

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Fycompa 0,5 mg/ml oral suspension** Perampanel

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fycompa
3. Sådan skal du bruge Fycompa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Fycompa indeholder et stof, der kaldes perampanel. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antiepileptika. Disse lægemidler anvendes til at behandle epilepsi – hvis der opstår gentagne anfald (epileptiske anfald). Du har fået det af din læge for at reducere antallet af dine anfald.

Fycompa anvendes sammen med andre antiepileptika til at behandle visse former for epilepsi:

Hos voksne, unge (i alderen 12 år og ældre) og børn (fra 4-11 år)

- Det anvendes til at behandle anfald, der påvirker den ene side af hjernen (det kaldes ”partielle anfald”).
- Dette partielle anfald kan måske eller måske ikke efterfølges af et anfald, der påvirker hele din hjerne (det kaldes ”sekundær generalisering”).

Hos voksne og unge (i alderen 12 år og ældre) og børn (fra 7-11 år)

- Det anvendes også til at behandle visse anfald, der påvirker hele din hjerne fra starten (det kaldes ”generaliserede anfald”) og forårsager anfald eller fraværperioder med stirren (absencer).

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fycompa**

##### **TAG IKKE Fycompa:**

- hvis du nogensinde har haft alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår, efter at du har taget perampanel.
- hvis du er allergisk over for perampanel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fycompa (angivet i punkt 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fycompa, hvis du har leverproblemer eller moderate eller svære nyreproblemer.

Du bør ikke tage Fycompa, hvis du har svære leverproblemer eller moderate eller svære nyreproblemer.

Før du tager dette lægemiddel skal du altid fortælle lægen, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

Der har været rapporteret tilfælde af forhøjede leverenzymen hos nogle patienter, som tog Fycompa i kombination med andre antiepileptika.

- Fycompa kan gøre dig svimmel eller søvnig, især i begyndelsen af behandlingen.
- Fycompa kan forårsage en øget faldtendens, især hvis du er en ældre person. Dette kan skyldes din sygdom.
- Fycompa kan gøre dig aggressiv, vred eller voldelig. Det kan også forårsage, at du får usædvanlige eller ekstreme ændringer i din adfærd eller dit humør, unormale tanker og/eller tab af realitetsopfattelse.

Hvis du eller din familie og/eller dine venner bemærker nogle af disse reaktioner, skal du kontakte lægen eller apoteket.

Et lille antal personer, der behandles med antiepileptika, har tænkt på at gøre skade på dem selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt har sådanne tanker, skal du straks kontakte lægen.

Alvorlige hudreaktioner, herunder lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og Stevens-Johnsons syndrom (SJS), er rapporteret i forbindelse med brugen af perampanel.

- DRESS viser sig typisk, men ikke udelukkende, som influenzalignende symptomer og udslæt ledsaget af høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymen konstateret ved blodprøver, forhøjede niveauer af en type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfeknuder.
- Stevens-Johnsons syndrom (SJS) kan i begyndelsen vise sig som rødlige kokardelignende pletter eller cirkulære områder, ofte med en central blære, på overkroppen. Der kan også forekomme sår i munden, i svælget, på næsen, på kønsdelene og i øjnene (røde og hævede øjne). Før disse alvorlige hududslæt vil der ofte være feber og/eller influenzalignende symptomer. Hududslættet kan brede sig til udbredt afskalning af huden og livstruende komplikationer eller være dødeligt.

Hvis du får noget af det ovenstående, efter du tager Fycompa (eller du ikke er sikker), skal du tale med din læge eller apoteket.

## **Børn**

Fycompa bør ikke anvendes til børn under 4 år. Sikkerhed og virkning er endnu ikke kendt hos børn under 4 år ved partielle anfald og under 7 år ved generaliserede anfald.

## **Brug af anden medicin sammen med Fycompa**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Hvis du tager Fycompa sammen med visse andre lægemidler, kan det forårsage bivirkninger, eller det kan påvirke deres virkning. Du må ikke starte eller stoppe med at tage andre lægemidler uden at tale med lægen eller apotekspersonalet.

