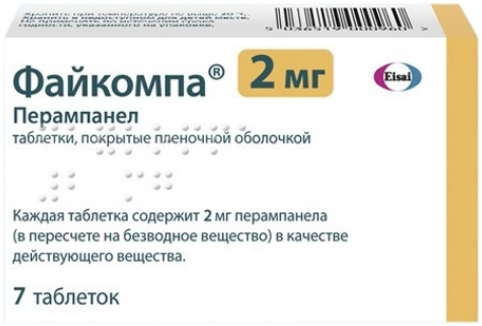
Инструкция по применению
Файкомпа Таблетки покрытые оболочкой 2 мг 7 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Япония
Производитель: Эйсай Мануфэкчуринг
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Перампанел
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 2 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Перампанел

Состав

Перампанел 2 мг;Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 78.5 мг, гипролоза низкозамещенная - 14 мг, повидон - 5 мг, магния стеарат - 0.5 мг.;Состав пленочной оболочки: опадрай оранжевый - 5 мг (гипромеллоза 2910 - 56%, тальк - 28%, макрогол 8000 - 10%, титана диоксид - 4%, краситель железа оксид желтый - 1.8%, краситель железа оксид красный - 0.2%).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Фармакокинетику перампанела изучали у здоровых добровольцев в возрасте от 18 до 79 лет, у взрослых и подростков с парциальными эпилептическими приступами и первично-генерализованными тонико-клоническими приступами, у взрослых с болезнью Паркинсона, диабетической нефропатией и рассеянным склерозом, а также у пациентов с печеночной недостаточностью.;Всасывание;При приеме внутрь перампанел быстро и полностью всасывается, эффект "первого прохождения" через печень незначителен. Прием пищи не влияет на степень всасывания, но замедляет его скорость. По сравнению с приемом натощак при одновременном приеме препарата с

пищей, максимальная концентрация перампанела в плазме снижается, а время ее достижения увеличивается на 2 ч.;Распределение;Данные исследований in vitro указывают на то, что перампанел примерно на 95% связывается с белками плазмы. In vitro было показано, что перампанел не является ни субстратом, ни значимым ингибитором транспортных пептидов органических анионов (OATP) 1B1 и 1B3, переносчиков органических анионов (OAT) 1, 2, 3 и 4, переносчиков органических катионов (OCT) 1, 2 и 3, а также P-гликопротеина и белка резистентности рака молочной железы (BCRP).;Метаболизм;Перампанел в значительной степени метаболизируется путем первичного окисления и последующего глюкуронирования.; Согласно результатам исследований in vitro с рекомбинантным цитохромом P450 в микросомах печени человека первичный окислительный метаболизм опосредуется изоферментами CYP3A. Однако метаболизм перампанела еще не до конца изучен, и другие его пути не могут быть исключены.;После применения радиоактивно меченого перампанела в плазме определяются лишь следовые количества его метаболитов.; Выведение;После приема радиоактивно меченого перампанела восемью здоровыми пожилыми добровольцами, 30% радиоактивной метки обнаруживали в моче и 70% - в кале. Выделенная радиоактивная метка, представляла собой, главным образом, смесь окисленных и конъюгированных метаболитов. В популяционном фармакокинетическом анализе сводных данных 19 клинических исследований 1 фазы, средний T1/2 перампанела составил 105 ч. При одновременном применении с карбамазепином, являющимся мощным индуктором изофермента CYP3A, средний T1 /2 перампанела составлял 25 ч.;Линейность/нелинейность;У здоровых добровольцев концентрация перампанела в плазме увеличивается прямо пропорционально дозе в интервале от 2 до 12 мг. В популяционном фармакокинетическом анализе у пациентов с парциальными приступами, получавших перампанел в дозах до 12 мг в сутки, и у пациентов с первично-генерализованными тонико-клоническими приступами, получавших перампанел в дозах до 8 мг/сутки в плацебо-контролируемых клинических исследованиях, между величиной дозы и концентрацией перампанела в плазме была установлена линейная зависимость.; Применение в особых группах пациентов;Пациенты с печеночной недостаточностью. Фармакокинетику перампанела после приема однократной дозы 1 мг оценивали у 12 пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени (классы A и B по шкале Чайльд-Пью) и демографически соответствующих им 12 здоровых добровольцев. Средний кажущийся клиренс несвязанного перампанела при печеночной недостаточности легкой степени составил 188 мл/мин против 338 мл/мин у здоровых добровольцев, и 120 мл/мин (против 392 мл/мин) — при умеренной степени. T1/2 у пациентов с печеночной недостаточностью был удлинен: при легкой степени — до 306 ч против 125 ч у здоровых добровольцев, при умеренной степени — до 295 ч против 139 ч.;Пациенты с почечной недостаточностью. Фармакокинетику

