausbreitet, geschwollenen Drüsen (vergrößerten Lymphknoten) einhergehen kann. Blutuntersuchungen können eine Erhöhung der Leberenzymwerte und einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) zeigen.

Das Arzneimittel kann folgende weitere Nebenwirkungen haben. Informieren Sie den Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Gefühl von Schläfrigkeit (Somnolenz), Sedierung oder sehr starker Müdigkeit (Erschöpfung)
- Schwindelgefühl
- Drehschwindel (Vertigo)
- Probleme mit der Bewegungskoordination, beim Gehen oder mit dem Gleichgewicht (Ataxie, Gangstörung, anormale Koordination) - Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Gedächtnisprobleme, Verwirrtheit
- Erregbarkeit
- Schwierigkeiten bei der Formulierung von Worten oder beim Sprechen
- Schnelle und unkontrollierbare Bewegungen der Augen (Nystagmus), Verschwommensehen, Doppeltsehen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Juckreiz
- Geschwollene Augenlider, geschwollene Gliedmaßen
- Anstieg bestimmter Leberenzymwerte bei einer Blutuntersuchung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen: - Allergische Reaktionen
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder zu töten

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 über das

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ontozry aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis"/„EXP" 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 Ontozry enthält
- Der Wirkstoff ist Cenobamat.
  Eine Ontozry 12,5 mg Tablette enthält 12,5 mg Cenobamat.
  Eine Ontozry 25 mg Filmtablette enthält 25 mg Cenobamat.
  Eine 50 mg Filmtablette enthält 50 mg Cenobamat.
  Eine 100 mg Filmtablette enthält 100 mg Cenobamat.
  Eine 150 mg Filmtablette enthält 150 mg Cenobamat.
  Eine 200 mg Filmtablette enthält 200 mg Cenobamat.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b).

  25 mg und 100 mg Filmtabletten: Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Polyethylenglykol 3350, Teilweise hydrolysierter Poly(vinylalkohol) (E1203), Talkum (E553b), Titandioxid (E171).

  50 mg Filmtabletten: Eisenoxid gelb (E172), Polyethylenglykol 3350, Teilweise hydrolysierter Poly(vinylalkohol)(E1203), Talkum, Titandioxid (E171).

  150 mg und 200 mg Filmtabletten: Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Polyethylenglykol 3350, Teilweise hydrolysierter Poly(vinylalkohol) (E1203), Talkum (E553b), Titandioxid (E171).

Wie Ontozry aussieht und Inhalt der Packung
Ontozry 12,5 mg sind unbeschichtete, runde, weiße bis cremefarbene Tabletten mit der Prägung AV auf einer Seite und „12" auf der anderen Seite.
Ontozry 25 mg sind runde, braune Filmtabletten mit der Prägung AV auf einer Seite und „25" auf der anderen Seite.
Ontozry 50 mg sind runde, gelbe Filmtabletten mit der Prägung AV auf einer Seite und „50" auf der anderen Seite.
Ontozry 100 mg sind runde, braune Filmtabletten mit der Prägung AV auf einer Seite und „100" auf der anderen Seite.
Ontozry 150 mg sind runde, hellorange Filmtabletten mit der Prägung AV auf einer Seite und „150" auf der anderen Seite.
Ontozry 200 mg sind modifizierte, ovale, hellorange Filmtabletten mit der Prägung AV auf einer Seite und „200" auf der anderen Seite.

Die Ontozry-Packung zur Behandlungseinleitung enthält 14 Tabletten zu 12,5 mg und 14 Filmtabletten zu 25 mg.

Ontozry 50 mg, 100 mg, 150 mg und 200 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 14, 28 oder 84 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Rom – Italien

Hersteller
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131
Ancona (AN), Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Angelini Pharma S.p.A.
Tél/Tel: + 32 (0) 80 08 93 39

България
Анджелини Фарма България ЕООД
Тел.: +359 2 975 13 95
office@angelini.bg

Česká republika
Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
info@angelini.cz

Danmark
Angelini Pharma Nordics
nordic.medinfo@angelinipharma.com

Deutschland
Angelini Pharma Deutschland GmbH
Tel: 00800 42762727

Eesti
Angelini Pharma S.p.A.
Tel: + 39 06 78 0531

Ελλάδα
Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ABEE
Τηλ: + 30 210 626 9200
info@angelinipharma.gr

España
ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.
Tel: +34 932534505

France
Angelini Pharma France
Tél: +33 (0) 1 88 24 70 98
intake.frbene@angelinipharma.com

Hrvatska
Angelini Pharma S.p.A.
Tel: + 39 06 78 0531

Ireland
Angelini Pharma UK & Ireland
Tel: +353 (0) 1584 4671

Ísland
Angelini Pharma Nordics
nordic.medinfo@angelinipharma.com

Italia
Angelini Pharma S.p.A.
Tel: + 39 071 809 809

Κύπρος
Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ABEE
Τηλ: + 30 210 626 9200
info@angelinipharma.gr

Latvija
Angelini Pharma S.p.A.
Tel: + 39 06 78 0531

Lietuva
Angelini Pharma S.p.A.
Tel: + 39 06 78 0531

Luxembourg/Luxemburg
Angelini Pharma S.p.A.
Tél/Tel: 80085530
lux.intake@angelinipharma.com

Magyarország
Angelini Pharma Magyarország Kft.
office@angelini.hu

Malta
Angelini Pharma S.p.A.
Tel: + 39 06 78 0531

Nederland
Angelini Pharma S.p.A.
Tel: + 31 (0) 80 00 20 10 77

Norge
Angelini Pharma Nordics
nordic.medinfo@angelinipharma.com

Österreich
Angelini Pharma Österreich GmbH
office@angelini.at

Polska
Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
angelini@angelini.pl

Portugal
Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
farmacovigilancia@angelini.pt

România
Angelini Pharmaceuticals România SRL
office@angelini.ro

Slovenija
Angelini Pharma S.p.A.
Tel: + 39 06 78 0531

Slovenská republika
Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.
office@angelini.sk

Suomi/Finland
Angelini Pharma Nordics
nordic.medinfo@angelinipharma.com

Sverige
Angelini Pharma Nordics
nordic.medinfo@angelinipharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: http://www.ema.europa.eu. verfügbar.