

Was ist FYCOMPA und wann wird es angewendet?

Fycompa gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiepileptika genannt werden. Es wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei bestimmten Formen von Epilepsie, um die Anzahl der Anfälle zu reduzieren eingesetzt:

bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren bei Anfällen, die einen Teil des Gehirns betreffen und fokale Anfälle genannt werden; diesen können Anfälle folgen, die das ganze Gehirn betreffen (sekundäre Generalisierung).

bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 7 Jahren bei Anfällen mit Krämpfen/Zuckungen, die von Beginn an das ganze Gehirn betreffen (primär generalisierte tonisch-klonische Anfälle, Grand-Mal-Anfälle).

Wann darf FYCOMPA nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Perampanel oder einem der sonstigen Bestandteile von Fycompa, bei schwereren Leberfunktionsstörungen oder schwereren Nierenproblemen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von FYCOMPA Vorsicht geboten?

Unter Fycompa können Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen, vor allem zu Behandlungsbeginn. Dies kann die Sturzgefahr erhöhen, insbesondere wenn Sie älter sind. Auch könnte Ihre Fähigkeit stark beeinträchtigt sein, am Strassenverkehr teilzunehmen oder Werkzeuge und Maschinen zu bedienen. Sie sollten daher auf diese Aktivitäten verzichten, bis Sie wissen, wie sich Fycompa bei Ihnen auswirkt.

Fycompa kann Aggressionen und Wut auslösen, vor allem bei Jugendlichen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Veränderung der Stimmungslage bemerken, z.B. gereizte, feindselige oder depressive Stimmung, oder wenn Sie anormales Denken und/oder Realitätsverlust haben.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Fycompa behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

Bei der Einnahme von Fycompa in Kombination mit anderen Antiepileptika wurden bei einigen Patienten erhöhte Leberwerte beobachtet.

Über Überempfindlichkeitsreaktionen mit schweren Hautreaktionen wurde bei der Einnahme von Fycompa berichtet. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Symptome einer schweren Hautreaktion sind in der Regel, aber nicht ausschliesslich: grippeartige Symptome und Ausschlag bei hoher Körpertemperatur, rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit Bläschen in der Mitte) am Körperstamm, Geschwüre in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie an den Augen (gerötete und geschwollene Augen), erhöhte Leberwerte, Anstieg eines Typs weisser Blutzellen, vergrösserte Lymphknoten.

Wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Fycompa zu einem der oben genannten Ereignisse kommt (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, oder Apotheker bzw. Apothekerin.

Fycompa wird für Kinder unter 4 Jahren mit fokalen Anfällen, sowie für Kinder unter 7 Jahren mit primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen nicht empfohlen; die Verträglichkeit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe sind nicht bekannt.

Die Einnahme von Fycompa zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann Nebenwirkungen hervorrufen oder die Wirkungsweise beeinflussen. Beginnen oder beenden Sie die Einnahme anderer Arzneimittel nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, oder Apotheker bzw. Apothekerin gesprochen zu haben.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, da die Dosis von Fycompa eventuell angepasst werden muss: andere Antiepileptika wie Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin oder Felbamat, Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung



bakterieller Infektionen), Johanniskraut (Arzneimittel zur Behandlung leichter Angststörungen) und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel (die «Pille») einnehmen, Fycompa kann deren Wirksamkeit herabsetzen. Sie sollten während der Einnahme von Fycompa und bis einen Monat nach Ende der Behandlung eine zusätzliche sichere Empfängnisverhütung anwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin welche Verhütungsmethoden für Sie am besten geeignet sind.

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Fycompa kann Ihr Reaktionsvermögen herabsetzen und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Auch können sich Gefühle von Wut, Verwirrung und Traurigkeit verstärken.

Inhaltsstoffe von speziellem Interesse

Die Fycompa *Filmtabletten* enthalten Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie die Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Fycompa *Suspension* enthält 175 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben. Die Fycompa Suspension enthält weniger als 1.105 mg Benzoesäure/Natriumbenzoat pro ml Suspension. Die *Suspension* enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. sie ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, oder Apotheker bzw. Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf FYCOMPA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Die Anwendung von Fycompa bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Kontrazeption anwenden, wird nicht empfohlen.