перампанела у пациентов с почечной недостаточностью отдельно не изучали. Элиминация перампанела осуществляется почти исключительно путем образования метаболитов с последующей их быстрой экскрецией. В плазме обнаруживают только следовые количества метаболитов перампанела. В популяционном фармакокинетическом анализе у пациентов с парциальными приступами и клиренсе креатинина 39-160 мл/мин, получавших в ходе плацебо-контролируемых исследований перампанел в дозах до 12 мг в сутки, зависимости между клиренсом перампанела и КК отмечено не было. В популяционном фармакокинетическом анализе у пациентов с первично-генерализованными тонико-клоническими приступами, получавших перампанел в дозах до 8 мг/сутки в ходе плацебо-контролируемых исследований зависимости между клиренсом перампанела и первоначальным КК отмечено не было.;Влияние пола. В популяционном фармакокинетическом анализе у пациентов с парциальными приступами, получавших в ходе плацебо-контролируемых исследований перампанел в дозах до 12 мг в сутки, и у пациентов с первично-генерализованными тонико-клоническими приступами, получавших перампанел в дозах до 8 мг/сутки, клиренс перампанела у женщин (0.54 л /ч) был на 18% ниже, чем у мужчин (0.66 л/ч).;Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет). В популяционном фармакокинетическом анализе у пациентов в возрасте от 12 до 74 лет с парциальными приступами, получавших в ходе плацебо-контролируемых исследований перампанел в дозах до 12 мг в сутки, и у пациентов с первично-генерализованными тонико-клоническими приступами, получавших перампанел в дозах до 8 мг/сутки, не было обнаружено существенного влияния возраста на клиренс перампанела.;Пациенты детского возраста. В популяционном фармакокинетическом анализе у пациентов подросткового возраста, участвовавших в клинических исследованиях 3 фазы, не было обнаружено заметных отличий от общей популяции.;Исследования лекарственного взаимодействия;Оценка лекарственного взаимодействия in vitro;Ингибирование ферментов, участвующих в метаболизме лекарственных средств. В микросомах печени человека перампанел (в концентрации 30 мкмоль/л) оказывал слабое ингибирующее воздействие на CYP2C8 и UGT1A9 среди прочих печеночных ферментов и УДФ-глюкуронилрансфераз (УГТ).;Индукция ферментов, участвующих в метаболизме лекарственных средств. В сравнении с контрольными препаратами (включая фенобарбитал и рифампицин), перампанел оказывал слабое индуцирующее воздействие на CYP2B6 (в концентрации 30 мкмоль /л) CYP 3 A 4/5 (в концентрации не менее 3 мкмоль/л) среди основных печеночных ферментов и УГТ в культивированных человеческих гепатоцитах.

Показания

— в составе дополнительной терапии для лечения парциальных приступов у пациентов с эпилепсией в возрасте от 12 лет и старше при наличии или отсутствии вторично-генерализованных приступов;;— в составе дополнительной терапии для лечения первично-генерализованных тонико-клонических приступов у пациентов с эпилепсией в возрасте от 12 лет и старше.

