



hke
human health care

פברואר 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: פייקומפה טבליות מצופות- 2, 4, 6, 8, 10, 12 mg Fycompa film-coated tablets

חברת אסאיי ישראל בע"מ (Eisai Israel Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שלהלן התעדכנו בינואר 2023.

- Fycompa 2 mg film-coated tablets, perampanel 2 mg
- Fycompa 4 mg film-coated tablets, perampanel 4 mg
- Fycompa 6 mg film-coated tablets, perampanel 6 mg
- Fycompa 8 mg film-coated tablets, perampanel 8 mg
- Fycompa 10 mg film-coated tablets, perampanel 10 mg
- Fycompa 12 mg film-coated tablets, perampanel 12 mg

העדכונים כוללים החמרות ושינוי בעל רישום לתכשירים. פרטי העדכון מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט ~~אדום עם קו חוצה~~ טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב).

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

Fycompa is indicated for the adjunctive treatment of partial-onset seizures with or without secondarily generalised seizures in patients with epilepsy aged 4 years and older.
Fycompa is indicated for the adjunctive treatment of primary generalized tonic-clonic seizures in patients with epilepsy aged 12 years and older with idiopathic generalised epilepsy.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ומצורפים לפרסום זה. כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 8049, כפר סבא 4418001.

להלן העדכונים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

System Organ Class	Very common	Common	Uncommon
Psychiatric disorders		Aggression Anger Anxiety Confusional state	Suicidal ideation Suicide attempt Hallucinations

8. REGISTRATION HOLDER

Eisai Israel Ltd., PO Box 8049, Kfar Saba, 4418001 Israel
~~Megapharm Ltd, P.O.B 519 Hod Hasharon 4510501, Israel~~



hke
human health care

להלן העדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי:

...

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

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

6. מידע נוסף:

...

בעל הרישום וכתובתו והיבואן: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד 8049, כפר סבא 4418001 ישראל
מגאפארם בע"מ, ת"ד 519, הוד השרון 4510501, ישראל

שם היצרן וכתובתו: איסאי מנופקטוריינג לימיטד, הרטפורדשייר, אנגליה

בברכה,
אלינה ורמן, רוקחת ממונה
אסאיי ישראל בע"מ