

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Ontozry

12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmdragerade tabletter
cenobamat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ontozry är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ontozry
3. Hur du tar Ontozry
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ontozry ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ontozry är och vad det används för

Ontozry innehåller den aktiva substansen cenobamat. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antiepileptika. Dessa läkemedel används för att behandla epilepsi, en sjukdom som gör att man får krampanfall på grund av onormal aktivitet i hjärnan.

Ontozry används i kombination med andra antiepileptika hos vuxna patienter med epilepsi, som inte har uppnått tillräcklig anfallskontroll trots tidigare behandling med åtminstone två antiepileptiska läkemedel. Ontozry används för behandling av fokala anfall, med eller utan sekundär generalisering. Fokala anfall orsakas av onormal hjärnaktivitet, som startar i en begränsad del av hjärnan och i ena hjärnhalvan, och sekundär generalisering innebär att den onormala aktiviteten sprids till båda sidorna av hjärnan. Läkemedlet ska endast användas till vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ontozry

Ta inte Ontozry

- om du är allergisk mot cenobamat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- du har medfödda hjärtproblem, med förändrad elektrisk aktivitet i hjärtat relaterad till en sällsynt sjukdom som kallas medfött kort QT-syndrom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ontozry eller under behandlingen om:

- du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett fåtal patienter som behandlas med antiepileptika såsom Ontozry har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du har sådana tankar vid någon tidpunkt, ska du omedelbart kontakta din läkare.
- du får en allvarlig hudreaktion som kan inkludera hög feber och andra influensaliknande symtom, utslag i ansiktet, utslag som sprider sig till andra delar av kroppen, svullna körtlar (förstorade lymfkörtlar) samt blodprover som visar förhöjda levervärden och av en typ av vita blodkroppar (eosinofili).

Barn och ungdomar

Ontozry rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom det inte har undersökts i denna grupp.

Andra läkemedel och Ontozry

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om Ontozry tas samtidigt med vissa andra läkemedel, kan detta påverka hur de andra läkemedlen fungerar eller hur Ontozry fungerar. Börja inte ta och sluta inte ta andra läkemedel utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Tala om för din läkare om du tar något/några av följande läkemedel, eftersom din dos eventuellt måste justeras:

- läkemedel som används för att göra det lättare att somna, t.ex. barbiturater och bensodiazepiner
- andra läkemedel mot epilepsi, t.ex. klobazam, fenytoin, fenobarbital eller lamotrigin
- preventivmedel (p-piller) eftersom de kan vara mindre effektiva när de kombineras med Ontozry. Din läkare kan ordinera alternativa metoder för att förhindra graviditet, medan du tar detta läkemedel och upp till 4 veckor efter att du har slutat ta detta läkemedel
- läkemedel som bryts ner i kroppen av särskilda enzymgrupper, såsom midazolam (ett läkemedel som används för att stoppa utdragna, akuta [plötsliga] krampanfall, för att framkalla sedering/lugn eller behandla sömnproblem), bupropion (ett läkemedel som används som hjälp vid rökavvänjning), omeprazol (ett läkemedel som används för att behandla halsbränna eller magsår), baricitinib (ett läkemedel som används för att behandla smärtsam inflammation i leder eller hudexem), cefaklor (ett antibiotikum), empagliflozin (ett läkemedel som används för att behandla högt blodsocker vid diabetes), penicillin G (ett antibiotikum), ritobegron (ett läkemedel som används för att behandla överaktiv blåsa), sitagliptin (ett läkemedel som används för att kontrollera högt blodsocker vid diabetes).

Ontozry med alkohol

Ta inte detta läkemedel med alkohol. Ontozry kan förstärka effekterna av alkohol, exempelvis trötthet eller sömnhet, och du ska inte dricka alkohol med detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta endast Ontozry under graviditet om du och din läkare anser att detta är absolut nödvändigt. Du måste använda effektiva preventivmetoder under behandlingen med cenobamat och fram till fyra veckor efter att du har slutat ta läkemedlet. Be din läkare om råd vad gäller effektiva åtgärder för födelsekontroll.

Amma inte medan du tar Ontozry.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömrig, yr eller trött, och din syn kan vara nedsatt medan du tar Ontozry. Dessa effekter är mer troliga i början av behandlingen eller efter en dosökning.

Kör inte bil, cykla inte och använd inte verktyg eller maskiner om din reaktionsförmåga är nedsatt och förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig

Ontozry innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Ontozry

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du kommer att ta Ontozry med andra läkemedel mot epilepsi.

