

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של:

FYCOMPA 2/4/6/8/10/12 MG FILM COATED TABLETS

- 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.

להלן העדכונים העיקריים:

1. עדכון גיל משתמשים עבור האינדיקציה:

פייקומפה, בשילוב עם תרופות אנטי אפילפטיות אחרות, מיועדת לטיפול ב: אפילפסיה המאופיינת בהתקפי פרכוסים המתחילים במוקד בצד אחד של המוח (partial seizure) עם או ללא התפשטות ההתקף לשני צדי המוח (secondary generalized seizures) במבוגרים ובילדים מעל גיל 4.

2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- יתכנו תגובות פסיכיאטריות והתנהגותיות חמורות בעת השימוש עם פייקומפה:
- פייקומפה 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 מיידי את הרופא המטפל אם הנך סובל מבעיות נפשיות חדשות או חלה החמרת בבעיות הנפשיות בזמן נטילת פייקומפה.
 - כמו תרופות אנטי אפילפטיות אחרות, השימוש בפייקומפה עלול לגרום למחשבות או פעולות אובדניות במספר קטן מאוד של אנשים, בערך 1 מכל 500.
 - התקשר באופן מיידי 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 ובדיבור (מאניה).
 - שינויים חריגים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח.

3. ילדים ומתבגרים:

- התרופה לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 4 שנים, למניעת התקפי אפילפסיה המאופיינת עם פרכוסים המתחילים במוקד בצד אחד של המוח (partial seizures).

4. כיצד תשתמש בתרופה:

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.

5. תופעות לוואי

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

- בחילה והקאה
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את תדירות הופעתן על סמך המידע הקיים):
- בעיית קואורדינציה בשרירים, כאבי ראש, כאבי בטן, חבלות.

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
דיויד וגנר
רוקח אחראי