Инструкция по применению
Файкомпа Таблетки покрытые оболочкой 4 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Великобритания
Производитель: Эйсай Мануфэкчуринг
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Перампанел
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 4 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Перампанел

Состав

1 таб. перампанел 4 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 157 мг, гипролоза низкозамещенная - 28 мг, повидон - 10 мг, магния стеарат - 1 мг.

Форма выпуска

Таблетки

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 недостаточностьпациенты, находящиеся на гемодиализе — тяжелая печеночная недостаточность — дети младше 12 лет (данные по эффективности и безопасности отсутствуют) — непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Женщины с сохраненным детородным потенциалом и контрацепция Женщина с сохраненным детородным потенциалом, не использующим методы контрацепции, прием препарата Файкомпа рекомендуется только в случае крайней необходимости. Беременность Данные по применению перампанела у беременных существенно ограничены (менее 300 случаев). Исследования на животных не выявили тератогенного эффекта, но показали эмбриотоксичность в дозах, токсичных для материнского организма. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения препарата Файкомпа при беременности. Период грудного вскармливания В исследованиях на животных было показано, что перампанел и/или его метаболиты выделяется с грудным молоком. Неизвестно, выделяется ли перампанел с грудным молоком у человека, поэтому риск для ребенка нельзя исключить. Учитывая преимущества как грудного вскармливания для ребенка, так и терапии для женщины, необходимо либо прекратить грудное вскармливание, либо воздержаться от приема /прекратить прием препарата Файкомпа в период грудного вскармливания. Влияние на фертильность В исследованиях на животных было показано, что в высоких дозах (30 мг/кг) перампанел продлевает и нарушает регулярность эстрального цикла, однако эти изменения не влияли на фертильность и раннее развитие плода. Влияния на мужскую фертильность не обнаружено. Эффект перампанела на фертильность человека не изучался.

Побочные действия

Среди 1639 пациентов с парциальными приступами, получавшими перампанел во всех проведенных клинических исследованиях, 1147 принимали препарат в течение 6 мес и 703 - более 12 мес. В контролируемых и неконтролируемых исследованиях с участием пациентов с первично-генерализованными тонико-клоническими приступами 68 пациентов принимали перампанел в течение 6 месяцев и 36 пациентов - на протяжении более 12 месяцев. Парциальные приступы Нежелательные реакции, приводившие к выходу пациентов с парциальными приступами из контролируемых исследований 3 фазы, отмечались в 1.7, 4.2 и 13.7% у пациентов, получавших перампанел, соответственно, в дозах 4, 8 и 12 мг в сутки, и в 1.4% — у пациентов, получавших плацебо. Чаще всего причинами выхода из исследований являлись головокружение и сонливость. Первично-генерализованные тонико-клонические приступы В контролируемом клиническом исследовании 3 фазы с участием пациентов с первично-генерализованными тонико-клоническими приступами нежелательные реакции, приводившие к выходу пациентов из исследования, отмечались у 4.9% пациентов в группе перампанела и у 1.2% в группе плацебо. Нежелательной реакцией, наиболее часто приводившей к выходу из исследования, было головокружение. Ниже перечислены нежелательные явления (НЯ), отмечавшиеся при применении перампанела, согласно системно-органным классам и частоте их встречаемости. Для оценки частоты возникновения нежелательных явлений применяется следующая классификация: очень часто (1/10); часто (1/100, меньше1/10). Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - снижение аппетита, повышение аппетита. Нарушения психики: часто - агрессия, гнев, беспокойство, спутанность сознания. Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головокружение, сонливость; часто - атаксия, дизартрия, нарушение равновесия, повышенная раздражительность. Нарушения со стороны органа зрения: часто - диплопия, нечеткость зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - центральное головокружение. Нарушения со стороны ЖКТ: часто - тошнота. Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: часто - боль в спине. Общие нарушения: часто — нарушение походки, утомляемость. Лабораторные и инструментальные данные: часто — повышение массы тела. Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: часто — падения. Подростки На основании данных клинических исследований с участием 165 подростков можно ожидать, что частота, характер и выраженность нежелательных реакций у них те же, что и у взрослых. Извещение о нежелательных реакциях Крайне важно извещать о нежелательных реакциях, возникших во время пострегистрационного применения лекарственного препарата. Это позволит контролировать соотношение пользы и риска при его применении. Просьба медицинским работникам извещать о возникновении любых нежелательных реакций по адресу, указанному в данной инструкции.

