

FYCOMPA Film-Coated Tablets®

Perampanel (2mg, 4mg, 6mg, 8mg, 10mg, 12mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Fycompa*
2. Bagaimana *Fycompa* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Fycompa*
4. Cara menggunakan *Fycompa*
5. Semasa menggunakan *Fycompa*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Fycompa*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Fycompa*

Fycompa mengandungi ubat yang dipanggil *perampanel*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil anti-epileptik. Ubat-ubatan ini digunakan untuk merawat epilepsi (sawan) - di mana seseorang telah mengalami sawan berulang kali. Ia telah diberikan kepada anda oleh doktor anda untuk mengurangkan bilangan sawan yang anda alami.

Fycompa digunakan bersama dengan ubat anti-epileptik lain untuk merawat sesejenis epilepsi: pada mereka yang berusia 12 tahun dan ke atas. Bagi orang dewasa, remaja (berumur 12 tahun ke atas), dan kanak-kanak (dari 4 hingga 11 tahun)

- Ia digunakan untuk merawat sawan yang memberi kesan pada sebahagian otak anda (yang dipanggil "Sawan separa" (*partial seizure*)).
- Sawan separa ini mungkin atau tidak mungkin diikuti dengan sawan yang membabitkan seluruh otak anda (ini dipanggil "generalisasi sekunder" (*secondary generalisation*)).

Bagi orang dewasa, remaja (berumur 12 tahun ke atas), dan kanak-kanak (dari 7 hingga 11 tahun)

- Ia juga digunakan untuk merawat sawan tertentu yang mempengaruhi seluruh otak anda dari permulaan (dipanggil "sawan umum") dan menyebabkan sawan atau mantra merenung.

Bagaimana *Fycompa* berfungsi

Bahan aktif dalam *Fycompa*, iaitu *perampanel*, adalah ubat anti-epileptik. Epilepsi adalah disebabkan oleh aktiviti elektrik yang berlebihan di dalam otak. Walaupun mekanisme *Fycompa* adalah tidak difahami sepenuhnya, ia berfikir untuk menghalang tindakan *glutamate neurotransmitter*. *Neurotransmitter* ialah sejenis bahan kimia yang berlaku secara semula jadi di dalam sistem saraf, ia membolehkan sel-sel saraf berkomunikasi antara satu sama lain. *Glutamate* adalah *neurotransmitter* utama untuk merangsangkan sel-sel saraf.

Oleh itu dengan menyekat tindakan *glutamate* ini, *Fycompa* dianggap boleh menghentikan serangan epilepsi daripada berlaku.

Sebelum menggunakan *Fycompa*

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil *Fycompa* jika anda alah kepada *perampanel* atau bahan-bahan lain yang terdapat dalam ubat ini seperti yang disenaraikan di Bahan-bahan tidak aktif. dan jika anda mengalami ruam kulit yang teruk atau pengelupasan kulit, lecet dan/atau luka mulut setelah mengambil *Fycompa*.

Kehamilan dan penyusuan

Jika anda hamil atau sedang menyusu anak, fikir anda hamil, atau merancang untuk hamil, sila tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. Jangan berhenti rawatan tanpa berbincang dengan doktor anda.

- *Fycompa* tidak digalakkan semasa kehamilan.
- Anda mesti menggunakan kaedah yang boleh dipercayai seperti ubat kontraseptif untuk mencegah kehamilan semasa anda sedang dirawat dengan *Fycompa*. Anda perlu terus melakukan ini selama satu bulan selepas berhenti rawatan. Beritahu doktor anda jika anda mengambil kontraseptif hormon. *Fycompa* boleh mengurangkan kesan kontraseptif hormon tertentu seperti *levonorgestrel*. Anda perlu menggunakan kontraseptif lain

yang selamat dan berkesan (seperti kondom atau gegelung (*coil*)) semasa mengambil *Fycompa*. Anda juga perlu melakukan ini selama satu bulan selepas berhenti rawatan. Bincang dengan doktor anda tentang kontraseptif yang sesuai untuk anda.

Ia adalah tidak diketahui sama ada *Fycompa* akan diserap ke dalam susu ibu. Doktor anda akan mempertimbangkan manfaat dan risiko kepada bayi anda semasa pengambilan *Fycompa*.

