

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פייקומפה טבליות מצופות

2 מ"ג, 4 מ"ג, 6 מ"ג,

8 מ"ג, 10 מ"ג, 12 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

חומר פעיל:

פרמפנל (as anhydrous) Perampanel

2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg

כל טבליה 2 מ"ג מכילה 78.5 מ"ג לקטוז

כל טבליה 4 מ"ג מכילה 157.0 מ"ג לקטוז

כל טבליה 6 מ"ג מכילה 151.0 מ"ג לקטוז

כל טבליה 8 מ"ג מכילה 149.0 מ"ג לקטוז

כל טבליה 10 מ"ג מכילה 147.0 מ"ג לקטוז

כל טבליה 12 מ"ג מכילה 145.0 מ"ג לקטוז

לרשימת הרכיבים המלאה ורשימת האלרגניים ראה: סעיף 6, "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פייקומפה טבליות מצופות, בשילוב עם תרופות אנטי אפילפטיות אחרות, מיועדת לטיפול ב:

- אפילפסיה המאופיינת בהתקפי פרכוסים המתחילים במוקד בצד אחד של המוח (partial-onset seizures) עם או ללא התפשטות ההתקף לשני צדי המוח (secondary generalized seizures) במבוגרים ובילדים מעל גיל 4.
- אפילפסיה כללית אידיופטית המאופיינת בהתקפי פרכוסים המשפיעים על המוח כולו (Primary generalized Tonic-clonic seizures) עם אפילפסיה כללית ממקור לא ידוע (idiopathic generalized epilepsy) במבוגרים ובילדים מעל גיל 12

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסט סלקטיבי לא תחרותי לרצפטורי AMPA.

פייקומפה טבליות מצופות שייכת לקבוצת תרופות אנטי-אפילפטיות.

תרופות אלו משמשות לטיפול באפילפסיה – מחלה המאופיינת בהתקפי פרכוסים חוזרים ונשנים.

פייקומפה טבליות מצופות ניתנה לך לטיפול על מנת להוריד את תדירות הפרכוסים.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

- פעם הייתה לך פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת החומר פרמפנל.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרמפנל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יתכנו תגובות פסיכיאטריות והתנהגותיות חמורות בעת השימוש עם פייקומפה טבליות מצופות:

1. פייקומפה טבליות מצופות עלול לגרום לבעיות נפשיות (פסיכיאטריות), כולל:
 - החמרת התנהגות אגרסיבית או התנהגות אגרסיבית חדשה (כולל התנהגות רצחנית), עוינות, כעס, חרדה או עצבנות.
 - חשדנות או אמונה בדברים שאינם אמיתיים.
 - ראיית חפצים או שמיעת דברים שאינם מציאותיים.
 - בלבול.
 - קושי בזיכרון.
 - שינויים חריגים או קיצוניים בהתנהגות או במצב רוח.

יידע באופן מידי את הרופא המטפל אם הנך סובל מבעיות נפשיות חדשות או חלה החמרת בבעיות הנפשיות בזמן נטילת פייקומפה טבליות מצופות.

2. כמו תרופות אנטי אפילפטיות אחרות, השימוש בפייקומפה טבליות מצופות עלול לגרום למחשבות או פעולות אובדניות במספר קטן מאוד של אנשים, בערך 1 מכל 500. התקשר באופן מידי לרופא המטפל אם הנך סובל מתסמינים אלה, במיוחד אם הם חדשים, בהחמרה, או מדאיגים אותך:

- מחשבות על התאבדות או גסיסה.
- ניסיון התאבדות.
- דיכאון חדש או החמרה במצב הדיכאון.
- סערת רגשות או חוסר מנוחה.
- התקפי חרדה.
- בעיות שינה (נדודי שינה).
- עצבנות חדשה או החמרה במצב העצבנות.
- התנהגות אגרסיביות, כועסת או אלימה.
- התנהגות אימפולסיבית מסוכנת.
- התנהגות קיצונית בפעילות ובדיבור (מאניה).
- שינויים חריגים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח.

לפני הטיפול בפייקומפה טבליות מצופות, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אתה סובל מבעיות בינוניות או חמורות בכליות.
- יש לך היסטוריה של אלכוהוליזם או התמכרות לתרופות.

אזהרות נוספות:

- דווח על מקרים של אנזימי כבד מוגברים אצל חלק מהמטופלים הנוטלים פייקומפה טבליות מצופות בשילוב עם תרופות אנטי אפילפטיות אחרות.