Передозировка

Клинический опыт передозировки перампанелом у человека ограничен. В отчете о преднамеренной передозировке, которая могла привести к получению дозы до 264 мг, у пациента наблюдалось изменение сознания, ажитация и агрессивное поведение; восстановление прошло без последствий. Специфического антидота не существует. Показана общая поддерживающая терапия, включающая мониторинг жизненных показателей и клинического статуса пациента. Учитывая длительный период полувыведения перампанела, его эффекты могут иметь большую продолжительность по времени. Из-за низкого почечного клиренса перампанела проведение специальных процедур, таких как форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия, малоэффективно.

Взаимодействие с другими препаратами

Препарат Файкомпа не является мощным индуктором или ингибитором цитохрома P450 или УГТ. Пероральные контрацептивные средства В дозе 12 мг (но не 4 мг или 8 мг) в сутки перампанел снижал максимальную концентрацию (Cmax) и площадь под кривой "концентрация–время"(AUC) левоноргестрела приблизительно на 40%. Перампанел в суточной дозе 12 мг не оказывает влияния на AUC этинилэстрадиола, но снижает его Cmax на 18%. Пациенткам, принимающим препарат Файкомпа, следует учитывать вероятность снижения эффективности прогестаген-содержащих контрацептивных средств и использовать дополнительные методы контрацепции (внутриматочные средства или презервативы). Взаимодействие с другими ПЭП Потенциальное взаимодействие препарата Файкомпа (при однократном приеме суточной дозы до 12 мг) и других ПЭП было оценено на основе данных клинических исследований и популяционного фармакокинетического анализа сводных данных четырех исследований 3 фазы, включавших пациентов с парциальными и первично-генерализованными тонико-клоническими приступами. Эффект данного взаимодействия на равновесные концентрации ПЭП приведен в таблице: Совместно применяемый ПЭП Влияние ПЭП на концентрацию препарата Файкомпа Влияние препарата Файкомпа на концентрацию ПЭП Карбамазепин Снижение в 2.75 раза Снижение менее чем на 10% Клобазам Не влияет Снижение менее чем на 10% Клоназепам Не влияет Не влияет Ламотриджин Не влияет Снижение менее чем на 10% Леветирацетам Не влияет Не влияет Окскарбазепин Снижение в 1.9 раза Увеличение на 35% * Фенобарбитал Не влияет Не влияет Фенитоин Снижение в 1.7 раза Не влияет Топирамат Снижение на 19% Не влияет Вальпроевая кислота Не влияет Снижение менее чем на 10 % Зонисамид Не влияет Не влияет * Без учета активного метаболита моногидроксикарбазепина Некоторые ПЭП, являющиеся индукторами ферментов (карбамазепин, фенитоин, окскарбазепин) увеличивают