Alkohol

Bincang dengan doktor anda sebelum minum arak. Berhati-hati dengan pengambilan arak dan ubat-ubatan epilepsi termasuk *Fycompa*.

- Minum arak semasa mengambil *Fycompa* boleh membuat anda kurang peka dan memberi kesan kepada keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan alat atau mesin.
- Minum arak semasa mengambil *Fycompa* juga boleh menyebabkan perasaan marah, kekeliruan atau kesedihan lebih teruk.

Fycompa mengandungi laktosa

Fycompa mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

*Sebelum menggunakan *Fycompa**

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Fycompa* jika anda mempunyai masalah hati atau masalah buah pinggang.

Anda tidak digalakkan mengambil *Fycompa* jika anda mempunyai masalah hati yang serius atau masalah buah pinggang sederhana serius atau serius.

Kes peningkatan enzim hati telah dilaporkan pada beberapa pesakit yang menggunakan *Fycompa* dalam kombinasi dengan ubat antiepileptik yang lain.

FYCOMPA Film-Coated Tablets®

Perampanel (2mg, 4mg, 6mg, 8mg, 10mg, 12mg)

Sebelum mengambil ubat ini, anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah ketagihan alkohol atau bergantung kepada dadah.

Jika mana-mana berikut yang berlaku, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

- *Fycompa* boleh membuat anda berasa pening atau mengantuk, terutamanya pada awal rawatan.
- *Fycompa* boleh membuat anda lebih cenderung untuk jatuh, terutamanya jika anda seorang yang berusia tua, ini mungkin disebabkan oleh penyakit anda.
- *Fycompa* boleh membuat anda agresif, marah atau ganas. Ia juga boleh menyebabkan anda mempunyai perubahan yang luar biasa atau melampau dalam tingkah laku atau mood, pemikiran yang tidak normal dan/atau kehilangan sentuhan dengan realiti.

Sebilangan orang yang dirawat dengan anti-epileptik mempunyai pemikiran seperti mencederakan diri atau membunuh diri. Jika pada bila-bila masa anda mempunyai pemikiran ini, sila hubungi doktor anda dengan segera.

Reaksi kulit yang serius termasuk tindak balas ubat dengan eosinofilia dan gejala sistemik (DRESS) dan Sindrom Stevens - Johnson (SJS) telah dilaporkan dengan penggunaan perampanel.

- DRESS biasanya, walaupun tidak secara eksklusif, muncul sebagai simptom seperti selesema dan ruam dengan suhu badan yang tinggi, peningkatan tahap enzim hati dalam ujian darah diperhatikan dan peningkatan dalam sejenis sel darah putih (eosinofilia) dan pembesaran nodus limfa.

- Stevens - Johnson Syndrome (SJS) boleh muncul pada mulanya sebagai bintik-bintik seperti sasaran kemerahan atau tompok bulat selalunya dengan lepuh pusat pada badan. Ulser mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata (mata merah dan bengkak) boleh juga berlaku. Ruam kulit yang serius ini selalunya didahului oleh demam dan/atau simptom seperti selesema. Ruam boleh berkembang menjadi pengelupasan kulit yang meluas dan komplikasi yang

mengancam nyawa atau boleh membawa maut.

Jika anda mengalami mana-mana perkara di atas selepas mengambil Fycompa (atau anda tidak pasti) berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mengalami mana-mana di atas selepas mengambil *Fycompa* (atau anda tidak pasti) berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

Kanak-kanak

Fycompa tidak digalakkan untuk kanak-kanak berumur di bawah 4 tahun. Keselamatan dan keberkesanan belum diketahui pada kanak-kanak di bawah umur 4 tahun untuk sawan separa dan di bawah usia 7 tahun dalam sawan umum. Fycompa tidak digalakkan diambil oleh kanak-kanak berumur bawah 12 tahun. Keselamatan dan keberkesanan belum diketahui dalam kumpulan umur ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi dan ubat-ubatan herba. Mengambil *Fycompa* dengan ubat-ubatan lain mungkin menyebabkan kesan sampingan atau menjejaskan kesan ubat. Jangan memulakan atau menghentikan ubat-ubatan lain tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