- Andre antiepileptika, såsom carbamazepin, oxcarbazepin og phenytoin, der anvendes til at behandle anfald, kan påvirke Fycompa. Fortæl altid lægen, hvis du tager disse former for medicin eller har gjort det for nylig, da det kan være nødvendigt at justere din dosis.
- Felbamat (et lægemiddel mod epilepsi) kan også påvirke Fycompa. Fortæl altid lægen, hvis du tager denne medicin, da det kan være nødvendigt at justere din dosis.
- Midazolam (et lægemiddel til at stoppe langvarige, akutte (pludselige) anfald, til bedøvelse og søvnproblemer) kan blive påvirket af Fycompa. Fortæl altid lægen, hvis du tager midazolam, da det kan være nødvendigt at justere din dosis.
- Nogle andre former for medicin som rifampicin (et lægemiddel til behandling af bakterielle infektioner), hypericum (prikbladet perikon) (et lægemiddel, der anvendes til behandling af

lette angsttilfælde) og ketoconazol (et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner) kan påvirke Fycompa. Fortæl altid lægen, hvis du tager disse former for medicin eller har gjort det for nylig, da det kan være nødvendigt at justere din dosis.

- Hormonale præventionsmidler (herunder p-piller, implantater, indsprøjtninger og plastre).
- Fortæl altid lægen, hvis du tager hormonal prævention. Fycompa kan forårsage, at visse former for hormonal prævention, såsom levonorgestrel, er mindre effektive. Du bør anvende andre former for sikker og effektiv prævention (såsom et kondom eller en spiral), når du tager Fycompa. Det bør du også fortsætte med at gøre i en måned, efter du stopper behandlingen. Rådfør dig med din læge om, hvad er den bedste præventionsmetode til dig.

### **Brug af Fycompa sammen med alkohol**

Tal med lægen før du drikker alkohol. Vær forsigtig, hvis du indtager alkohol sammen med epilepsimedicin, herunder Fycompa.

- Hvis du drikker alkohol, mens du tager Fycompa, kan det gøre dig mindre opmærksom og påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.
- Hvis du drikker alkohol, mens du tager Fycompa, kan det også forstærke vredesudbrud, forvirring og nedtrykthed.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke stoppe behandlingen uden først at diskutere det med lægen.

- Fycompa bør ikke anvendes under graviditeten.
- Du skal bruge en pålidelig præventionsmetode for at undgå at blive gravid, mens du behandles med Fycompa. Du bør også fortsætte med at gøre dette i en måned, efter du stopper behandlingen. Fortæl altid lægen hvis du tager hormonelle præventionsmidler. Fycompa kan gøre visse andre hormonelle præventionsmidler, såsom levonorgestrel, mindre effektive. Du bør bruge andre sikre og effektive præventionsmidler (såsom et kondom eller en spiral), mens du tager Fycompa. Det bør du også gøre i en måned, efter du stopper behandlingen. Rådfør dig med din læge om, hvad er den bedste præventionsmetode til dig.

Det er ukendt, om Fycompas indholdsstoffer kan udskilles i mælk hos mennesker.

Lægen vil opveje fordele og risici for dit barn, hvis du tager Fycompa, mens du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Lad være med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du ved, hvordan Fycompa påvirker dig.

Du skal tale med lægen om, hvordan din epilepsi påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

- Fycompa kan gøre dig svimmel eller søvnig, især i begyndelsen af behandlingen. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.
- Hvis du drikker alkohol, mens du tager Fycompa, kan disse virkninger forstærkes.

### **Fycompa indeholder 175 mg sorbitol (E420) hver ml.**

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.

Hvis du tager Fycompa sammen med andre lægemidler mod epilepsi, der indeholder sorbitol, kan det påvirke deres virkning. Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler mod epilepsi, der indeholder sorbitol.