Fycompa kann die Wirksamkeit von gewissen hormonellen Verhütungsmitteln («Pille») herabsetzen. Deshalb wird empfohlen, dass Sie während der Einnahme von Fycompa und bis einen Monat nach Ende der Behandlung eine zusätzliche sichere und wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, welche Verhütungsmethoden für Sie am besten geeignet sind.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne dies zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu besprechen.

Es ist nicht bekannt, ob Fycompa in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über das Stillen, wenn Sie Fycompa einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Risiken beurteilen und entscheiden, ob abgestillt werden muss.

Wie verwenden Sie FYCOMPA?

Nehmen Sie Fycompa immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Die übliche Startdosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 4, resp. 7 Jahren beträgt einmal täglich 2 mg (4 ml Suspension). Diese Dosierung kann in ein- bis zwei-wöchigen Abständen in Abhängigkeit von Körpergewicht und individuellem Ansprechen auf die Therapie bei einem Körpergewicht von mindestens 20 kg bis auf 4-8 mg (8-16 ml Suspension) und bei Kindern unter 20 kg bis auf 4 mg (8 ml Suspension), oder in Einzelfällen bis auf maximal 12 mg (24 ml) pro Tag, erhöht werden.

Wie ist Fycompa einzunehmen



Fycompa sollte einmal täglich abends beim Schlafengehen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Filmtabletten nicht kauen, zerkleinern oder teilen.

Verwendung der Suspension:

Zum Abmessen Ihrer Dosis verwenden Sie bitte die mitgelieferte Dosierspritze. Nachfolgend finden Sie die Anleitung zur Verwendung von Adapter und Spritze:



1. Vor Gebrauch mindestens 5 Sekunden schütteln.
2. Zum Öffnen der Flasche die Verschlusskappe herunterdrücken (1) und aufdrehen (2).
3. Flaschenadapter in den Flaschenhals einsetzen, sodass er dicht abschliesst.
4. Spritzenkolben ganz hinunterdrücken.
5. Die Spritze so weit wie möglich in die Adapteröffnung einführen.
6. Flasche umdrehen und die vorgeschriebene Menge Fycompa aus der Flasche in die Spritze aufziehen.
7. Flasche wieder umdrehen und die Spritze abnehmen.
8. Flaschenadapter in der Flasche lassen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.

Nach der Verabreichung der Suspension ziehen sie den Kolben aus der Spritze und legen beide Bestandteile in heisses Seifenwasser. Danach Kolben und Spritzenkörper in sauberes Wasser legen, abspülen und an der Luft trocknen lassen, nicht mit einem Tuch trockenreiben.

Wenn Sie eine grössere Menge Fycompa eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mehr Fycompa eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Fycompa vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Fycompa vergessen haben, nehmen Sie dieses sofort ein, sobald Sie daran denken und fahren Sie anschliessend wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die Vergessene zu ersetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Fycompa beenden

Brechen Sie die Therapie nicht von sich aus ab. Nehmen Sie Fycompa so lange ein, wie es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verschrieben hat. Zur Beendigung der Therapie wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis langsam reduzieren, um neue oder schlimmere Anfälle zu vermeiden.

Die Anwendung und Sicherheit von Fycompa bei Kindern unter 4 Jahren mit fokalen Anfällen sowie bei Kindern unter 7 Jahren mit primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann FYCOMPA haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schwindel und Schläfrigkeit.



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Verminderter oder erhöhter Appetit, Gewichtszunahme, Übelkeit, Reizbarkeit und Aggressivität, Wut, Angst, Verwirrtheit, depressive Verstimmung, Gleichgewichts-, Bewegungs- und Gangstörungen, Stürze, langsame Sprache, verschwommenes Sehen oder Doppelbilder, Rückenschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder das Leben zu nehmen, Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind), anormales Denken und/oder Realitätsverlust (Psychose).