- Lain-lain ubat anti-epileptik, seperti *carbamazepine*, *oxcarbazepine*, dan *phenytoin* yang digunakan untuk merawat sawan boleh menjejaskan *Fycompa*. Beritahu doktor anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini diambil ubat-ubatan ini kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.
- *Felbamate* (ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi) juga boleh menjejaskan kesan *Fycompa*. Beritahu doktor anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil ubat ini kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.
- Midazolam (ubat yang digunakan untuk menghentikan kejang sawan

yang acute (tiba-tiba) dan berpanjangan, untuk masalah penenang dan tidur) mungkin terjejas oleh Fycompa. Beritahu doktor anda jika anda mengambil midazolam kerana dos anda mungkin perlu disesuaikan.

- Sesetengah ubat-ubatan lain seperti *rifampicin* (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria), *hypericum* (*St. John's Wort*) (ubat yang digunakan untuk merawat keresahan yang ringan) dan *ketoconazole* (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat) boleh menjejaskan kesan *Fycompa*. Beritahu doktor anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil ubat-ubatan ini kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.
- Kontraseptif hormon (termasuk pil perancang, implan, suntikan, dan tampalan).

Beritahu doktor anda jika anda mengambil kontraseptif hormon. *Fycompa* boleh mengurangkan kesan kontraseptif hormon tertentu seperti *levonorgestrel*. Anda perlu menggunakan kontraseptif lain yang selamat dan berkesan (seperti kondom atau gelang (*coil*)) semasa mengambil *Fycompa*. Anda juga perlu melakukan ini selama satu bulan selepas berhenti rawatan. Bincang dengan doktor anda tentang kontraseptif yang sesuai untuk anda.

Tahu ubat-ubatan yang anda ambil. Menyimpan senarai mereka untuk menunjukkan kepada pembekal penjagaan kesihatan anda dan ahli farmasi setiap kali anda mendapat ubat baru.

Cara menggunakan *Fycompa*

- Berapa banyak harus digunakan

Ikuti arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Cara pengambilan mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, minta doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

FYCOMPA Film-Coated Tablets®

Perampanel (2mg, 4mg, 6mg, 8mg, 10mg, 12mg)

Dewasa, remaja (berumur 12 tahun ke atas), dalam merawat sawan separa dan sawan umum:

Dos permulaan yang biasa ialah 2 mg sekali sehari sebelum anda tidur.

- Doktor anda boleh meningkatkan dos anda dengan penambahan 2 mg dalam setiap peningkatan. Dos penyelenggaraan adalah di antara 4 mg dan 12 mg - bergantung kepada tindak balas anda.

Kanak-kanak (dari 4 hingga 11 tahun) dengan berat badan 30 kg atau lebih dalam merawat sawan separa:

Dos permulaan yang biasa ialah 2mg sekali sehari sebelum anda tidur.

- Doktor anda boleh meningkatkan dos anda dengan penambahan 2mg dalam setiap peningkatan. Dos penyelenggaraan adalah di antara 4mg dan 8mg - bergantung pada tindak balas anda. Bergantung pada tindak balas dan toleransi klinikal individu, dos boleh ditingkatkan hingga dos maksimum 12mg/hari.

Kanak-kanak (dari 4 hingga 11 tahun) dengan berat badan 20 kg dan kurang dari 30 kg dalam merawat sawan separa: badan 20 kg dan kurang dari 30 kg dalam merawat sawan separa:

Dos permulaan yang biasa adalah 1mg sekali sehari sebelum anda tidur.

- Doktor anda boleh meningkatkan dos anda dengan penambahan 1mg dalam setiap peningkatan. Dos penyelenggaraan adalah di antara 4mg dan 6mg - bergantung kepada tindak balas anda. Bergantung pada tindak balas dan toleransi klinikal individu, dos boleh ditingkatkan kepada dos maksimum 8mg/hari.

Kanak-kanak (dari 4 hingga 11 tahun) dengan berat badan kurang daripada 20 kg dalam merawat sawan separa: at sawan separa:

Dos permulaan yang biasa adalah 1mg sekali sehari sebelum anda tidur.

