



hke  
human health care

אוגוסט 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 העלוניו לרופא ולצרכן של התכשירים שלהלן התעדכנו ביולי 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 ושינויים נוספים שחלו בעקבות הוספת פרזנטציית פייקומפה תרחיף לשתייה. העלון לרופא הוא כעת משותף לפרזנטציית הטבליות ופייקומפה תרחיף לשתייה ואילו העלון לצרכן נפרד לכל אחת מהפרזנטציות. 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.

העלוניו 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:

#### **4.2 Posology and method of administration**

##### Posology

...

The physician should prescribe the most appropriate formulation and strength according to weight and dose.

Switching between the tablet and suspension formulation should be done with caution (see section 5.2).

##### *Partial Onset Seizures*

Perampanel at doses of 4 mg/day to 12 mg/day has been shown to be effective therapy in partial-onset seizures.



The following table summarises the recommended posology for adults, adolescents and children from 4 years of age. More details are provided below the table.

	Adult/adolescent (12 years and older)	Children (4 – 11 years); weighing:		
		≥ 30 kg	20 - < 30 kg	< 20 kg
Recommended starting dose	2 mg/day (4 ml/day)	2 mg/day (4 ml/day)	1 mg/day (2 ml/day)	1 mg/day (2 ml/day)
Titration (incremental steps)	2 mg/day (4 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)	2 mg/day (4 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)	1 mg/day (2 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)	1 mg/day (2 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)
Recommended maintenance dose	4 – 8 mg/day (8 – 16 ml/day)	4 – 8 mg/day (8 – 16 ml/day)	4 – 6 mg/day (8 – 12 ml/day)	2 – 4 mg/day (4 – 8 ml/day)
Titration (incremental steps)	2 mg/day (4 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)	2 mg/day (4 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)	1 mg/day (2 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)	0.5 mg/day (1 ml/day) (no more frequently than weekly intervals)
Recommended maximum dose	12 mg/day (24 ml/day)	12 mg/day (24 ml/day)	8 mg/day (16 ml/day)	6 mg/day (12 ml/day)

*Adults, adolescents age ≥ 12 years*

...

*Children (from 4 to 11 years) weighing ≥ 30 kg*

Treatment with Fycompa should be initiated with a dose of 2 mg/day (4 ml/day). The dose may be increased based on clinical response and tolerability by increments of 2 mg (4 ml/day) (either weekly or every 2 weeks as per half-life considerations described below) to a maintenance dose of 4 mg/day (8 ml/day) to 8 mg/day (16 ml/day). Depending upon individual clinical response and tolerability at a dose of 8 mg/day (16 ml/day), the dose may be increased by increments of 2 mg/day (4 ml/day) to 12 mg/day (24 ml). Patients who are taking concomitant medicinal products that do not shorten the half-life of perampanel (see section 4.5) should be titrated no more frequently than at 2-week intervals. Patients who are taking concomitant medicinal products that shorten the half-life of perampanel (see section 4.5) should be titrated no more frequently than at 1-week intervals.

*Children (from 4 to 11 years of age) weighing 20 kg and < 30 kg*

Treatment with Fycompa should be initiated with a dose of 1 mg/day (2 ml/day). The dose may be increased based on clinical response and tolerability by increments of 1 mg (2 ml/day) (either weekly or every 2 weeks as per half-life considerations described below) to a maintenance dose of 4 mg/day (8 ml/day) to 6 mg/day (12 ml/day). Depending upon individual clinical response and tolerability at a dose of 6 mg/day (12 ml/day), the dose may be increased by increments of 1 mg/day (2 ml/day) to 8 mg/day (16 ml/day). Patients who are taking concomitant medicinal products that do not shorten the half-life of perampanel (see section 4.5) should be titrated no more frequently than at 2-week intervals. Patients who are taking concomitant medicinal products that shorten the half-life of perampanel (see section 4.5) should be titrated no more frequently than at 1-week intervals.

*Children (from 4 to 11 years of age) weighing < 20 kg*

Treatment with Fycompa should be initiated with a dose of 1 mg/day (2 ml/day). The dose may be increased



*hke*  
human health care

based on clinical response and tolerability by increments of 1 mg (2 ml/day) (either weekly or every 2 weeks as per half-life considerations described below) to a maintenance dose of 2 mg/day (4 ml/day) to 4 mg/day (8 ml/day). Depending upon individual clinical response and tolerability at a dose of 4 mg/day (8 ml/day), the dose may be increased by increments of 0.5 mg/day (1 ml/day) to 6 mg/day (12 ml/day). Patients who are taking concomitant medicinal products that do not shorten the half-life of perampanel (see section 4.5) should be titrated no more frequently than at 2-week intervals. Patients who are taking concomitant medicinal products that shorten the half-life of perampanel (see section 4.5) should be titrated no more frequently than at 1-week intervals.

