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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פייקומפה תרחיף לשתייה, 0.5 מ"ג/מ"ל

הרכב:

חומר פעיל: פרמפנל 0.5 מ"ג/מ"ל Perampanel (as anhydrous) 0.5 mg/ml

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 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 ממקור לא ידוע (Primary generalized Tonic-clonic seizures) במבוגרים ובילדים מעל גיל 12.

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסט סלקטיבי לא תחרותי לרצפטורי AMPA.

פייקומפה שייכת לקבוצת תרופות אנטי-אפילפטיות.

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

פייקומפה ניתנה לך לטיפול על מנת להוריד את תדירות הפרכוסים שאתה סובל מהם.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אי פעם פיתחת 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:

לפני הטיפול בפייקומפה, 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.

דווח על מקרים של עלייה באבדימי כבד אצל חלק מהמטופלים הנוטלים **פייקומפה** בשילוב עם תרופות אנטי אפילפטיות אחרות.

פייקומפה עלולה לגרום לתחושת סחרור או ישנוניות, ביחוד בתחילת הטיפול.

פייקומפה עלולה להעלות את הסיכוי לנפילות, בייחוד במטופלים קשישים. הנפילות יכולות להתרחש בשל מחלתך.

פייקומפה עלולה לגרום לתקופנות, כעס או אלימות. **פייקומפה** עלולה גם לגרום לשינויים קיצוניים בהתנהגות או במצב הרוח, מחשבות חריגות ו/או אובדן קשר עם מציאות. אם אתה או משפחתך ו/או חבריך מבחינים באחת מתגובות אלה, פנה לרופא או לרוקח.

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

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 ב**פייקומפה**.

- 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 אנדימי הכבד בבדיקות דם, עליה בתאי דם לבנים מסוג אאוזינופילים (eosinophilia) ובלוטות לימפה מוגדלות.
- 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).

פריחות עור חמורות אלה, לרוב יתבטאו לאחר חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחה עלולה להתפתח לקילוף נרחב של העור ולסיבוכים מסכני חיים או אף להביא למוות.

אם אתה חווה את אחת התופעות המתוארות לעיל לאחר נטילת **פייקומפה** (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 האם **פייקומפה** 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 תזונה, 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 לטפל בפרכוסים, כגון: פלבמט (felbamate), קרבמזפין (carbamazepine), אוקסקרבזפין (oxcarbazepine) ופניטואין (phenytoin) מאחר ותרופות אלו עלולות להשפיע על **פייקומפה .** ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אלו מאחר 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.** ספר לרופא אם אתה נוטל מידאזולאם (midazolam) מאחר וייתכן שיש צורך בהתאמת המינון.
- תרופות אחרות כגון אנטיביוטיקה בשם ריפמפיצין (rifampicin) - תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים בקטריאלים, היפריקום (st. john's wort) - תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון קל עד בינוני וחרדה, קטוקונזול (ketoconazole) – תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים. תרופות אלו עלולות להשפיע על **פייקומפה.** ספר לרופא אם אתה נוטל או שנטלת לאחרונה תרופות אלו מאחר וייתכן כי תידרש התאמת מינון.
- אמצעי מניעה הורמונליים – **פייקומפה** עלולה לגרום לאמצעי מניעה הורמונליים (כולל גלולות למניעת הריון, התקנים, זריקות ומדבקות) להיות פחות יעילים, למשל אלו המכילים את ההורמון לבונורגסטרל (levonorgestrel). בזמן השימוש ב**פייקומפה** ובמהלך החודש שלאחר הפסקת הטיפול ב**פייקומפה**, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה אחרים (כגון כובעון (קונדום) או התקן תוך רחמי לא הורמונלי). היוועץ ברופא בנוגע לאמצעי המניעה המתאים בשבילך.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול **פייקומפה** עם או בלי מזון, אולם יש ליטול תמיד באותה הדרך. לדוגמה אם החלטת ליטול את התרופה עם מזון, יש ליטול בצורה זו את התרופה תמיד.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

שוחח עם הרופא המטפל לפני שתיית אלכוהול. יש להיזהר בצריכת אלכוהול במהלך טיפול בתרופות אנטי אפילפטיות לרבות **פייקומפה.** שתיית אלכוהול במהלך הטיפול ב**פייקומפה** עלולה לגרום לך להיות פחות ערני ולהשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות. כמו כן, שתיית אלכוהול במהלך הטיפול ב**פייקומפה** עלולה להחמיר רגשות של כעס, בלבול או עצב.

היריון, הנקה ופוריות:

אם הנך בהיריון, מתכננת היריון, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. אם את כבר מקבלת טיפול ב**פייקומפה**, אל תפסיקי את הטיפול לפני שהתייעצת על כך עם הרופא.

התרופה לא מומלצת לשימוש במהלך ההיריון.