- Doktor anda boleh meningkatkan dos anda dengan penambahan 1mg dalam setiap peningkatan. Dos penyelenggaraan adalah di antara 2mg dan 4mg - bergantung kepada tindak balas anda. Bergantung pada tindak balas dan toleransi klinikal individu, dos boleh ditingkatkan kepada dos maksimum 6mg/hari.

Kanak-kanak (dari 7 hingga 11 tahun) dengan berat badan 30 kg atau lebih dalam merawat sawan umum:

Dos permulaan yang biasa adalah 2mg sekali sehari sebelum anda tidur.

- Doktor anda boleh meningkatkan dos anda dengan penambahan 2mg dalam setiap peningkatan. Dos penyelenggaraan adalah di antara 4mg dan 8mg - bergantung kepada tindak balas anda. Bergantung pada tindak balas dan toleransi klinikal individu, dos boleh ditingkatkan kepada dos maksimum 12mg/hari.

Kanak-kanak (dari 7 hingga 11 tahun) dengan berat badan 20 kg dan kurang dari 30 kg dalam merawat sawan umum: adan 20 kg dan kurang dari 30 kg dalam merawat sawan umum:

Dos permulaan yang biasa adalah 1mg sekali sehari sebelum anda tidur.

- Doktor anda boleh meningkatkan dos anda dengan penambahan 1mg dalam setiap peningkatan. Dos penyelenggaraan adalah di antara 4mg dan 6mg - bergantung kepada tindak balas anda. Bergantung pada tindak balas dan toleransi klinikal individu, dos boleh ditingkatkan kepada dos maksimum 8mg/hari.

Kanak-kanak (dari 7 hingga 11 tahun) dengan berat badan kurang daripada 20 kg dalam merawat sawan umum: sawan umum:

Dos permulaan yang biasa adalah 1mg sekali sehari sebelum anda tidur.

- Doktor anda boleh meningkatkan dos anda dengan penambahan 1mg dalam setiap peningkatan. Dos penyelenggaraan adalah di antara 2mg dan 4mg - bergantung kepada tindak balas anda. Bergantung pada tindak balas dan toleransi klinikal individu, dos boleh ditingkatkan kepada dos maksimum 6mg/hari.

Jika anda mempunyai masalah hati yang ringan atau sederhana, dos anda tidak boleh lebih daripada 8 mg setiap hari dan peningkatan dos anda hendaklah sekurang-kurangnya 2 minggu.

Jangan mengambil *Fycompa* lebih daripada pengesyoran doktor anda. Ia mungkin mengambil masa beberapa

minggu untuk mencari dos yang sesuai untuk anda.

Telan seluruh tablet dengan segelas air. Anda boleh mengambil *Fycompa* dengan atau tanpa makanan. Jangan mengunyah, hancur atau memecahkan tablet. Tablet tidak boleh berpecah tepat kerana tiada garis untuk pecahkan. Untuk memastikan anda mendapat keseluruhan dos, tablet harus ditelan bulat-bulat tanpa mengunyah atau menghancurkan.

- *Bila perlu digunakan*

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Jangan mengambil lebih daripada pengesyoran daripada doctor anda. Ia mungkin mengambil masa beberapa minggu untuk mencari dos yang sesuai untuk anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Ambil *Fycompa* selama yang doktor anda mencadangkan. Jangan berhenti kecuali doktor anda menasihatkan berikut. Doktor anda boleh mengurangkan dos anda perlahan-lahan untuk mengelakkan sawan anda kembali atau semakin teruk.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila hubungi doktor atau ahli farmasi.

- *Jika terlupa menggunakan*

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda mengenai apa yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa mengambil *Fycompa*.

Jika anda terlupa mengambil pil, tunggu sehingga dos seterusnya. Kemudian ambil *Fycompa* seperti biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk membuat untuk dos yang terlupa.

Jika anda telah terlepas kurang daripada 7 hari dari rawatan dengan *Fycompa*, terus mengambil tablet harian anda seperti yang asalnya diarahkan oleh doktor anda.

FYCOMPA Film-Coated Tablets®

Perampanel (2mg, 4mg, 6mg, 8mg, 10mg, 12mg)

Jika anda telah terlepas lebih daripada 7 hari dari rawatan dengan *Fycompa*, berbincang dengan doktor anda dengan segera.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja telah mengambil dos berlebihan. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Mengambil terlalu banyak tablet boleh menyebabkan anda mengalami kekeliruan, kemarahan, ~~dan~~ tingkah laku agresif dan kekurangan tahap kesedaran.