### **Fycompa indeholder b<0,005 mg benzoesyre (E210) og 1,1 mg natriumbenzoat (E211) hver ml.**

Benzoesyre eller natriumbenzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

### 3. Sådan skal du bruge Fycompa

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### Hvor meget skal der tages

Voksne, unge (i alderen 12 år og ældre) ved behandling af partielle anfald og generaliserede anfald:

Den sædvanlige startdosis er 2 mg (4 ml) én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 2 mg (4 ml) til en vedligeholdelsesdosis mellem 4 mg (8 ml) og 12 mg (24 ml) afhængigt af dit respons.
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 8 mg dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

Følgende tabel opsummerer de anbefalede doser ved behandling af partielle anfald hos børn fra 4-11 år og generaliserede anfald hos børn fra 7-11 år. Der er flere oplysninger under tabellen.

|                                 | Børn, der vejer:            |                             |                            |
|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
|                                 | Mere end 30 kg              | 20 kg til under 30 kg       | Mindre end 20 kg           |
| Anbefalet startdosis            | 2 mg/dag<br>(4 ml/dag)      | 1 mg/dag<br>(2 ml/dag)      | 1 mg/dag<br>(2 ml/dag)     |
| Anbefalet vedligeholdelsesdosis | 4-8 mg/dag<br>(8-16 ml/dag) | 4-6 mg/dag<br>(8-12 ml/dag) | 2-4 mg/dag<br>(4-8 ml/dag) |
| Anbefalet maksimal dosis        | 12 mg/dag<br>(24 ml/dag)    | 8 mg/dag<br>(16 ml/dag)     | 6 mg/dag<br>(12 ml/dag)    |

Børn (fra 4-11 år), der vejer 30 kg eller mere ved behandling af partielle anfald:

Den sædvanlige startdosis er 2 mg (4 ml) én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 2 mg (4 ml) til en vedligeholdelsesdosis mellem 4 mg (8 ml) og 8 mg (16 ml) afhængigt af dit respons. Afhængigt af individuel klinisk respons og tolerabilitet kan dosis øges til en maksimal dosis på 12 mg/dag (24 ml/dag).
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 4 mg (8 ml) dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

Børn (fra 4-11 år), der vejer 20 kg og mindre end 30 kg ved behandling af partielle anfald:

Den sædvanlige startdosis er 1 mg (2 ml) én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 1 mg (2 ml) til en vedligeholdelsesdosis mellem 4 mg (8 ml) og 6 mg (12 ml) afhængigt af dit respons. Afhængigt af individuel klinisk respons og tolerabilitet kan dosis øges til en maksimal dosis på 8 mg/dag (16 ml/dag).
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 4 mg (8 ml) dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

### Børn (fra 4-11 år), der vejer mindre end 20 kg ved behandling af partielle anfald:

Den sædvanlige startdosis er 1 mg (2 ml) én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 1 mg (2 ml) til en vedligeholdelsesdosis mellem 2 mg (4 ml) og 4 mg (8 ml) afhængigt af dit respons. Afhængigt af individuel klinisk respons og tolerabilitet kan dosis øges til en maksimal dosis på 6 mg/dag (12 ml/dag).
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 4 mg (8 ml) dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

### Børn (fra 7-11 år), der vejer 30 kg eller mere ved behandling af generaliserede anfald:

Den sædvanlige startdosis er 2 mg (4 ml) én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 2 mg (4 ml) til en vedligeholdelsesdosis mellem 4 mg (8 ml) og 8 mg (16 ml) afhængigt af dit respons. Afhængigt af individuel klinisk respons og tolerabilitet kan dosis øges til en maksimal dosis på 12 mg/dag (24 ml/dag).
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 4 mg (8 ml) dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

### Børn (fra 7-11 år), der vejer 20 kg og mindre end 30 kg ved behandling af generaliserede anfald:

Den sædvanlige startdosis er 1 mg (2 ml) én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 1 mg (2 ml) til en vedligeholdelsesdosis mellem 4 mg (8 ml) og 6 mg (12 ml) afhængigt af dit respons. Afhængigt af individuel klinisk respons og tolerabilitet kan dosis øges til en maksimal dosis på 8 mg/dag (16 ml/dag).
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 4 mg (8 ml) dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

### Børn (fra 7-11 år), der vejer mindre end 20 kg ved behandling af generaliserede anfald:

Den sædvanlige startdosis er 1 mg (2 ml) én gang dagligt, før du går i seng.

