

Qu'est-ce que le Fycompa et quand doit-il être utilisé?

Fycompa fait partie d'un groupe de médicaments dits «antiépileptiques». Il est utilisé sur prescription médicale dans certaines formes d'épilepsie afin de réduire le nombre de crises:

chez les adultes, les adolescents et les enfants dès l'âge de 4 ans pour traiter les crises qui touchent une partie du cerveau que l'on appelle crises focales; ces crises peuvent être suivies de crises touchant l'ensemble du cerveau (généralisation secondaire).

chez les adultes, les adolescents et les enfants dès l'âge de 7 ans pour traiter les crises associées à des convulsions/des soubresauts qui touchent la totalité du cerveau dès qu'elles débutent (crises généralisées tonico-cloniques primaires, crises de grand mal).

Quand Fycompa ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au principe actif pérampantel ou à l'un des autres composants de Fycompa, de dysfonctionnement hépatique grave ou des problèmes rénaux graves.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fycompa?

Sous Fycompa, vous pouvez vous sentir pris(e) de vertiges ou somnolent(e), essentiellement au début du traitement. Cela peut augmenter le risque de chute, notamment si vous êtes âgé(e). Ce médicament peut aussi affecter fortement les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Vous devez par conséquent renoncer à ces activités jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à Fycompa.

Fycompa peut provoquer des agressions et de la colère, essentiellement chez les adolescents. Veuillez informer votre médecin si vous remarquez un changement de votre humeur, p.ex. si vous devenez irritable, hostile ou dépressif, ou si vous avez des pensées anormales et/ou une perte de contact avec la réalité.

Un petit nombre de patients ayant été traités par des antiépileptiques comme Fycompa, ont eu des pensées d'automutilation ou de suicide. Si vous deviez avoir à quelque moment que ce soit de telles pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Des cas d'élévation des valeurs hépatiques ont été observés chez certains patients lors de l'utilisation de Fycompa en association avec d'autres antiépileptiques.

Des réactions d'hypersensibilité associées à des réactions cutanées graves ont été rapportées avec l'utilisation de Fycompa. Ces réactions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes de type grippal. Les symptômes d'une réaction cutanée grave sont généralement, mais pas exclusivement, des symptômes de type grippal et une éruption, accompagnés d'une température corporelle élevée, des taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires (souvent présentant une cloque en leur centre) au niveau du tronc, des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux rouges et gonflés, des valeurs hépatiques augmentées, une augmentation d'un certain type de globules blancs et un gonflement des ganglions lymphatiques. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des événements mentionnés ci-dessus se produit après la prise de Fycompa (ou en cas de doute).

Fycompa n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 4 ans présentant des crises focales et pour les enfants de moins de 7 ans présentant des crises généralisées tonico-cloniques primaires; la tolérance et l'efficacité n'ont pas été établies à ce jour pour ce groupe d'âge.

La prise de Fycompa conjointement à certains autres médicaments peut entraîner des effets secondaires ou influencer l'efficacité. Ne commencez ou n'interrompez pas la prise d'autres médicaments sans en avoir préalablement parlé à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informez votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris récemment les médicaments suivants qui peuvent influencer le Fycompa, sa posologie devant être éventuellement adaptée: autres antiépileptiques comme carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne ou felbamate, rifampicine (médicament pour le



traitement des infections bactériennes), millepertuis (médicament pour le traitement des troubles anxieux légers) et kétoconazole (médicaments pour le traitement des mycoses).

Informez votre médecin si vous prenez un contraceptif hormonal («la «pilule»»). Fycompa peut réduire l'efficacité. Vous devrez utiliser en complément un moyen contraceptif sûr pendant la prise de Fycompa et jusqu'à un mois après la fin du traitement. Discutez avec votre médecin des méthodes contraceptives les plus appropriées pour vous.

Durant le traitement par Fycompa, la consommation d'alcool peut affecter vos réactions, votre aptitude à conduire et votre capacité à utiliser des outils ou des machines. Elle peut également renforcer vos sentiments de colère, désarroi et tristesse.

Excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier:

Les Fycompa *comprimés filmés* contiennent du lactose (sucre du lait). Ne prenez ce médicament qu'après discussion avec votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au lactose.