общий клиренс перампанела и соответственно снижают его плазменные концентрации. В исследовании с участием здоровых добровольцев, карбамазепин, известный мощный индуктор ферментов, снижал концентрацию перампанела на 2/3. Сходный результат был получен в популяционном фармакокинетическом анализе у пациентов с парциальными приступами, получавших препарат Файкомпа в дозах до 12 мг и у пациентов с первично-генерализованными тонико-клоническими приступами, получавших препарат Файкомпа в дозах до 8 мг в сутки в ходе плацебо-контролируемых клинических исследований. Клиренс препарата Файкомпа повышался при одновременном приеме с карбамазепином (в 2.75 раза), фенитоином (в 1.7 раза) и окскарбазепином (в 1.9 раза), которые являются индукторами метаболизма ферментов печени. Данный эффект следует принимать во внимание при назначении или отмене данных ПЭП. В популяционном фармакокинетическом анализе у пациентов с парциальными приступами, получавших препарат Файкомпа в дозах до 12 мг и у пациентов с первично-генерализованными тонико-клоническими приступами, получавших препарат Файкомпа в дозах до 8 мг в сутки в ходе плацебо-контролируемых клинических исследований, прием препарата Файкомпа клинически значимо не влиял на клиренс клоназепама, леветирацетама, фенобарбитала, фенитоина, топирамата, зонисамида, карбамазепина, клобазама, ламотриджина и вальпроевой кислоты, при самой высокой дозе перампанела (8 или 12 мг в сутки). При одновременном приеме перампанела с окскарбазепином, клиренс последнего снижался на 26%. Окскарбазепин быстро метаболизируется с участием цитозольной редуктазы до активного метаболита моногидроксикарбазепина. Эффект перампанела на концентрацию моногидроксикарбазепина неизвестен. Перампанел титруют до достижения клинического эффекта вне зависимости от сопутствующих ПЭП. Влияние перампанела на субстраты CYP3A У здоровых добровольцев препарат Файкомпа (в суточной дозе 6 мг в течение 20 дней) уменьшал AUC мидазолама на 13%. Нельзя исключать более значительное снижение экспозиции мидазолама (и других чувствительных субстратов CYP3A) при приеме более высоких доз препарата Файкомпа. Влияние индукторов цитохрома P450 на фармакокинетику перампанела Ожидается, что мощные индукторы изоферментов цитохрома P450, такие как рифампицин и зверобой продырявленный, также могут снижать концентрацию перампанела в плазме. Фелбамат также может уменьшать концентрацию перампанела в плазме. Влияние ингибиторов цитохрома P450 на фармакокинетику перампанела У здоровых добровольцев прием кетоконазола (в суточной дозе 400 мг в течение 10 дней), являющегося ингибитором изофермента CYP3A4, увеличивал AUC перампанела на 20%, продлевал его T1/2 на 15% (67.8 ч против 58.4 ч). При комбинации перампанела с другим ингибитором изофермента CYP3A4 с T1/2 большим, чем у кетоконазола или при более длительном приеме ингибитора нельзя исключать усиления эффекта. Мощные ингибиторы других изоферментов цитохрома P450 также

потенциально могут увеличивать концентрацию перампанела. Взаимодействие с леводопой У здоровых добровольцев прием препарата Файкомпа (в суточной дозе 4 мг в течение 19 дней) не оказывал влияния на AUC или Cmax леводопы. Взаимодействие с алкоголем В исследовании фармакодинамического взаимодействия у здоровых добровольцев эффект, оказываемый перампанелом на внимательность и быстроту реакции, такие как управление автомобилем, усиливался приемом алкоголя. Многократный прием перампанела в суточной дозе 12 мг повышал выраженность раздраженности, спутанности сознания и депрессии. Этот эффект также наблюдается при приеме препарата Файкомпа в комбинации с другими депрессантами ЦНС. Применение у подростков Исследования лекарственного взаимодействия проводились только у взрослых. В популяционном фармакокинетическом анализе у подростков, участвовавших в клинических исследованиях 3 фазы, не отмечалось заметных различий от общей исследуемой популяции.

Особые указания

Суицидальная настороженность У пациентов, принимающих ПЭП по различным показаниям, отмечались случаи суицидального мышления и поведения. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований ПЭП также показал небольшое увеличение риска суицидального мышления и поведения. Механизм повышения риска неизвестен, в настоящее время нельзя исключить вероятность повышения данного риска и при применении препарата Файкомпа. Вследствие этого, пациенты должны находиться под наблюдением с целью выявления симптомов суицидального мышления и поведения; должно быть назначено соответствующее лечение. Пациенты или лица, осуществляющие уход за ними, должны быть проинформированы о необходимости обращения за медицинской помощью при появлении признаков суицидального мышления или поведения. Нарушения со стороны нервной системы Перампанел может вызывать головокружение и сонливость и, тем самым, влиять на способность управлять транспортом и использовать механизмы. Пероральные контрацептивы На фоне приема препарата Файкомпа в дозе 12 мг/сут эффективность прогестаген-содержащих гормональных контрацептивов, может быть снижена (см. раздел "Лекарственное взаимодействие"). В этих случаях необходимо предусмотреть применение дополнительных негормональных методов контрацепции. Завершение терапии Рекомендуется завершать терапию препаратом Файкомпа постепенно для того, чтобы минимизировать вероятность повышения частоты приступов (см. раздел "Режим дозирования"). В крайних случаях возможно резкое прекращение приема препарата, учитывая его длительный период выведения и относительно медленное снижение его концентрации в плазме после прекращения приема. Падения Отмечена тенденция к