- Din læge kan forøge dette i trin på 1 mg til en vedligeholdelsesdosis mellem 2 mg (4 ml) og 4 mg (8 ml) afhængigt af dit respons. Afhængigt af individuel klinisk respons og tolerabilitet kan dosis øges til en maksimal dosis på 6 mg/dag (12 ml/dag).
- Hvis du har lette eller moderate leverproblemer, bør din dosis ikke overstige 4 mg (8 ml) dagligt, og der skal være mindst 2 uger mellem dine dosisforhøjelser.
- Du må ikke tage mere Fycompa, end din læge har anbefalet. Det kan tage et par uger at finde frem til den rette dosis Fycompa til dig.

### **Sådan skal du tage lægemidlet**

Fycompa er til oral anvendelse. Du kan tage Fycompa sammen med eller uden mad, og du bør altid tage det på samme måde. Hvis du f.eks. vælger at tage Fycompa sammen med mad, skal du altid tage det på denne måde.

Brug den medfølgende orale sprøjte og adapter til dosering.

Anvisninger i, hvordan den orale sprøjte og adapteren anvendes, gives herunder:



1. Omrystes i mindst 5 sekunder før anvendelse.
2. Tryk låget ned (1), og drej det (2) for at åbne flasken.
3. Indsæt adapteren i flaskehalsen, indtil der opstår en tæt forsegling.
4. Skub stemplet på den orale sprøjte helt ned.
5. Indsæt den orale sprøjte så langt ind i adapteren åbning som muligt.
6. Vend på hovedet, og træk den ordinerede mængde Fycompa ud af flasken.
7. Vend flasken om, og fjern den orale sprøjte.
8. Lad adapteren blive på, plads og sæt igen låget på flasken.
9. Adskil cylinder og stempel efter administration af dosis, og nedsenk begge komponenter helt i VARMT sæbevand.
10. Nedsenk cylinder og stempel i vand for at fjerne alle sæberester, ryst overskydende vand af, og lad komponenterne lufttørre. Dispenserne må ikke tørres af.
11. Du må ikke rengøre sprøjten og bruge den igen, når den har været brugt 40 gange, eller hvis markeringerne på sprøjten er gået af i vask.

#### Hvis du har taget for meget Fycompa

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Fycompa, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Du kan opleve forvirring, ophidselse, aggressiv opførsel og nedsat bevidsthedsniveau.

#### Hvis du har glemt at tage Fycompa

- Hvis du har glemt at tage Fycompa, skal du vente til din næste dosis og fortsætte som sædvanligt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du har sprunget over færre end 7 dages behandling med Fycompa, skal du fortsætte med at tage din daglige dosis, som du oprindeligt blev anvist af lægen.
- Hvis du har sprunget over mere end 7 dages behandling med Fycompa, skal du straks kontakte lægen.

#### Hvis du holder op med at tage Fycompa

Tag Fycompa, så længe som lægen anbefaler det. Du må ikke holde op, medmindre lægen anviser det. Din læge kan gradvist reducere din dosis, så du undgår, at dine anfald (epileptiske anfald) vender tilbage eller forværres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Et lille antal personer, der behandles med antiepileptika, har tænkt på at gøre skade på dem selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt har sådanne tanker, skal du straks kontakte lægen.

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere) er:

- følelse af svimmelhed
- følelse af at være søvnig (søvnighed eller døsighed).

**Almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 brugere) er:

- øget eller nedsat appetit, vægtøgning
- aggressivitet, vredesudbrud, irritabilitet, angst eller forvirring
- problemer med at gå eller andre problemer med balancen (ataksi, gangbesvær, balanceforstyrrelse)
- langsom tale (dysartri)
- sløret syn eller dobbeltsyn (diplopi)
- snurrende fornemmelse (vertigo)
- sygdomsfølelse (kvalme)
- rygsmerter
- meget kraftig træthedsfølelse
- faldtendens.