Rekommenderad dos

Du kommer att börja ta Ontozry med en daglig dos om en tablett på 12,5 mg under de första 2 veckorna, följt av en tablett på 25 mg en gång dagligen under de kommande 2 veckorna. Därefter kommer din dos att justeras gradvis varannan vecka tills du når den dos som fungerar bäst. Din läkare kommer att ge dig rätt daglig dos, och denna kan behöva justeras med tiden.

Rekommenderad dos är mellan 200 mg och 400 mg en gång dagligen.

Användningssätt

Ta den rekommenderade dosen en gång dagligen vid ungefär samma tid. Du kan ta Ontozry när som helst, antingen under dagen eller på kvällen, med mat eller mellan måltider.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Bryt inte tabletterna i halvor, eftersom tabletterna inte är lämpliga att delas.

Om du har tagit för stor mängd av Ontozry

Tala med din läkare. Du kan känna dig yr, trött och sömning.

Om du har glömt att ta Ontozry

Ta nästa glömda dos så snart du kommer ihåg den, om det har gått mindre än 12 timmar sedan du skulle ha tagit den. Om det har gått mer än 12 timmar, hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos

vid din vanliga tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos

Om du slutar att ta Ontozry

Du ska inte minska dosen eller sluta ta Ontozry utan att kontrollera med din läkare. Din läkare kommer att förklara hur du ska avsluta behandlingen med Ontozry genom att minska dosen gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande, allvarliga biverkningar:

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 00 personer)

- en allvarlig hudreaktion, som kan inkludera feber och andra influensaliknande symtom, utslag i ansiktet, utslag som sprider sig till andra områden på kroppen och svullna körtlar (förstorade lymfkörtlar). Blodprover kan visa förhöjda nivåer av leverenzymmer och av en typ av vita blodkroppar (eosinofili).

Du kan få följande andra biverkningar med detta läkemedel. Tala om för läkaren om du får något av följande:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- sömnighet (somnolens), trötthet eller kraftig trötthet (utmattning)
- yrsel
- ostadighetskänsla (vertigo)
- problem med samordning av rörelser, gångsvårigheter eller balanssvårigheter (ataxi, gångstörningar, onormal koordination)
- huvudvärk.

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 personer):

- försämrat minne, förvirring
- lättretlighet
- svårighet att hitta ord eller talsvårigheter
- snabba och ofrivilliga rörelser av ögonen (nystagmus), dimsyn, dubbelseende
- illamående, kräkningar, förstoppning eller diarré
- muntorrhet
- utslag, klåda
- svullna ögonlock, svullna armar och ben
- blodprover som visar ökade halter av vissa leverenzymmer.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- allergiska reaktioner
- tankar på att skada sig själv eller begå självmord.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ontozry ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cenobamat.
En 12,5 mg tablett innehåller 12,5 mg cenobamat.
En 25 mg filmdragerad tablett innehåller 25 mg cenobamat.

En 50 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg cenobamat.

En 100 mg filmdragerad tablett innehåller 100 mg cenobamat.

En 150 mg filmdragerad tablett innehåller 150 mg cenobamat.

En 200 mg filmdragerad tablett innehåller 200 mg cenobamat.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b)

25 mg och 100 mg filmdragerade tabletter:

indigokarminaluminiumlack (E132), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), makrogol, delvis hydrolyserad poly(vinylalkohol) (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171)

50 mg filmdragerade tabletter: gul järnoxid (E172), makrogol, delvis hydrolyserad poly(vinylalkohol) (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171)

150 mg och 200 mg filmdragerade tabletter: röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), makrogol, delvis hydrolyserad poly(vinylalkohol) (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ontozry 12,5 mg är odragerade, runda, vita till benvita tabletter med "AV" på ena sidan och "12" på andra sidan.

Ontozry 25 mg är runda, bruna, filmdragerade tabletter med "AV" på ena sidan och "25" på andra sidan.

Ontozry 50 mg är runda, gula, filmdragerade tabletter med "AV" på ena sidan och "50" på andra sidan.

Ontozry 100 mg är runda, bruna, filmdragerade tabletter med "AV" på ena sidan och "100" på andra sidan.

Ontozry 150 mg är runda, ljusorange, filmdragerade tabletter med "AV" på ena sidan och "150" på andra sidan.

Ontozry 200 mg är ovala, ljusorange, filmdragerade tabletter med "AV" på ena sidan och "200" på andra sidan.

Ontozry 12 mg och 25 mg finns i en förpackning avsedd för behandlingsinitiering. Förpackningen innehåller 14 tabletter à 12,5 mg och 14 filmdragerade tabletter à 25 mg.

Ontozry 50 mg, 100 mg, 150 mg och 200 mg filmdragerade tabletter finns i förpackningar à 14, 28 eller 84 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Rom – Italien

Tillverkare

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling
Tyskland

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 60100
Ancona (AN), Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>