



hke
human health care

ספטמבר 2026

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: פייקומפה תרחיף לשתייה, פייקומפה טבליות מצופות
Fycompa Oral Suspension, Fycompa film-coated tablets 2, 4, 6, 8, 10, 12 mg

חברת אסאיי ישראל בע"מ (Eisai Israel Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשירים שלהלן התעדכנו באוגוסט 2026.

Fycompa 2 mg film-coated tablets, perampanel 2 mg
Fycompa 4 mg film-coated tablets, perampanel 4 mg
Fycompa 6 mg film-coated tablets, perampanel 6 mg
Fycompa 8 mg film-coated tablets, perampanel 8 mg
Fycompa 10 mg film-coated tablets, perampanel 10 mg
Fycompa 12 mg film-coated tablets, perampanel 12 mg
Fycompa Oral Suspension

העלון לרופא משותף לפרזנטציית הטבליות והתרחיף לשתייה, ואילו העלוניו לצרכן נפרדים לכל אחת מהפרזנטציות. פרטי העדכון מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט ~~אדום עם קו חוצה~~).

התוויות התכשירים:

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 (perampanel) is indicated for the adjunctive treatment of primary generalised tonic-clonic (PGTC) seizures in patients from 7 years of age and older with idiopathic generalised epilepsy (IGE).

העלוניו המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ומצורפים לפרסום זה. כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 3393 פתח תקווה, 4951600.

להלן העדכונים בעלון לרופא:

4.2 Overdose

There have been post-marketing cases of intentional and accidental overdose ~~in paediatric patients with doses of perampanel up to 36 mg and in adult patients with doses up to 300 mg.~~ Reported doses of perampanel were up to approximately 50 mg in paediatric patients and up to 300 mg in adult patients. The adverse reactions observed included altered mental status, agitation, aggressive behaviour, vomiting, coma and depressed level of consciousness. The patients recovered without sequelae.

There is no available specific antidote to the effects of perampanel.

General supportive care of the patient is indicated including monitoring of vital signs and observation of the clinical status of the patient. In view of its long half-life, the effects caused by perampanel could be prolonged. Because of low renal clearance special interventions such as forced diuresis, dialysis or haemoperfusion are unlikely to be of value.



hke
human health care

להלן העדכונים בעלון לצרכן של התרחיף לשתייה:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

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

...

להלן העדכונים בעלון לצרכן לטבליות:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

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

...

בברכה,
אלינה ורמן, רוקחת ממונה
אסאיי ישראל בע"מ