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 1000 brugere) er:

- tanker om at skade dig selv eller tage livet af dig selv (selvmordstanker), forsøg på at tage livet af dig selv (selvmordsforsøg)
- hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der).
- unormale tanker og/eller tab af realitetsopfattelse (psykose)

**Ikke kendt** (denne bivirknings hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) er:

- Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer, også kendt som DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom: udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, uregelmæssigheder i blodet (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og påvirkning af andre organer i kroppen.
- Stevens-Johnsons syndrom, SJS. Dette alvorlige hududslæt kan vise sig som rødlige kokardelignende pletter eller cirkulære områder, ofte med en central blære, på overkroppen, hudafskalning, sår i munden, i svælget, på næsen, på kønsdelene og i øjnene, og forud for det kan der have været feber og influenzalignende symptomer.

Hvis du udvikler disse symptomer, skal du stoppe med at bruge perampanel og kontakte din læge eller søge lægehjælp omgående. Se også pkt. 2.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Hvis der er suspension tilbage i flasken mere end 90 dage efter, den først blev åbnet, må du ikke bruge det.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Fycompa indeholder:**

- Aktivt stof: Perampanel. Hver milliliter indeholder 0,5 mg perampanel.
- Øvrige indholdsstoffer: Sorbitol (E420) flydende (krystalliserende), mikrokrystallinsk cellulose (E460), carmellosenatrium (E466), poloxamer 188, simeticon- emulsion 30 % (indeholdende rensset vand, siliconeolie, polysorbat 65, methylcellulose, silica-gel, macrogolstearat, sorbinsyre, benzoesyre (E210) og svovlsyre), citronsyre, vandfri (E330), natriumbenzoat (E211) og rensset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Fycompa 0,5 mg/ml oral suspension er en hvid til off-white suspension. Den leveres i en flaske med 340 ml med 2 graduerede orale sprøjter og en LDPE *press-in bottle*-adapter (PIBA).

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Eisai GmbH  
Edmund-Rumpler-Straße 3  
60549 Frankfurt am Main  
Tyskland  
e-mail: medinfo\_de@eisai.net

### **Fremstiller**

Eisai GmbH  
Edmund-Rumpler-Straße 3  
60549 Frankfurt am Main  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Eisai SA/NV  
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

#### **Lietuva**

Eisai GmbH  
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50  
(Vokietija)

#### **България**

Eisai GmbH  
Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50  
(Германия)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eisai SA/NV  
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Eisai GesmbH organizační složka  
Tel: + 420 242 485 839

#### **Magyarország**

Eisai GmbH  
Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50  
(Németország)

#### **Danmark**

Eisai AB  
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600  
(Sverige)

#### **Malta**

Cherubino LTD  
Tel: +356 21343270

**Deutschland**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

**Eesti**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Saksamaa)

**Ελλάδα**

Arriani Pharmaceutical S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

**España**

Eisai Farmacéutica, S.A.

Tel: + (34) 91 455 94 55

**France**

Eisai SAS

Tél: + (33) 1 47 67 00 05

**Hrvatska**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Njemačka)

**Ireland**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

**Ísland**

Eisai AB

Sími: + 46 (0)8 501 01 600

(Svíþjóð)

**Italia**

Eisai S.r.l.

Tel: + 39 02 5181401

**Κύπρος**

Arriani Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

(Ελλάδα)

**Latvija**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Vācija)

**Nederland**

Eisai B.V.

Tel: + 31 (0) 900 575 3340

**Norge**

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

**Österreich**

Eisai GesmbH

Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

**Polska**

Eisai GmbH

Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50

(Niemcy)

**Portugal**

Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda

Tel: + 351 214 875 540

**România**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germania)

**Slovenija**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Nemčija)

**Slovenská republika**

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: + 420 242 485 839

(Česká republika)

**Suomi/Finland**

Eisai AB

Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

(Ruotsi)

**Sverige**

Eisai AB

Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023.**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.