- אתה עלול להרגיש מסוחרר או ישנוני, במיוחד בתחילת הטיפול.
- אתה עלול ליפול יותר בעקבות מחלתך, במיוחד אם אתה אדם מבוגר.
- אתה עלול להיות תוקפני, כועס או אלים. **פייקומפה טבליות מצופות** עלולה לגרום לשינויים קיצוניים בהתנהגות או במצב הרוח.
- מספר קטן של מטופלים בתרופות אנטי-אפלפטיות היו להם מחשבות להזיק לעצמם או להתאבד. אם יש לך מחשבות להזיק לעצמך או להתאבד, דווח לרופא המטפל מיד!

תגובות חמורות בעור הכוללות תגובה לתרופה עם אאזינופיליה (מספר תאי הדם הלבנים מסוג אאזינופילים מעל 350 תאים/ממ"ק בדם) ותסמינים מערכתיים (DRESS) ותסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens - Johnson Syndrome (SJS)) דווחו עם השימוש ב**פייקומפה טבליות מצופות**.

- תסמונת אלרגית עקב טיפול תרופתי – DRESS: בדרך כלל, אם כי לא באופן בלעדי, מופיעה תסמונת זו כסימפטומים דמויי-שפעת ופריחה עם טמפרטורת גוף גבוהה, רמות גבוהות של אנזימי הכבד בבדיקות דם, עליה בתאי דם לבנים מסוג אאזינופילים (eosinophilia) ובלוטות לימפה מוגדלות.
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS) יכולה להופיע בתחילה ככתמים אדמדמים – נקודות או כתמים עגולים שלעיתים קרובות מופיעים עם שלפוחיות. כמו כן, יכולים להופיע כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין והעיניים (עיניים אדומות ונפוחות). פריחות עור חמורות אלה, לרוב יתבטאו לאחר חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחה עשויה להתפתח לקילוף נרחב של העור ולסיבוכים מסכני חיים או אף להביא למוות.

אם אתה חווה את אחת התופעות המתוארות לעיל לאחר נטילת **פייקומפה טבליות מצופות** (או אם אתה לא בטוח), פנה לרופא המטפל.

ילדים ומתבגרים:

- התרופה לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 4 שנים, למניעת התקפי אפילפסיה המאופיינת עם פרכוסים המתחילים במוקד בצד אחד של המוח (partial seizures).
- התרופה לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים, למניעת התקפי אפילפסיה המאופיינת בפרכוסים המשפיעים על המוח כולו (generalized tonic clonic seizures).

לא ידוע אם **פייקומפה טבליות מצופות** בטוחה ויעילה לשימוש ב - partial seizures, מתחת לגיל 4.

או בשימוש ב - generalized tonic clonic seizures מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אנטי-אפילפטיות נוספות אשר נועדו לטפל בפרכוסים, כגון: פלבמט (felbamate), קרבמזפין (carbamazepine), אוקסקרבזפין (oxcarbazepine) ופניטואין (phenytoin) מאחר שתרופות אלו עלולות להשפיע על **פייקומפה טבליות מצופות** וייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון.
- מידאזולאם (midazolam) (תרופה המשמשת להפסקת פרכוסים ממושכים, חריפים (פתאומיים), התקף עוויתי, להרגעה והפרעות שינה) עלולה להיות מושפעת על ידי **פייקומפה טבליות מצופות**. התייעץ עם הרופא אם אתה לוקח מידאזולאם (midazolam) מאחר וייתכן שיש צורך בהתאמת המינון.
- אנטיביוטיקה בשם ריפמפיצין (rifampicin), אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים בקטריאלים.
- היפריקום (st. john's wort), תרופה המשמשת לטיפול בחרדה.
- קטוקונזול (ketoconazole) – תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- אמצעי מניעה הורמונליים – **פייקומפה טבליות מצופות** עלולה לגרום לאמצעי מניעה הורמונליים (כולל גלולות למניעת הריון, התקנים, זריקות ומדבקות) להיות פחות אפקטיביים, במיוחד אלו המכילים את ההורמון לבונורגסטרל (levonorgestrel). בזמן השימוש ב**פייקומפה**

טבליות מצופות ובמהלך החודש שלאחר הפסקת הטיפול ב**פייקומפה טבליות מצופות**, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה אחרים.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן לבלוע את הטבליה עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

במהלך הטיפול ב**פייקומפה טבליות מצופות** לא מומלץ לצרוך אלכוהול. דבר עם הרופא המטפל לפני שתיית אלכוהול.