#### *Primary Generalised Tonic-Clonic Seizures*

...

*Adults, adolescents age  $\geq$  12 years*

...

#### Method of administration

#### Fycompa Oral suspension

The press-in-bottle adapter (PIBA) which is supplied in the product carton should be inserted firmly into the neck of the bottle before use and remain in place for the duration of the usage of the bottle. The oral syringe should be inserted into the PIBA and the dose withdrawn from the inverted bottle. The cap should be replaced after each use. The cap fits properly when the PIBA is in place.

It may be taken with or without food. For Fycompa Oral suspension, the product should always be taken under the same conditions.

## 4.4 Special warnings and precautions for use

### Suicidal ideation

...

Therefore, patients (**children, adolescents, and adults**) should be monitored for signs of suicidal ideation and behaviours and appropriate treatment should be considered.

...

### Absence and myoclonic seizures

Absence and myoclonic seizures are two common generalised seizure types that frequently occur in IGE patients. Other AEDs are known to induce or aggravate these seizure types. Patients with myoclonic seizures and absence seizures should be monitored while on Fycompa.

### Aggression, psychotic disorder

Aggressive, hostile, and **abnormal behaviours** have been reported in patients receiving perampanel therapy. In perampanel-treated patients in clinical trials, aggression, anger, irritability, and **psychotic disorder** were reported more frequently at higher doses.

**Homicidal ideation has been reported in patients.**

...

### Excipients

#### *Fructose intolerance*

**Fycompa Oral suspension** contains sorbitol (E420); therefore, patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicinal product.



*hke*  
human health care

Caution should be exercised when combining Fycompa oral suspension with other antiepileptic medications containing sorbitol, since a combined intake of over 1 gram of sorbitol may affect absorption of some drugs.

#### Benzoic Acid (E210) and Sodium Benzoate (E211)

Fycompa contains benzoic acid (E210) and sodium benzoate (E211), each mL of Fycompa contains <0.005 mg benzoic acid and 1.1 mg sodium benzoate.

Benzoic acid and benzoates can displace bilirubin from albumin. Increase in bilirubinaemia following

its displacement from albumin may increase neonatal jaundice which may develop into kernicterus

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

##### ... Interactions between Fycompa and other anti-epileptic medicinal products

.... A population PK analysis of three pooled Phase 3 studies in adolescent and adult patients with partial-onset seizures evaluated the effect of Fycompa (up to 12 mg once daily) on the PK of other AEDs. In another population PK analysis of pooled data from twenty Phase 1 studies in healthy subjects, with Fycompa up to 36 mg, and one Phase 2 and six Phase 3 studies in paediatric, adolescent and adult patients with partial-onset seizures or primary generalised tonic-clonic seizures, with Fycompa up to 16 mg once daily, evaluated the effect of concomitant AEDs of perampanel clearance.  
~~and evaluated in the population PK analysis of three pooled Phase 3 studies including patients with partial-onset seizures and primary generalised tonic-clonic seizures.~~

of these interactions on average steady state concentration is summarised in the following table.

AED coadministered	Influence of AED on Fycompa concentration	Influence of Fycompa on AED concentration
Carbamazepine	3 fold decrease	<10% decrease
Clobazam	No influence	<10% decrease
Clonazepam	No influence	No influence
Lamotrigine	No influence	<10% decrease
Levetiracetam	No influence	No influence
Oxcarbazepine	2 fold decrease	35% increase <sup>1)</sup>
Phenobarbital	20% decrease	No influence
Phenytoin	2 fold decrease	No influence
Topiramate	20% decrease	No influence
Valproic Acid	No influence	<10% decrease
Zonisamide	No influence	No influence

1) Active metabolite monohydroxycarbazepine was not assessed.

Based on the results from the population pharmacokinetic analysis of patients with partial-onset seizures ~~and patients with primary generalised tonic-clonic seizures~~ the total clearance of Fycompa was increased when co-administered with carbamazepine (3-fold), and phenytoin or oxcarbazepine (2-fold), which are known inducers of enzymes of metabolism (see section 5.2). This effect should be taken into account and managed when adding or withdrawing these anti-epileptic drugs from a patient's treatment regimen. Clonazepam, levetiracetam, phenobarbital, topiramate, zonisamide, clobazam, lamotrigine and valproic acid did not affect to a clinically relevant manner the clearance of Fycompa.