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

לא ידוע האם רכיבי התרופה יכולים להגיע לחלב אם. הרופא ישקול את התועלת מול הסיכונים שיש בשימוש ב**פייקומפה** בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן הטיפול ב**פייקומפה** עד אשר תדע איך התרופה משפיעה עליך.

יש להיוועץ ברופא לגביי ההשפעה שיש למחלת האפילפסיה על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.

פייקומפה עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת או ישנוניות במיוחד בתחילת הטיפול. אל תנהג או תפעיל מכונות אם אתה מרגיש כך.

שתיית אלכוהול במהלך הטיפול ב**פייקומפה** תחמיר השפעות אלה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פייקומפה מכילה 175 מ"ג **סורביטול (E420)** בכל מ"ל.

סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם הרופא אמר לך כי אתה (או ילדך) סובלים מאי סבילות לסוגים מסוימים של סוכרים, או אם אובחנת עם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), הפרעה גנטית נדירה שהסובלים ממנה לא יכולים לפרק פרוקטוז, התייעץ עם הרופא לפני שאתה (או ילדך) נוטלים **פייקומפה.**

נטילת **פייקומפה** יחד עם תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות המכילות סורביטול, עלולה להשפיע על פעילותן. ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל תרופות אנטי-אפילפטיות עם סורביטול.

פייקומפה מכילה <0.005 מ"ג **חומצה בנזואית (E210)** ו- 1.1 מ"ג **נתרן בנזואט (E211),** בכל מ"ל של **פייקומפה.**

חומצה בנזואית ונתרן בנזואט עלולים להגביר צהבת ביילודים (בגיל שהוא עד 4 שבועות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

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

המינון ההתחלתי הוא 2 מ"ג (4 מ"ל) פעם ביום לפני השינה.

- הרופא עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 2 מ"ג (4 מ"ל) למינון אחזקה בין 4 מ"ג (8 מ"ל) ל-12 מ"ג (24 מ"ל) בהתאם לתגובתך.
- 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** 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		
	מעל 30 ק"ג	**בין 20 ל-30 ק"ג**	**מתחת ל-20 ק"ג**
מינון התחלתי מומלץ	2 מ"ג/ליום (4 מ"ל/ליום)	1 מ"ג/ליום (2 מ"ל/ליום)	1 מ"ג/ליום (2 מ"ל/ליום)
מינון אחזקה מומלץ	4-8 מ"ג/ליום (8-16 מ"ל/ליום)	4-6 מ"ג/ליום (8-12 מ"ל/ליום)	2-4 מ"ג/ליום (4-8 מ"ל/ליום)
מינון מרבי מומלץ	12 מ"ג/ליום (24 מ"ל/ליום)	8 מ"ג/ליום (16 מ"ל/ליום)	6 מ"ג/ליום (12 מ"ל/ליום)

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

המינון ההתחלתי הוא 2 מ"ג (4 מ"ל) פעם ביום לפני השינה.

- הרופא עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 2 מ"ג (4 מ"ל) למינון אחזקה בין 4 מ"ג (8 מ"ל) ל-8 מ"ג (16 מ"ל) כתלות בתגובה שלך. בהתאם לתגובה הקלינית שלך ולסבילות, ניתן להעלות את המינון למינון מקסימלי של 12 מ"ג ליום (24 מ"ל ליום).
- אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור להיות יותר מ-4 מ"ג (8 מ"ל) ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.
- אין ליטול יותר **פייקומפה** ממה שהרופא שלך המליץ. ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

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

המינון ההתחלתי הוא 1 מ"ג (2 מ"ל) פעם ביום לפני השינה.

- הרופא שלך עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 1 מ"ג (2 מ"ל) למינון אחזקה בין 4 מ"ג (8 מ"ל) ל-6 מ"ג (12 מ"ל) כתלות בתגובה שלך. בהתאם לתגובה הקלינית שלך ולסבילות, ניתן להעלות את המינון למינון מקסימלי של 8 מ"ג ליום (16 מ"ל ליום).
- אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור להיות יותר מ-4 מ"ג (8 מ"ל) ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.
- אין ליטול יותר **פייקומפה** 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 (2 מ"ל) פעם ביום לפני השינה.

- הרופא שלך עשוי להעלות את המינון באופן הדרגתי ב- 1 מ"ג (2 מ"ל) למינון אחזקה בין 2 מ"ג (4 מ"ל) ל-4 מ"ג (8 מ"ל) כתלות בתגובה שלך. בהתאם לתגובה הקלינית שלך ולסבילות, ניתן להעלות את המינון למינון מקסימלי של 6 מ"ג ליום (12 מ"ל ליום).
- אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או מתונות, מינון התרופה שלך לא אמור להיות יותר מ-4 מ"ג (8 מ"ל) ביום, והעלאת מינון צריכה להיות בהפרש של שבועיים לפחות.
- אין ליטול יותר **פייקומפה** ממה שהרופא שלך המליץ. ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

אין לעבור את המנה המומלצת על ידי הרופא.