שתיית אלכוהול במהלך הטיפול ב**פייקומפה טבליות מצופות** עלולה לגרום לך להיות פחות ערני ולהשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

כמו כן, שתיית אלכוהול במהלך הטיפול ב**פייקומפה טבליות מצופות** עלולה להחמיר רגשות של כעס, בלבול או עצב.

היריון, הנקה ופוריות:

היריון:

אם הנך בהיריון, מתכננת היריון או חושבת שאת עלולה להיות בהיריון, יש להיוועץ ברופא האם אפשר ליטול **פייקומפה טבליות מצופות**. אל תפסיקי את הטיפול ב**פייקומפה טבליות מצופות** לפני שהתייעצת על כך עם הרופא. התרופה לא מומלצת לשימוש במהלך ההיריון.

במהלך הטיפול ב**פייקומפה טבליות מצופות** וחודש לאחר הפסקתו – יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים מלבד אמצעי מניעה הורמונליים, כדי להימנע מכניסה להיריון במהלך הטיפול.

יש להשתמש באמצעי מניעה בטוחים ויעילים (כמו קונדום או התקן תוך-רחמי לא הורמונלי) בזמן השימוש ב**פייקומפה טבליות מצופות** ובמהלך החודש שלאחר הפסקת הטיפול. היוועצי עם הרופא לגבי אמצעי המניעה המתאים בשבילך.

הנקה:

אין מספיק מידע האם התרופה עוברת בהנקה ולכן יש להיוועץ עם הרופא כדי שישקול את התועלת מול הסיכונים שיש בשימוש ב**פייקומפה טבליות מצופות** בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן הטיפול ב**פייקומפה טבליות מצופות** עד אשר תדע איך התרופה משפיעה עליך, כיוון ש**פייקומפה טבליות מצופות** עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת או ישנוניות במיוחד בתחילת הטיפול. אל תנהג או תפעיל מכונות אם אתה מרגיש כך.

שתיית אלכוהול תחמיר תחושות אלו.

יש להיוועץ עם הרופא על ההשפעה שיש למחלת האפילפסיה על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אם נאמר לך כי אתה סובל מאי סבילות לסוגים מסוימים של סוכרים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת **פייקומפה טבליות מצופות**, כיוון שטבליות אלו מכילות לקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- **המינון המקובל** בדרך כלל הוא:

מנה התחלתית של 2 מ"ג פעם ביום לפני השינה. ייתכן שהרופא יגדיל בהדרגה את המינון בקפיצות של 2 מ"ג עד למינון של 4 – 12 מ"ג, כתלות בתגובה לטיפול.

אין לעבור את המנה המומלצת.

ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

הפרעות בתפקודי הכבד:

אם אתה סובל מבעיות קלות עד בינוניות בכבד, המינון המקסימלי שאליו תגיע צריך להיות 8 מ"ג ביום והעלאת המינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.

אל תיקח יותר פייקומפה טבליות מצופות ממה שהרופא הנחה אותך. ייתכן שיחלפו מספר שבועות עד שהרופא יתאים לך את המינון.

כתישה / חציה / לעיסה:

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.
- לא ניתן לחצות את הטבליה היות ואין לטבליה קו חציה.
- לא ניתן ללעוס או לרסק את הטבליה היות והטבליה בעלת ציפוי ושחרור מידי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוות בלבול, סערת רגשות או התנהגות תוקפנית. אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך ע"י הרופא.

אם שכחת ליטול את התרופה במשך פחות מ-7 ימים, המשך את הטיפול כפי שהנחה אותך הרופא.

אם שכחת ליטול את התרופה במשך יותר מ-7 ימים, דבר עם הרופא מיד.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אל תפסיק את נטילת התרופה, אלא אם הרופא אמר לך להפסיק. ייתכן שהרופא יפחית את המינון באטיות כדי להימנע מחזרת הפרנסים או מהחמרת המצב.