увеличению числа падений, особенно, у пожилых пациентов, причина которой неизвестна. Агрессия Зарегистрированы случаи агрессивного и враждебного поведения у пациентов, получающих терапию перампанелом. В клинических исследованиях перампанела агрессия, гнев и раздражительность встречались чаще при применении его в более высоких дозах. Большинство этих нежелательных явлений были легкой или средней тяжести и проходили как самостоятельно, так и при снижении дозы. Тем не менее, мысли о причинении вреда окружающим, физические нападения или угрожающее поведение наблюдались у некоторых пациентов (меньше1% в клинических исследованиях перампанела). Пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними, следует рекомендовать немедленно сообщать врачу при существенных изменениях в настроении или поведении. Доза перампанела должна быть снижена, при появлении таких симптомов и лечение должно быть немедленно прекращено, если симптомы являются серьезными. Развитие зависимости Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Файкомпа пациентам, имеющим в анамнезе случаи развития лекарственной зависимости. Таких пациентов нужно наблюдать для своевременного выявления развития возможной зависимости к перампанелу. Сопутствующая терапия ПЭП, индуцирующими CYP3A Парциальные приступы. Эффективность перампанела в фиксированных дозах была меньше у тех пациентов, которые получали сопутствующую противоэпилептическую терапию индукторами CYP3A (карбамазепин, фенитоин, окскарбазепин), чем у пациентов, получавших не влияющие на активность ферментов ПЭП. 50% ответ на лечение перампанелом в дозе 4 мг, 8 мг и 12 мг был достигнут, соответственно, у 23%, 31. % и 30% пациентов на фоне приема CYP3A индуцирующих ПЭП, и, соответственно, у 33.3%, 46.5% и 50.0% пациентов, которые принимали не влияющие на активность ферментов ПЭП. Эффект терапии перампанелом следует тщательно мониторировать при замене или добавлении сопутствующих ПЭП. В зависимости от индивидуального клинического ответа на лечение и переносимости препарата, доза может быть увеличена или уменьшена с шагом 2 мг. Первично-генерализованные тонико-клонические приступы. Эффективность перампанела в фиксированных дозах 8 мг была меньше у тех пациентов, которые получали сопутствующую противоэпилептическую терапию индукторами CYP3A (карбамазепин, фенитоин, окскарбазепин), чем у пациентов, получавших ПЭП, не влияющие на активность ферментов печени. 50% ответ на лечение перампанелом был достигнут у 22.2% пациентов на фоне приема ПЭП, индуцирующих CYP3A, и у 69.4% пациентов, которые принимали ПЭП, не влияющие на активность ферментов. Число пациентов, принимавших перампанел в сочетании с ПЭП - индукторами ферментов, было небольшим (n=9). В зависимости от индивидуального клинического ответа на лечение и переносимости препарата, доза может быть увеличена или уменьшена с шагом 2 мг до 12 мг/сут. Сопутствующая терапия другими индукторами или ингибиторами

цитохрома Р450 Переносимость и эффект терапии перампанелом следует тщательно мониторировать при добавлении или отмене индукторов или ингибиторов цитохрома Р450, т.к. это может изменять концентрацию перампанела в плазме и может потребоваться коррекция его дозы. Монотерапия Парциальные приступы. От 2 до 6.5%, принимавших перампанел в клинических исследованиях были свободны от приступов в течение 28 дней (в сравнении с 0-1.7 % в группе плацебо). Данные по эффекту отмены сопутствующей терапии ПЭП отсутствуют. Первично-генерализованные тонико-клонические приступы. 49.3% пациентов, принимавших перампанел в клинических исследованиях, были свободны от приступов в течение 28 дней (в сравнении с 26.3% в группе плацебо). Данные по эффекту отмены сопутствующей терапии ПЭП отсутствуют. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Файкомпа обладает умеренным воздействием на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Перампанел может вызывать головокружение и сонливость и, тем самым, влиять на способность управления транспортом и использования механизмов. Пациентам не рекомендуется управлять транспортными средствами, работать со сложным оборудованием или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности до тех пор, пока не выяснится, влияет ли перампанел на их способность выполнять эти действия (см. разделы "Побочное действие" и "Особые указания").

Условия хранения

В сухом месте