~~Some anti-epileptic drugs known as CYP450 3A enzyme inducers (carbamazepine, phenytoin, oxcarbazepine) have been shown to increase perampanel clearance and consequently to decrease plasma concentrations of~~



perampanel. Conversely, withdrawal of a concomitant CYP450 3A enzyme inducer can be expected to increase plasma concentrations of perampanel and dose reduction may be required.

Carbamazepine, a known potent enzyme inducer, reduced perampanel levels by two-thirds in a study performed on healthy subjects.

A similar result was seen in a population pharmacokinetic analysis of patients with partial-onset seizures receiving perampanel up to 12 mg/day and patients with primary generalised tonic-clonic seizures receiving perampanel up to 8 mg/day in placebo-controlled clinical trials. The total clearance of Fycompa film-coated tablets was increased when administered with carbamazepine (2.75-fold), phenytoin (1.7-fold) and oxcarbazepine (1.9-fold), which are known inducers of enzymes of metabolism (see section 5.2). This effect should be taken into account and managed when adding or withdrawing these anti-epileptic drugs from a patient's treatment regimen.

#### 4.8 Undesirable effects

...

System Organ Class	Very common	Common	Uncommon	Not known
...				
<b>Psychiatric disorders</b>		Aggression Anger Anxiety Confusional state	Suicidal ideation Suicide attempt Hallucinations Psychotic disorder	
<b>Nervous system disorders</b>	Dizziness Somnolence	Ataxia, Dysarthria Balance disorder Irritability		Headache
<b>Gastrointestinal disorders</b>		Nausea and vomiting		Abdominal pain
<b>General disorders</b>		Gait disturbance Fatigue		Problems with muscle-coordination
<b>Injury, poisoning and procedural complications</b>		Fall		Bruising

#### Paediatric population

...

Based on the clinical trial database of 180 paediatric patients exposed to perampanel from a multicentre, open label study, the overall safety profile in children was similar to that established for adolescents and adults, except for somnolence, irritability, aggression, and agitation, which were observed more frequently in the paediatric study compared to studies in adolescents and adults.

Available data in children did not suggest any clinically significant effects of perampanel on growth and development parameters including body weight, height, thyroid function, insulin-like growth factor-1 (IGF-1) level, cognition (as assessed by Aldenkamp-Baker neuropsychological assessment schedule [ABNAS]), behaviour (as assessed by Child Behavior Checklist [CBCL]), and dexterity (as assessed by Lafayette Grooved Pegboard Test [LGPT]). However, long term effects [greater than 1 year] on learning, intelligence, growth, endocrine function, and puberty in children remain unknown.



*hke*  
human health care

#### 4.9 Overdose

There have been post-marketing cases of intentional and accidental overdose in paediatric patients with doses of perampanel up to 36 mg and in adult patients with doses up to 300 mg. The adverse reactions observed included altered mental status, agitation, aggressive behaviour, coma and depressed level of consciousness. ~~The patients is limited clinical experience with perampanel overdose in humans. In a report of an intentional overdose that could have resulted in a dose up to 264 mg, the patient experienced events of altered mental status, agitation and aggressive behaviour and~~ recovered without sequelae.

...

### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

#### 5.1 Pharmacodynamic properties

...

In an open-label uncontrolled study conducted in paediatric patients, no clinically important changes in cognition relative to baseline as measured by ABNAS were observed following adjunctive perampanel (see section 5.1 Paediatric population).

#### 5.2 Pharmacokinetic properties

...

##### Absorption

...

Perampanel oral suspension is bioequivalent on a mg per mg basis to perampanel tablets under fasted conditions. When a single 12-mg dose of both formulations was administered with a high fat meal, perampanel oral suspension achieves equivalent  $AUC_{0-inf}$  and approximately 23 % lower  $C_{max}$  and 2 hours delay in time to peak exposure ( $t_{max}$ ) compared to the tablet formulation. However, population pharmacokinetic analysis demonstrated that under simulated steady state exposure conditions,  $C_{max}$  and  $AUC_{(0-24h)}$ , of perampanel oral suspension were bioequivalent to the tablet formulation under both fasted and fed conditions.

When coadministered with a high fat meal,  $C_{max}$  and  $AUC_{0-inf}$  of a single 12-mg dose of perampanel oral suspension were approximately 22% and 13%, respectively, lower compared to fasted conditions.

...