- **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו לכל תרופה, השימוש בפייקומפה טבליות מצופות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא הרשימה של תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

למספר מצומצם של מטופלים אשר טופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות היו מחשבות להזיק לעצמם או להתאבד. **אם יש לך מחשבות כאלו, פנה לרופא שלך מיד!**

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- סחרחורת, ישנוניות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1 – 10 משתמשים מתוך 100):

- עלייה או ירידה בתיאבון, עלייה במשקל
- תחושות של תוקפנות, כעס, עצבנות, חרדה ובלבול

- קשיים בהליכה או בעיות בשיווי משקל (כגון אטקסיה, הפרעות בהליכה, הפרעות איזון)
- דיבור אטי
- ראייה מעורפלת או ראייה כפולה
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- בחילה והקאה
- כאב גב
- עייפות
- נפילות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- מחשבות אובדניות, ניסיון התאבדות
- הזיות (ראייה, שמיעה או תחושה של דברים שאינם קיימים).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את תדירות הופעתן על סמך המידע הקיים):

- אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, המכונה גם DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופות: פריחה נרחבת, טמפרטורת גוף גבוהה, עלייה באנזימי הכבד, הפרעות בדם (eosinophilia), בלוטות לימפה מוגדלות ומעורבות איברים אחרים בגוף
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, SJS:
- פריחה חמורה על העור היכולה להופיע ככתמים אדמדמים: נקודות או כתמים מעגליים המכילים לעיתים קרובות שלפוחיות מרכזיות בנגע, קילוף עור, כיבים בפה, גרון, אף, איברי המין והעיניים. תגובה מקדימה להתבטאות זו הינה סימפטומים של חום ושפעת.
- בעיית קואורדינציה בשרירים, כאבי ראש, כאבי בטן, חבלות.

הפסק את השימוש בפייקומפה **טבליות מצופות** אם חווית תסמינים אלה ופנה לרופא או למרכז רפואי מיד. ראה גם בסעיף 2 "אזהרות נוספות".

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון זה, עליך להיוועץ עם הרופא.

"ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור" דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date), המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי איחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל perampanel, התרופה במינון 2 מ"ג ו-4 מ"ג מכילה גם: lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropyl cellulose, povidone, magnesium stearate, hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide, *colourants
- נוסף על החומר הפעיל perampanel, התרופה במינון 6 מ"ג, 8 מ"ג, 10 מ"ג ו-12 מ"ג מכילה גם:

lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropyl cellulose, povidone, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, hyperomellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide, *colourants

*colourants:

2 mg: yellow ferric oxide, red ferric oxide

4 mg: red ferric oxide

6 mg: red ferric oxide

8 mg: red ferric oxide, black ferric oxide

10 mg: FD&C blue #2 indigo carmine aluminium lake, yellow ferric oxide

12 mg: FD&C blue #2 indigo carmine aluminium lake

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

2 מ"ג: טבליות כתומות, מצופות, עגולות, קצוות משופעים, על צד אחד של הטבליה כתוב E275 ו-2 מן הצד השני.

4 מ"ג: טבליות אדומות, מצופות, עגולות, קצוות משופעים, על צד אחד של הטבליה כתוב E277 ו-4 מן הצד השני.

6 מ"ג: טבליות ורודות, מצופות, עגולות, קצוות משופעים, על צד אחד של הטבליה כתוב E294 ו-6 מן הצד השני.

8 מ"ג: טבליות סגולות, מצופות, עגולות, קצוות משופעים, על צד אחד של הטבליה כתוב E295 ו-8 מן הצד השני.

10 מ"ג: טבליות ירוקות, מצופות, עגולות, קצוות משופעים, על צד אחד של הטבליה כתוב E296 ו-10 מן הצד השני.

12 מ"ג: טבליות כחולות, מצופות, עגולות, קצוות משופעים, על צד אחד של הטבליה כתוב E297 ו-12 מן הצד השני.

טבליות 2 מ"ג / 4 מ"ג / 6 מ"ג / 8 מ"ג / 10 מ"ג / 12 מ"ג ארוזות בבליסטרים באריזות בגדלים הבאים:
7, 10, 14, 28, 84 או 98 טבליות
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 8049, כפר סבא 4418001 ישראל

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פייקומפה 2 מ"ג טבליות מצופות: 150-46-33789

פייקומפה 4 מ"ג טבליות מצופות: 150-47-33791

פייקומפה 6 מ"ג טבליות מצופות: 150-48-33792

פייקומפה 8 מ"ג טבליות מצופות: 150-49-33793

פייקומפה 10 מ"ג טבליות מצופות: 150-50-33794

פייקומפה 12 מ"ג טבליות מצופות: 150-51-33795

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.