Unbekannte Häufigkeit:

Hautausschlag, Fieber, vergrößerte Lymphknoten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Suspension: 90 Tage.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in FYCOMPA enthalten?

Filmtabletten:

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 2, 4, 6, 8, 10 oder 12 mg Perampanel.

Hilfsstoffe

2 mg: Lactose-Monohydrat 78.5 mg, Hydroxypropylcellulose niedrig subst., Povidon, Magnesiumstearat, Hypromellose 2910, Talcum, Macrogol 8000, Titandioxid, rotes und gelbes Eisenoxid (E172).

4 mg: Lactose-Monohydrat 157 mg, Hydroxypropylcellulose niedrig subst., Povidon, Magnesiumstearat, Hypromellose 2910, Talcum, Macrogol 8000, Titandioxid, rotes Eisenoxid (E172).

6 mg: Lactose-Monohydrat 151 mg, Hydroxypropylcellulose niedrig subst., Povidon, Cellulose mikrokrist., Magnesiumstearat, Hypromellose 2910, Talcum, Macrogol 8000, Titandioxid, rotes Eisenoxid (E172).

8 mg: Lactose-Monohydrat 149 mg, Hydroxypropylcellulose niedrig subst., Povidon, Cellulose mikrokrist., Magnesiumstearat, Hypromellose 2910, Talcum, Macrogol 8000, Titandioxid, rotes und schwarzes Eisenoxid (E172).

10 mg: Lactose-Monohydrat 147 mg, Hydroxypropylcellulose niedrig subst., Povidon, Cellulose mikrokrist., Magnesiumstearat, Hypromellose 2910, Talcum, Macrogol 8000, Titandioxid, gelbes Eisenoxid (E172), Indigocarmin (E132).



12 mg: Lactose-Monohydrat 145 mg, Hydroxypropylcellulose niedrig subst., Povidon, Cellulose mikrokrist. Magnesiumstearat, Hypromellose 2910, Talcum, Macrogol 8000, Indigocarmin (E132).

Fycompa 2 mg: orange, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung E275 auf der einen Seite und Prägung 2 auf der anderen Seite.

Fycompa 4 mg: rote, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung E277 auf der einen Seite und Prägung 4 auf der anderen Seite.

Fycompa 6 mg: rosarote, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung E294 auf der einen Seite und Prägung 6 auf der anderen Seite.

Fycompa 8 mg: violette, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung E295 auf der einen Seite und Prägung 8 auf der anderen Seite.

Fycompa 10 mg: grüne, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung E296 auf der einen Seite und Prägung 10 auf der anderen Seite.

Fycompa 12 mg: blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung E297 auf der einen Seite und Prägung 12 auf der anderen Seite.

Suspension zum Einnehmen:

Fycompa 0.5 mg/ml: weisse bis fast weisse Suspension zum Einnehmen.

Wirkstoffe

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 0,5 mg Perampanel.

Hilfsstoffe

Sorbitol-Lösung kristallisierend (enthält Sorbitol (E420)), Cellulose mikrokristallin, Carmellose-Natrium, Poloxamer 188, Dimeticon, Polysorbat 65, Methylcellulose, Siliciumdioxid, Macrogolstearat, Benzoesäure (E210), Sorbinsäure, Schwefelsäure, Citronensäure, Natriumbenzoat (E211), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

62440, 67665 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie FYCOMPA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Fycompa 2 mg: Packung zu 7 Filmtabletten.

Fycompa 4 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Fycompa 6 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Fycompa 8 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Fycompa 10 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Fycompa 12 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Fycompa 0.5 mg/ml: 340 ml Suspension zum Einnehmen, in einer Flasche mit kindersicherem Verschluss; jede Packung enthält einen Adapter zum Eindrücken in die Flasche und zwei 20 ml Spritzen mit 0,5 ml-Unterteilung.

ZulassungsinhaberIn

Eisai Pharma AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