La Fycompa *suspension* contient 175 mg de sorbitol par ml. Le sorbitol est une source de fructose. Consultez votre médecin avant de prendre ou de recevoir ce médicament (ou de le donner à votre enfant) si votre médecin vous a dit que vous (ou votre enfant) avez une intolérance à certains sucres ou si l'on vous a diagnostiqué une intolérance héréditaire au fructose (IHF), maladie héréditaire rare qui empêche la personne atteinte de décomposer le fructose. Le sorbitol peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et avoir un effet légèrement laxatif. Fycompa suspension contient moins de 1.105 mg de l'acide benzoïque/benzoate de sodium par ml. La suspension contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Fycompa peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation de Fycompa chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception n'est pas recommandée.

Fycompa peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux (la «pilule»). Il vous est par conséquent recommandé d'utiliser en complément un moyen contraceptif sûr pendant la prise de Fycompa et jusqu'à un mois après la fin du traitement. Discutez avec votre médecin des méthodes contraceptives les plus appropriées pour vous.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez une grossesse, parlez-en à votre médecin. N'interrompez pas le traitement sans en parler préalablement à votre médecin.

Le passage de Fycompa dans le lait maternel n'a pas été établi à ce jour. Parlez de l'allaitement avec votre médecin si vous prenez Fycompa. Votre médecin évaluera les risques et décidera si l'allaitement doit être interrompu.

Comment utiliser Fycompa?

Prenez toujours Fycompa exactement selon la prescription de votre médecin. Veuillez interroger si vous n'êtes pas totalement sûr(e).

La dose initiale habituelle pour les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 4 ans ou 7 ans est de 2 mg (4 ml de suspension) une fois par jour. Cette dose peut être augmentée, à intervalles d'une à deux semaines, en fonction du poids corporel et de la réponse individuelle au traitement pour un poids corporel d'au moins 20 kg jusqu'à 4 à 8 mg (8 à 16 ml de suspension) et chez les enfants pesant moins de 20 kg jusqu'à 4 mg (8 ml de suspension) ou dans certains cas jusqu'à 12 mg (24 ml) par jour au maximum.

Comment prendre Fycompa?

Fycompa doit être pris au coucher avec un verre d'eau. Ne pas mâcher, couper ou diviser les comprimés.

Utilisation de la suspension:

Pour l'administration, veuillez utiliser la seringue pour administration orale. Les instructions d'utilisation de l'adaptateur et de la seringue sont présentées ci-dessous:





1. Agitez pendant au moins 5 secondes avant utilisation.
2. Appuyez (1) sur le bouchon en tournant (2) pour ouvrir le flacon.
3. Insérez l'adaptateur dans le goulot du flacon jusqu'à obtention d'un joint étanche.
4. Enfoncez complètement le piston de la seringue.
5. Insérez la seringue pour administration orale aussi loin que possible dans l'orifice de l'adaptateur.
6. Retournez l'ensemble et prélevez la quantité prescrite de Fycompa à partir du flacon.
7. Retournez le flacon et retirez la seringue pour administration orale.
8. Laissez l'adaptateur en place et refermez le flacon avec le bouchon. Rincez la seringue avec de l'eau propre et séchez-la soigneusement.

Après administration de la dose, retirez le piston de la seringue et immergez-les dans de l'eau savonneuse chaude. Ensuite, placez le piston et le corps de la seringue dans de l'eau propre, rincez-les et laissez-les sécher à l'air libre. Ne les essuyez pas avec un linge.

Si vous avez pris une plus grande quantité de Fycompa que celle prescrite

Informez votre médecin si vous avez pris plus de Fycompa que vous ne le deviez.

Si vous avez oublié de prendre Fycompa

Si vous avez oublié de prendre Fycompa, prenez-le dès que vous y pensez et poursuivez ensuite votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double afin de remplacer celle que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Fycompa

N'interrompez pas le traitement de vous-même. Prenez Fycompa aussi longtemps que prescrit par votre médecin. Au terme du traitement, votre médecin réduira la dose progressivement, afin d'éviter que vos crises d'épilepsie ne réapparaissent ou s'aggravent.

L'utilisation et la sécurité de Fycompa n'ont pas été établies à ce jour chez les enfants de moins de 4 ans présentant des crises focales et chez les enfants de moins de 7 ans présentant des crises généralisées tonico-cloniques primaires.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Fycompa peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Vertiges et somnolence.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Appétit réduit ou augmenté, prise de poids, nausée, irritabilité et agressivité, colère, peur, confusion, humeurs dépressives, troubles de l'équilibre, de la coordination et de la démarche, chutes, élocution lente, vision floue ou double, mal de dos.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)



Pensées d'automutilation ou de suicide, hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas), pensées anormales et/ou perte de contact avec la réalité (troubles psychotiques).

