

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פייקומפה טבליות מצופות

2 מ"ג, 4 מ"ג, 6 מ"ג,

8 מ"ג, 10 מ"ג, 12 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

חומר פעיל:

פרמפנל (Perampanel (as anhydrous)  
2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg

כל טבליה 2 מ"ג מכילה 78.5 מ"ג לקטוז  
כל טבליה 4 מ"ג מכילה 157.0 מ"ג לקטוז  
כל טבליה 6 מ"ג מכילה 151.0 מ"ג לקטוז  
כל טבליה 8 מ"ג מכילה 149.0 מ"ג לקטוז  
כל טבליה 10 מ"ג מכילה 147.0 מ"ג לקטוז  
כל טבליה 12 מ"ג מכילה 145.0 מ"ג לקטוז

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 טבליות מצופות, 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 ממקור לא ידוע (idiopathic generalized epilepsy) המאופיינת בהתקפי פרכוסים המשפיעים על המוח כולו (Primary generalized Tonic-clonic seizures) במבוגרים ובילדים מגיל 7 ומעלה.

**קבוצה תרפויטית:** אנטגוניסט סלקטיבי לא תחרותי לרצפטורי AMPA.

פייקומפה טבליות מצופות שייכת לקבוצת תרופות אנטי-אפילפטיות.

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

פייקומפה טבליות מצופות ניתנה לך לטיפול על מנת להוריד את תדירות הפרכוסים.

### 2. לפני השימוש בתרופה:

**אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אי פעם הייתה לך 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 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, ביחוד 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-אפילפטיות 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 אאזינופיליה (מספר תאי הדם הלבנים מסוג אאזינופילים מעל 350 תאים/ממ"ק בדם) ותסמינים מערכתיים (DRESS) ותסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens - Johnson Syndrome (SJS)) דווחו עם השימוש בפייקומפה טבליות מצופות.

- 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 אנזימי הכבד בבדיקות דם, עליה בתאי דם לבנים מסוג אאזינופילים (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 טבליות מצופות (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 7 שנים, למניעת התקפי אפילפסיה המאופיינת בפרכוסים המשפיעים על המוח כולו (generalized tonic clonic seizures).
- לא ידוע אם פייקומפה טבליות מצופות בטוחה ויעילה לשימוש ב-partial seizures, מתחת לגיל 4 או בשימוש ב-generalized tonic clonic seizures מתחת לגיל 7.

### אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

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 לטפל בפרכוסים, 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.
- מידאזולאם (midazolam) (תרופה המשמשת להפסקת פרכוסים ממושכים, חריפים (פתאומיים), התקף עוויתי, להרגעה והפרעות שינה) עלולה להיות מושפעת על ידי פייקומפה טבליות מצופות. ספר לרופא אם אתה לוקח 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 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 – פייקומפה טבליות מצופות עלולה לגרום לאמצעי מניעה הורמונליים (כולל גלולות למניעת הריון, התקנים, זריקות ומדבקות) להיות פחות יעילים, למשל אלו המכילים את ההורמון לבונורגסטל (levonorgestrel). בזמן השימוש בפייקומפה טבליות מצופות ובמהלך החודש שלאחר הפסקת הטיפול בפייקומפה טבליות מצופות, 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 לבלוע את הטבלייה עם או בלי מזון.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

שוחח עם הרופא המטפל לפני שתיית אלכוהול. יש להיזהר בצריכת אלכוהול במהלך טיפול בתרופות אנטי אפילפטיות לרבות פייקומפה טבליות מצופות.

שתיית אלכוהול במהלך הטיפול בפייקומפה טבליות מצופות עלולה לגרום לך להיות פחות ערני ולהשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

כמו כן, שתיית אלכוהול במהלך הטיפול בפייקומפה טבליות מצופות עלולה להחמיר רגשות של כעס, בלבול או עצב.

#### היריון, הנקה ופוריות:

אם הנך בהיריון, מתכננת היריון או חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. אם את כבר מקבלת טיפול בפייקומפה טבליות מצופות, 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 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 לבונורגסטל. היוועץ ברופא לגבי אמצעי המניעה המתאים בשבילך.

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

#### נהיגה ושימוש במכונות:

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן הטיפול בפייקומפה טבליות מצופות עד אשר תדע איך התרופה משפיעה עליך.

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

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

שתיית אלכוהול במהלך הטיפול בפייקומפה תחמיר השפעות אלה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פייקומפה טבליות מצופות מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך כי אתה סובל מאי סבילות לסוגים מסוימים של סוכרים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת פייקומפה טבליות מצופות.