Semasa menggunakan *Fycompa*

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda dengan tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil *Fycompa*

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Bagaimana saya boleh memerhatikan gejala awal pemikiran dan tindakan membunuh diri?

- Beri perhatian kepada apa-apa perubahan, terutama perubahan tiba-tiba, dalam perasaan, tingkah laku, pemikiran, atau perasaan.
- Simpan semua rekod lawatan susulan anda dengan pembekal penjagaan kesihatan anda seperti yang dijadualkan.
- Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda antara lawatan jika diperlukan, terutamanya jika anda risau tentang simptom

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Menghentikan *Fycompa* dengan tiba-tiba boleh menyebabkan masalah yang serius.

Menghentikan *Fycompa* tiba-tiba boleh menyebabkan anda mempunyai sawan lebih kerap.

Jangan mengambil ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan *Fycompa* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan mesin

- Jangan memandu atau menggunakan mesin sehingga anda tahu bagaimana *Fycompa* memberi kesan kepada anda.
- Anda mesti berbincang dengan doktor anda tentang kesan epilepsi anda terhadap memandu dan menggunakan mesin.
- *Fycompa* boleh membuat anda berasa pening atau mengantuk, terutamanya pada awal rawatan. Jika ini berlaku kepada anda, jangan memandu atau menggunakan alat atau mesin.
- Minum alkohol semasa mengambil *Fycompa* boleh membuat kesan-kesan ini lebih teruk.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, *Fycompa* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan anti-epileptik mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri. Jika pada bila-bila masa anda mempunyai pemikiran ini, hubungi doktor anda dengan segera.

Satu tindak balas alergi yang serius yang boleh menjejaskan kulit anda atau bahagian lain badan anda seperti hati, buah pinggang, jantung atau sel darah. Reaksi alergi ini boleh mengancam nyawa dan boleh menyebabkan kematian. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami ruam kulit, sarang, demam atau kelenjar bengkak

yang tidak hilang, bengkak muka, sesak nafas, bengkak kaki, kekuningan kulit atau putih mata, atau air kencing gelap;

Sangat biasa (boleh memberi kesan lebih daripada 1 pengguna dalam 10 pengguna) adalah:

- Rasa pening
- Mengantuk

Biasa (boleh memberi kesan lebih daripada 1 pengguna dalam 100 pengguna) adalah:

- Pertukaran selera makan, berat badan meningkat.
- Perasaan agresif, cepat marah, cemas atau keliru
- Kesukaran dengan berjalan kaki atau mengimbangkan badan (*ataxia*, gaya berjalan terganggu dan keseimbangan badan terganggu)
- Ucapan perlahan (*dysarthria*)
- Penglihatan kabur atau penglihatan berganda (*diplopia*)
- Sensasi berputar (*vertigo*)
- Rasa sakit (loya)
- Sakit belakang
- Berasa letih (keletihan)
- Jatuh

Tidak biasa (boleh mempengaruhi lebih dari 1 pengguna dalam 1000) adalah:

- pemikiran untuk mencederakan diri sendiri atau mengakhiri hidup anda sendiri (pemikiran bunuh diri), cuba mengakhiri hidup anda sendiri (cubaan membunuh diri)
- halusinasi (melihat, mendengar atau merasakan sesuatu yang tidak ada)
- Pemikiran yang tidak normal dan/atau kehilangan sentuhan dengan realiti (gangguan psikotik)

Tidak diketahui (kekerapan kesan sampingan ini tidak dapat dianggarkan dari data yang sedia ada) adalah:

- *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* yang juga dikenali sebagai DRESS atau sindrom hipersensitiviti ubat: ruam yang luas, suhu badan tinggi, peningkatan enzim hati, darah yang abnormal (eosinofilia), kelenjar limpa yang membesar dan penglibatan organ badan lain.
- *Stevens Johnson syndrome, SJS*. Ruam kulit yang serius ini boleh muncul sebagai seperti sasaran kemerahan makula atau tompok

FYCOMPA Film-Coated Tablets®

Perampanel (2mg, 4mg, 6mg, 8mg, 10mg, 12mg)

bulat dengan lepuh di bahagian badan, kulit mengelupas, ulser mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata dan boleh didahului oleh gejala demam dan selesema.