ייתכן שיידרשו מספר שבועות עד לקביעת המינון המתאים ביותר בשבילך.

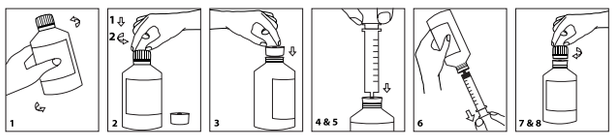
נדרשת זהירות בעת המעבר מטבליות **פייקומפה** לתרחיף **פייקומפה** לשתייה.

צורת הנטילה:

התרופה מיועדת למתן דרך הפה. ניתן ליטול **פייקומפה** תרחיף לשתייה עם או בלי מזון, אולם יש ליטול תמיד באותה הדרך. לדוגמה אם החלטת ליטול את התרופה עם מזון, יש ליטול בצורה זו את התרופה תמיד.

למינון אנא השתמש במדרק ובמתאם המצורפים.

הוראות לשימוש במדרק ובמתאם:



1. יש לנער את הבקבוק לפחות 5 שניות לפני השימוש.
2. כדי לפתוח את הבקבוק, לחץ את הפקק כלפי מטה (1) וסובב אותו (2).
3. הכנס מתאם לצוואר הבקבוק עד ליצירת אטימה הדוקה.
4. דחוף את הבוכנה של המדרק מטה עד הסוף.
5. הכנס את המדרק עמוק ככל האפשר לפתח המתאם.
6. הפוך את הבקבוק ומשוך את כמות התרופה שנקבעה.
7. החזר את הבקבוק למצבו הרגיל והסר את המדרק.
8. השאר את המתאם במקומו והחזר את הפקק לבקבוק.
9. לאחר מתן התרופה, הפרד את השפופרת והבוכנה, וטבול את שני הרכיבים במלואם במי סבון חמים.
10. טבול את השפופרת והבוכנה במים כדי להסיר שאריות של חומר ניקוי, נער את עודפי המים והשאר את הרכיבים לייבוש באוויר. אין לנגב את חלקי המדרק לצורך ייבוש.
11. אין לעשות שימוש חוזר במדרק לאחר 40 שימושים, או אם הסימונים על המדרק נמחקו או דהו.

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

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, פנה לרופא 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 הנחה אותך להפסיק. ייתכן שהרופא יפחית את מינון התרופה באטיות כדי להימנע מחזרת הפרכוסים או מהחמרת המצב.

- **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בכל תרופה, השימוש בפייקומפה 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 אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית . **אם יש לך מחשבות כאלו, פנה לרופא שלך מיד!**

<u>תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):</u>

- סחרחורת
- ישנוניות או נמנום

<u>תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1 – 10 משתמשים מתוך 100):</u>

- עלייה או ירידה בתיאבון, עלייה במשקל
- תחושות של תוקפנות, כעס, עצבנות, חרדה או בלבול
- קשיים בהליכה או בעיות בשיווי משקל (כגון הפרעה בקואורדינציה, הפרעות בהליכה, הפרעות בשיווי משקל)
- דיבור איטי
- ראייה מעורפלת או ראייה כפולה
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- בחילה
- כאב גב
- עייפות (לאות)
- נפילות

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

- 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)

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

- אאודינופיליה ותסמינים מערכתיים, המכונה גם DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופות:

פריחה נרחבת, טמפרטורת גוף גבוהה, עלייה באנדימי 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 במרכז הגוף, קילוף עור, כיבים בפה, גרון, אף, איברי המין והעיניים. תגובה מקדימה להתבטאות זו הינה סימפטומים של חום ושפעת. הפסק את השימוש ב**פייקומפה** אם חוויתי 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 אחסון:

- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C. אין להקפיא.
- ניתן להשתמש בתרופה בתוך 90 יום מפתיחת הבקבוק, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה. אין להשתמש בתרופה לאחר מכן.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל perampanel, התרופה מכילה גם:

sorbitol (E420) liquid (crystallising), microcrystalline cellulose (E460), carmellose sodium (E466), Citric acid, anhydrous (E330), Sodium benzoate (E211), poloxamer 188, simethicone emulsion 30% (containing purified water, silicone oil, polysorbate 65, methylcellulose, silica gel, macrogol stearate, sorbic acid, benzoic acid (E210) and sulfuric acid), and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פייקומפה תרחיף לשתייה הוא תרחיף לבן עד אוף וויט. התרחיף ארוז בבקבוק ומכיל 340 מ"ל עם 2 מדרקים ומתאם לבקבוק.

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

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך- 05/23

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173-16-36621-99

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