##### Linearity/non-linearity

In a population PK analysis on pooled data from twenty Phase 1 studies in healthy subjects, receiving perampanel between 0.2 and 36 mg either as single or multiple doses, one Phase 2 and five Phase 3 studies in patients with partial-onset seizure receiving perampanel between 2 and 16 mg/day ~~plasma concentrations of perampanel increased in direct proportion to administered doses over the range of 2 to 12 mg. In a population pharmacokinetic analysis of patients with partial-onset seizures receiving perampanel up to 12 mg/day and patients with primary generalised tonic-clonic seizures receiving perampanel up to 8 mg/day in placebo-controlled clinical trials,~~ a linear relationship was found between dose and perampanel plasma concentrations.

##### *Paediatric population*

In a population pharmacokinetic analysis on pooled data from children aged 4 to 11 years, adolescent patients aged  $\geq 12$  years, and adults, perampanel clearance increased with an increase in body weight. Hence, dose adjustment in children aged 4 to 11 years with a body weight < 30 kg is necessary (see section 4.2). ~~of the adolescent patients pooled from the Phase 2 and 3 clinical studies, there were no notable differences between this population and the overall population.~~



להלן העדכונים בעלון לצרכן:

**2. לפני השימוש בתרופה:**

**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.

ידע באופן מידוי 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 ב**פייקומפה טבליות מצופות** עלול לגרום למחשבות או פעולות

אובדניות במספר קטן מאוד של אנשים, בערך 1 מכל 500-

התקשר באופן מידוי 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 אגרסיבית, כועסת או אלימה.
- התנהגות אימפולסיבית מסוכנת.
- התנהגות קיצונית בפעילות ונדיבור (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.
- אין ליטול פייקומפה אם אתה סובל מבעיות חמורות בכבד או בעיות 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.

**פייקומפה טבליות מצופות** עלולה לגרום לתחושת סחרור או ישנוניות, ביוחד בתחילת הטיפול.

- **פייקומפה טבליות מצופות** עלולה להעלות את הסיכוי לנפילות, בייחוד במטופלים קשישים. הנפילות יכולות להתרחש בשל מחלתך. **פייקומפה טבליות מצופות** עלולה לגרום לתוקפנות, כעס או אלימות. **פייקומפה טבליות**



**מצופות עלולה גם לגרום לשינויים קיצוניים בהתנהגות או במצב הרוח, מחשבות חריגות ו/או אובדן קשר עם המציאות.**

אם אתה או בני משפחתך ו/או חבריך מבחינים באחת מהתגובות האלו, פנה לרופא או לרוקח.

במספר קטן של מטופלים בתרופות אנטי-אפלפטיות הופיעו מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. אם מחשבות מסוג זה הופיעו אצלך, פנה לרופא המטפל מיד!

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

...

- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS) יכולה להופיע בתחילה ככתמים אדמדמים – נקודות או כתמים עגולים שלעיתים קרובות מופיעים עם שלפוחיות **במרכז הגוף**. כמו כן, יכולים להופיע כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין והעיניים (עיניים אדומות ונפוחות).

**אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. נטילת פייקומפה עם תרופות מסוימות עלולה לגרום לתופעות לוואי או להשפיע על פעילות התרופות. אין להתחיל או להפסיק טיפול בתרופות אחרות ללא היוועצות עם הרופא או הרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

- תרופות אנטי-אפילפטיות נוספות אשר נועדו לטיפול בפרוכוסים, כגון: פלבמט (felbamate), קרבמזפין (carbamazepine), אוקסקרבזפין (oxcarbazepine) ופניטואין (phenytoin) מאחר ותרופות אלו עלולות להשפיע על פייקומפה טבליות מצופות. **ספר לרופא אם אתה נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אלו מאחר וייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון.**
- היפריקום (st. john's wort), תרופה המשמשת לטיפול בחרדה; קטוקונזול (ketoconazole) – תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים. **ספר לרופא אם אתה נוטל או שנטלת לאחרונה תרופות אלו מאחר וייתכן כי תידרש התאמת מינון.**
- אמצעי מניעה הורמונליים – ... מומלץ להשתמש באמצעי מניעה אחרים (כגון כובעון (קונדום) או התקן תוך רחמי לא הורמונלי). היוועץ ברופא בנוגע לאמצעי המניעה המתאים בשבילך.

היריון, הנקה ופוריות:

...

יש להשתמש באמצעי מניעה בטוחים ויעילים (כמו קונדום או התקן תוך-רחמי לא הורמונלי) בזמן הטיפול בפייקומפה טבליות מצופות ובמהלך החודש שלאחר הפסקת הטיפול. **אם את נוטלת אמצעי מניעה הורמונליים, ספרי על כך לרופא. פייקומפה טבליות מצופות עלולה להפחית את היעילות של חלק מאמצעי המניעה ההורמונליים כגון לבונורגסטרל. היוועץ ברופא לגבי אמצעי המניעה המתאים בשבילך.**

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

...