Berhenti menggunakan Fycompa jika anda mengalami gejala ini dan hubungi doktor anda atau dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Care Penyimpanan dan Pelupusan

- Penyimpanan

Jauhkan ubat daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan Fycompa melebihi 30 ° C

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem (tablet):

2 mg tablet: oren, bulat, tablet biconvex, debossed dengan €275 di satu sisi dan '2' di sisi lain

4 mg tablet: merah, bulat, tablet biconvex, debossed dengan €277 di satu sisi dan '4' di sisi lain

6 mg tablet: merah jambu, bulat, tablet biconvex, debossed dengan €294 di satu sisi dan '6' di sisi lain

8 mg tablet: ungu, bulat, tablet biconvex, debossed dengan €295 di satu sisi dan '8' di sisi lain

10 mg tablet: hijau, bulat, tablet biconvex, debossed dengan €296 di satu sisi dan '10' di sisi lain

12 mg tablet: biru, bulat, tablet biconvex, debossed dengan €297 di satu sisi dan '12' di sisi lain

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Perampanel

- Bahan tidak aktif

2 mg teras tablet

Lactose monohydrate

Low-substituted-hydroxypropyl

cellulose

Povidone

Magnesium stearate

Film coating: OPADRY ORANGE

(mengandungi)

Hypromellose 2910

Talc

Macrogol 8000

Titanium dioxide

Ferric oxide, yellow

Ferric oxide, red

4 mg teras tablet

Lactose monohydrate

Low-substituted-hydroxypropyl

cellulose

Povidone

Magnesium stearate

Film coating: OPADRY RED

(mengandungi)

Hypromellose 2910

Talc

Macrogol 8000

Titanium dioxide

Ferric oxide, red

6 mg teras tablet

Lactose monohydrate

Low-substituted-hydroxypropyl

cellulose

Povidone

Microcrystalline cellulose

Magnesium stearate

Film coating: OPADRY PINK

(mengandungi)

Hypromellose 2910

Talc

Macrogol 8000

Titanium dioxide

Ferric oxide, red

8 mg teras tablet

Lactose monohydrate

Low-substituted-hydroxypropyl

cellulose

Povidone

Microcrystalline cellulose

Magnesium stearate

Film coating: OPADRY PURPLE (mengandungi)

Hypromellose 2910

Talc

Macrogol 8000

Titanium dioxide

Ferric oxide, red

Ferric oxide, black

10 mg teras tablet

Lactose monohydrate

Low-substituted-hydroxypropyl

cellulose

Povidone

Microcrystalline cellulose

Magnesium stearate

Film coating: OPADRY GREEN

(mengandungi)

Hypromellose 2910

Talc

Macrogol 8000

Titanium dioxide

Ferric oxide, yellow

FD&C Blue #2 Indigo carmine

aluminium lake

12mg teras tablet

Lactose monohydrate

Low-substituted-hydroxypropyl

cellulose

Povidone

Microcrystalline cellulose

Magnesium stearate

Film coating: OPADRY BLUE

(mengandungi)

Hypromellose 2910

Talc

Macrogol 8000

Titanium dioxide

FD&C Blue #2 Indigo carmine

aluminium lake

Nombor MAL

MAL14035002AZ

MAL14035005AZ

MAL14035003AZ

MAL14035001AZ

MAL14035004AZ

MAL14035006AZ

Pengilang

Eisai Manufacturing Ltd

European Knowledge Centre Mosquito

Way, Hatfield, Hertfordshire

AL10 9SN, United Kingdom

Pemegang Pendaftaran Produk

FYCOMPA Film-Coated Tablets[®]

Perampanel (2mg, 4mg, 6mg, 8mg, 10mg, 12mg)

Eisai (Malaysia) Sdn Bhd.
Unit 701D, Level 7, Tower D, Uptown 5,
No. 5, Jalan SS21/39, Damansara
Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

~~29/9/2020~~ 27/05/2023

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 20102021/206

NPRA (R1/A11) 01102021/021 ~~NPRA~~

~~(R1/3) 23092020/161~~