Способ применения и дозы

Применение у взрослых и подростков;Перампанел принимают внутрь 1 раз в день перед сном независимо от приема пищи. Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая 1 стаканом воды. Таблетку нельзя жевать, крошить или разламывать, потому что таблетка не может быть аккуратно разделена, так как на ней нет риски.;Парциальные приступы;Было показано, что препарат Файкомпа; в суточных дозах от 4 до 12 мг эффективен при лечении парциальных эпилептических приступов. Прием препарата Файкомпа; следует начинать с дозы 2 мг/сут. Доза может быть увеличена в зависимости от клинического ответа и переносимости с шагом 2 мг (один раз в неделю либо один раз в две недели) до 4-8 мг/сут. В зависимости от индивидуального клинического ответа и переносимости препарата в дозе 8 мг в сутки, возможно дальнейшее повышение дозы препарата Файкомпа; до 12 мг/сут с шагом 2 мг не чаще чем один раз в неделю. У пациентов, одновременно получающих ПЭП, не уменьшающие период полувыведения перампанела, титрование дозы перампанела должно происходить с двухнедельными интервалами. У пациентов, одновременно получающих ПЭП, уменьшающие период полувыведения перампанела, следует титровать (увеличивать) дозу перампанела один раз в неделю (см. «Лекарственное взаимодействие».;Первично-генерализованные тонико-клонические приступы;Было показано, что препарат Файкомпа; в суточных дозах до 8 мг эффективен при лечении первично-генерализованных тонико-клонических приступов. Некоторым пациентам могут быть показаны более высокие дозы (до 12 мг /сут). Прием препарата следует начинать с дозы 2 мг/сут. Доза может быть увеличена в зависимости от клинического ответа и переносимости с шагом 2 мг (один раз в неделю либо один раз в две недели с учетом периода полувыведения препарата) до 8 мг/сут. В зависимости от индивидуального клинического ответа и переносимости препарата в дозе 8 мг/сутки, возможно дальнейшее повышение дозы до 12 мг/сутки. У пациентов, одновременно получающих ПЭП, не уменьшающие период полувыведения перампанела, титрование дозы перампанела должно происходить с двухнедельными интервалами. У пациентов, одновременно получающих ПЭП, уменьшающие период полувыведения перампанела, следует титровать (увеличивать) дозу перампанела один раз в неделю.;Несмотря на то, что перампанел обладает длительным периодом

полувыведения, рекомендуется, как и для других ПЭП, отменять его постепенно, чтобы минимизировать вероятность повышения частоты приступов.;Однократный пропуск приема препарата: в связи с тем, что перампанел имеет достаточно длительный период полувыведения, пациент должен выждать и принять следующую запланированную дозу в соответствие с согласованной схемой приема препарата.;В случае если пропущен прием более 1 дозы (общая продолжительность без препарата менее чем 5 периодов полувыведения: 3 недели для пациентов, не получающих ПЭП, изменяющих метаболизм перампанела и 1 неделя для пациентов, получающих ПЭП, изменяющих метаболизм перампанела), следует рассмотреть вопрос о возобновлении приема препарата в последней принимаемой дозе.;Если пациент прервал прием препарата на срок более чем 5 периодов полувыведения, необходимо следовать рекомендациям как при инициации лечения.;Применение у детей младше 12 лет; Безопасность и эффективность перампанела у детей младше 12 лет не установлена (см. раздел «Противопоказания»).;Применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет);В клинических исследованиях препарата Файкомпа; участвовало недостаточное количество пациентов с эпилепсией старше 65 лет для оценки различий с более молодыми пациентами. Анализ информации по безопасности у больных, принимавших перампанел, не выявил различий в профиле безопасности в зависимости от возраста. Эти данные подтверждают, что коррекция дозы перампанела в зависимости от возраста не требуется. У пожилых больных перампанел следует применять с осторожностью (см. «Лекарственное взаимодействие», «Особые указания»).;Применение у пациентов с почечной недостаточностью;При почечной недостаточности легкой степени коррекция дозы перампанела не требуется. Применение препарата Файкомпа; у пациентов со среднетяжелой и тяжелой почечной недостаточностью или пациентов, находящихся на гемодиализе, не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»).;Применение у пациентов с печеночной недостаточностью;Повышение дозы у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени, как и у других пациентов, производится в зависимости от клинического ответа и переносимости. Поскольку при печеночной недостаточности легкой и средней степени период полувыведения перампанела удлиняется, минимальный временной интервал перед каждым повышением дозы должен составлять две недели, а максимальная доза - не превышать 8 мг в сутки. Применение при тяжелой печеночной недостаточности не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»).

Противопоказания

— гиперчувствительность к перампанелу или любому из вспомогательных веществ препарата;;— беременность;— период лактации;;— тяжелая почечная недостаточность; пациенты, находящиеся на гемодиализе;;— тяжелая печеночная недостаточность;;— дети младше 12 лет (данные по эффективности и безопасности отсутствуют);;— непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Условия хранения

В сухом месте