### 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):**  
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 להיות 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 ובהתקפים כלליים בילדים בגילאי 7 עד 11 שנים. פרטים נוספים מסופקים מתחת לטבלה.

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

#### בילדים (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.

#### בילדים (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.

#### **בילדים (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.

#### **בילדים (מגיל 7 עד 11 שנים) במשקל 30 ק"ג או יותר בטיפול בהתקפים כלליים:**

- 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.

#### **בילדים (מגיל 7 עד 11 שנים) במשקל שבין 20 ק"ג ל-30 ק"ג בטיפול בהתקפים כלליים:**

- 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.

#### **בילדים (מגיל 7 עד 11 שנים) השוקלים פחות מ-20 ק"ג בטיפול בהתקפים כלליים:**

- 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.

#### **כיצד ליטול פייקומפה טבליות מצופות**

- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים. ניתן לבלוע את הטבלייה עם או בלי מזון.

#### **כתישה / חציה / לעיסה:**

- לא ניתן ללעוס, לרסק או לחצות את הטבלייה.
  - לא ניתן לחצות את הטבלייה בצורה מדויקת היות ואין לטבלייה קו חציה.
- 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, דבר עם הרופא 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 הפרנסים או מהחמרת המצב.

• **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם 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 לכל תרופה, השימוש בפייקומפה טבליות מצופות 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!**

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

- סחרחורת
- ישנוניות או נמנום

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

- עלייה או ירידה בתיאבון, עלייה במשקל
- תחושות של תוקפנות, כעס, עצבנות, חרדה או בלבול
- קשיים בהליכה או בעיות אחרות 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

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):

- אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, המכונה גם DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופות: פריחה נרחבת, טמפרטורת גוף גבוהה, עלייה באנזימי 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 בפייקומפה **טבליות מצופות** אם חווית 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 הזכרה 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](http://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 איחסון:

- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.

## 6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל perampanel, התרופה במינון 2 מ"ג ו-4 מ"ג מכילה גם:

lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropyl cellulose, povidone, magnesium stearate (E470b), hypromellose 2910, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E171), \*colourants

- נוסף על החומר הפעיל perampanel, התרופה במינון 6 מ"ג, 8 מ"ג, 10 מ"ג ו-12 מ"ג מכילה גם:

lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropyl cellulose, povidone, microcrystalline cellulose, magnesium stearate (E470b), hyperomellose 2910, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E171), \*colourants

\*colourants:

2 mg: yellow ferric oxide (E172), red ferric oxide (E172)

4 mg: red ferric oxide (E172)

6 mg: red ferric oxide (E172)

8 mg: red ferric oxide (E172), black ferric oxide (E172)

10 mg: FD&C blue #2 indigo carmine aluminium lake (E132), yellow ferric oxide (E172)

12 mg: FD&C blue #2 indigo carmine aluminium lake (E132)





• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

2 מ"ג: טבליות כתומות, מצופות, עגולות, קמורות על צד אחד של הטבלייה כתוב E275 ו-2 מן הצד השני.

4 מ"ג: טבליות אדומות, מצופות, עגולות, קמורות על צד אחד של הטבלייה כתוב E277 ו-4 מן הצד השני.

6 מ"ג: טבליות ורודות, מצופות, עגולות, קמורות, על צד אחד של הטבלייה כתוב E294 ו-6 מן הצד השני.

8 מ"ג: טבליות סגולות, מצופות, עגולות, קמורות, על צד אחד של הטבלייה כתוב E295 ו-8 מן הצד השני.

10 מ"ג: טבליות ירוקות, מצופות, עגולות, קמורות, על צד אחד של הטבלייה כתוב E296 ו-10 מן הצד השני.

12 מ"ג: טבליות כחולות, מצופות, עגולות, קמורות, על צד אחד של הטבלייה כתוב E297 ו-12 מן הצד השני.

טבליות 2 מ"ג / 4 מ"ג / 6 מ"ג / 8 מ"ג / 10 מ"ג / 12 מ"ג ארוזות בבליסטרים באריזות בגדלים הבאים:  
7, 10, 14, 28, 84 או 98 טבליות

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום והיבואן:** אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 3393 פתח תקווה, 4951600, ישראל

נערך בנובמבר 2024.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פייקומפה 2 מ"ג טבליות מצופות: 150-46-33789

פייקומפה 4 מ"ג טבליות מצופות: 150-47-33791

פייקומפה 6 מ"ג טבליות מצופות: 150-48-33792

פייקומפה 8 מ"ג טבליות מצופות: 150-49-33793

פייקומפה 10 מ"ג טבליות מצופות: 150-50-33794

פייקומפה 12 מ"ג טבליות מצופות: 150-51-33795

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