- **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

**במבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 ומעלה) בטיפול בהתקפים חלקיים (מוקד בצד אחד של המוח) ובהתקפים כלליים (מעורבות שני צידי המוח):**

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.
- אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור ליהות יותר מ-8 מ"ג ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.
- אין ליטול יותר פייקומפה טבליות מצופות ממה שהרופא שלך המליץ. ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

הטבלה הבאה מסכמת את המינונים המומלצים בטיפול בהתקפים חלקיים בילדים בגילאי 4 עד 11 שנים. פרטים נוספים מסופקים מתחת לטבלה.



משקל הילד			
מתחת ל-20 ק"ג	בין 20 ל-30 ק"ג	מעל 30 ק"ג	
1 מ"ג/ליום	1 מ"ג/ליום	2 מ"ג/ליום	מינון התחלתי מומלץ
2-4 מ"ג/ליום	4-6 מ"ג/ליום	4-8 מ"ג/ליום	מינון אחזקה מומלץ
6 מ"ג/ליום	8 מ"ג/ליום	12 מ"ג/ליום	מינון מרבי מומלץ

#### ילדים (מגיל 4 עד 11 שנים) במשקל 30 ק"ג או יותר בטיפול בהתקפים חלקיים:

המינון ההתחלתי הוא 2 מ"ג פעם ביום לפני השינה.

- הרופא עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 2 מ"ג למינון אחזקה בין 4 מ"ג ל-8 מ"ג כתלות בתגובה שלך. בהתאם לתגובה הקלינית שלך ולסבילות, ניתן להעלות את המינון למינון מקסימלי של 12 מ"ג ליום.
- אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור להיות יותר מ-4 מ"ג ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.
- אין ליטול יותר פייקומפה טבליות מצופות ממה שהרופא שלך המליץ. ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

#### ילדים (מגיל 4 עד 11 שנים) במשקל שבין 20 ק"ג ל-30 ק"ג בטיפול בהתקפים חלקיים:

המינון ההתחלתי הוא 1 מ"ג פעם ביום לפני השינה.

- הרופא שלך עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 1 מ"ג למינון אחזקה בין 4 מ"ג ל-6 מ"ג כתלות בתגובה שלך. בהתאם לתגובה הקלינית שלך ולסבילות, ניתן להעלות את המינון למינון מקסימלי של 8 מ"ג ליום.
- אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור להיות יותר מ-4 מ"ג ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.
- אין ליטול יותר פייקומפה טבליות מצופות ממה שהרופא שלך המליץ. ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

#### ילדים (מגיל 4 עד 11 שנים) השוקלים פחות מ-20 ק"ג בטיפול בהתקפים חלקיים:

המינון ההתחלתי הוא 1 מ"ג פעם ביום לפני השינה.

- הרופא שלך עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 1 מ"ג למינון אחזקה בין 2 מ"ג ל-4 מ"ג כתלות בתגובה שלך. בהתאם לתגובה הקלינית שלך ולסבילות, ניתן להעלות את המינון למינון מקסימלי של 6 מ"ג ליום.
- אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור להיות יותר מ-4 מ"ג ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.
- אין ליטול יותר פייקומפה טבליות מצופות ממה שהרופא שלך המליץ. ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

#### 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 שאילו 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.

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוות בלבול, **סערת רגשות** אי שקט, התנהגות תוקפנית וירידה ברמת ההכרה.

#### 4. תופעות לוואי:

...

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

- סחרחורת



- ישנוניות או נמנום

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

- קשיים בהליכה או בעיות אחרות בשיווי משקל (כגון הפרעה בקואורדינציה אטקסיה, הפרעות בהליכה, הפרעות בשיווי משקל)
- בחילה והקאה
- כאב גב
- עייפות (לאות)
- נפילות

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

- מחשבות אובדניות, מחשבות על פגיעה עצמית, ניסיון התאבדות
- הזיות (ראייה, שמיעה או תחושה של דברים שאינם קיימים).
- מחשבות חריגות ו/או אובדן קשר עם מציאות (הפרעה פסיכוטית).

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

- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, SJS:
- פריחה חמורה על העור היכולה להופיע ככתמים אדמדמים: נקודות או כתמים מעגליים המכילים לעיתים קרובות שלפוחיות מרכזיות בנגע במרכז הגוף, 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-~~

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