Fréquence inconnue

Éruption cutanée, fièvre, ganglions lymphatiques enflés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture:

Suspension: 90 jours

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Fycompa?

Comprimés filmés:

Principe actif

1 comprimé filmé contient 2, 4, 6, 8, 10 ou 12 mg de pérampanel.

Excipients:

2 mg: Lactose monohydraté 78.5 mg, hydroxypropylcellulose faiblement subst., povidone, stéarate de magnésium, hypromellose 2910, talc, macrogol 8000, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge et jaune (E172).

4 mg: Lactose monohydraté 157 mg, hydroxypropylcellulose faiblement subst., povidone, stéarate de magnésium, hypromellose 2910, talc, macrogol 8000, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge (E172).

6 mg: Lactose monohydraté 151 mg, hydroxypropylcellulose faiblement subst., povidone, cellulose microcrist., stéarate de magnésium, hypromellose 2910, talc, macrogol 8000, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge (E172).

8 mg: Lactose monohydraté 149 mg, hydroxypropylcellulose faiblement subst., povidone, cellulose microcrist., stéarate de magnésium, hypromellose 2910, talc, macrogol 8000, dioxyde de, oxyde de fer rouge et noir (E172).

10 mg: Lactose monohydraté 147 mg, hydroxypropylcellulose faiblement subst., povidone, cellulose microcrist., stéarate de magnésium, hypromellose 2910, talc, macrogol 8000, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune (E172), laque aluminique d'indigotine (E132).

12 mg: Lactose monohydraté 145 mg, hydroxypropylcellulose faiblement subst., povidone, cellulose microcrist., stéarate de magnésium, hypromellose 2910, talc, macrogol 8000, dioxyde de titane, laque aluminique d'indigotine (E132).

Fycompa 2 mg: comprimé filmé orange, rond, biconvexe, avec la gravure E275 sur un côté et la gravure 2 sur l'autre côté.



Fycompa 4 mg: comprimé filmé rouge, rond, biconvexe, avec la gravure E277 sur un côté et la gravure 4 sur l'autre côté.

Fycompa 6 mg: comprimé filmé rose, rond, biconvexe, avec la gravure E294 sur un côté et la gravure 6 sur l'autre côté.

Fycompa 8 mg: comprimé filmé violet, rond, biconvexe, avec la gravure E295 sur un côté et la gravure 8 sur l'autre côté.

Fycompa 10 mg: comprimé filmé vert, rond, biconvexe, avec la gravure E296 sur un côté et la gravure 10 sur l'autre côté.

Fycompa 12 mg: comprimé filmé bleu, rond, biconvexe, avec la gravure E297 sur un côté et la gravure 12 sur l'autre côté.

Suspension:

Fycompa 0.5 mg/ml: suspension blanche à blanc cassé.

Principe actif:

1 ml de suspension contient 0.5 mg de pérampanel.

Excipients:

Sorbitol liquide cristallisant (contient sorbitol (E420)), cellulose microcristalline (E460), carmellose sodique (E466), poloxamère 188, diméthicone, polysorbate 65, méthylcellulose, silicium dioxyde, stéarate de macrogol, acide benzoïque (E210), acide sorbique, acide sulfurique, acide citrique, benzoate de sodium (E211) et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

62440, 67665 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Fycompa? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Fycompa 2 mg: emballage de 7 comprimés filmés.

Fycompa 4 mg: emballages de 28 et 98 comprimés filmés.

Fycompa 6 mg: emballages de 28 et 98 comprimés filmés.

Fycompa 8 mg: emballages de 28 et 98 comprimés filmés.

Fycompa 10 mg: emballages de 28 et 98 comprimés filmés.

Fycompa 12 mg: emballages de 28 et 98 comprimés filmés.

Fycompa 0.5 mg/ml: 340 ml de suspension en flacon avec bouchon de sécurité enfant; chaque emballage contient un adaptateur à pression pour flacon et deux seringues de 20 ml avec une division de 0,5 ml.

Titulaire de l'autorisation

Eisai Pharma SA, Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

