

Product Name	Fycompa
Active substance	Perampanel
Indication and conditions of use	<p>Treatment of partial onset seizures.</p> <p>Fycompa oral suspension can be taken with or without food and should always be taken in the same way (i.e. always with food or always without food).</p> <p>The recommended dose at the start of treatment is 2 mg per day, and if it is well tolerated the doctor may progressively increase it by increments of 2 mg/day to a maximum dose of 12 mg per day.</p> <p>For patients who are receiving concomitant EIADs, the maximum daily dose is 16 mg per day.</p> <p>The dose should not exceed 8 mg per day in patients with mildly or moderately reduced liver function.</p>

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Upon request of the prescribing physician and the consent of the patient, the responsible physician of Eisai will evaluate the eligibility and respond (approve or reject) within 5 working days. The drug will be delivered at the hospital pharmacy where the prescribing physician is working within 2-3 working days after approval of an initial or renewal request.</p> <p>As mandatory inclusion criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The patient is not eligible for a clinical trial running with perampanel and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program.</li> <li>2. The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues.</li> </ol> <p>Other inclusion criteria:</p> <p>Subjects must meet all of the following criteria to be included in this program:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Subjects who have completed their participation in Study 311 and, who in the opinion of the treating physician, continue to demonstrate a positive benefit-to-risk ratio from treatment with perampanel.</li> <li>2. Subjects who provide informed consent where applicable per local requirements.</li> <li>3. Female subjects of childbearing potential must agree for the duration of the program and for a period of at least 1 month following last dose of perampanel to be abstinent or to commit to the consistent and correct use of a medically acceptable method of birth control (eg, a double-barrier method [condom plus spermicide, condom plus diaphragm with spermicide]).</li> </ol> <p>Exclusion criteria:</p> <p>Subjects who meet any of the following criteria will be excluded from this program:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Subjects who reside in countries where the appropriate formulation of perampanel is commercially available.</li> <li>2. Female subjects who are nursing, pregnant, or planning to become pregnant.</li> </ol>
---	---

Duration of the program	<p>This program starts as soon as it is approved by the national competent authorities (FAGG / FAMHP) and batches for this program are produced and available through Clinigen.</p> <p>Perampanel will be provided free of charge on an individual patient basis following the criteria stated in this program from date of approval until:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• There is evidence that the patient's condition has worsened, or is not responding to the drug.</li> <li>• The patient experiences unacceptable or excessive side effects.</li> <li>• The patient requires different medication, or the treating physician decides that further use of the drug is not in the patient's best interest.</li> <li>• The patient repeatedly does not or is no longer able to follow the physician's instructions.</li> <li>• Manufacturer's supply of the drug becomes limited or interrupted.</li> <li>• The applicable health authority and/or Medical Ethics Committee withdraw its approval for the patient's treatment with the drug.</li> <li>• The applicable health authority rejects an application by Eisai (or revokes Manufacture's license) to market the drug.</li> <li>• The product becomes commercially available and reimbursed in Belgium for this indication.</li> </ul>
Conditions of distribution	<p>Patients will receive perampanel at no cost during patient's participation in the Medical Need Program.</p> <p>Perampanel will only be made available by Eisai upon receipt of confirmation of patient's eligibility in line with the inclusion/exclusion criteria and once the Responsible Physician gives a positive advice on the admissibility of the patient upon individual request submitted by the treating physician.</p> <p>The initiation and conduct of the treatment with perampanel for a particular patient will fall under the full and sole responsibility of the treating physician.</p> <p>The drug will be delivered at the hospital pharmacy where the prescribing physician is working within 2-3 working days after approval of an initial or renewal request.</p> <p>Patients will have access to the medicinal product only at the hospital where the prescribing physician is working.</p>

Responsible of the program	<p>Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom. +44 (0)8456761353Grazia_DiCapua@eisai.net</p> <p>For practical questions related to the Medical Need Program: Clinigen Group Customer Services (external service provider responsible for drug supply) = <a href="mailto:MedicineAccess@clinigengroup.com">MedicineAccess@clinigengroup.com</a></p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. In case the unused medication is destroyed under the physician's responsibility, a proof of the destruction will be requested by Eisai. The medication delivered for an individual patient request in the context of a Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>All SAEs and AESI will be reported into Clinigen in writing on the standard SAE report form and forwarded via email to the contact details below:</p> <p>Email: <a href="mailto:drugsafety@clinigengroup.com">drugsafety@clinigengroup.com</a></p> <p>Reports may be made by telephone if immediate access to a fax is not possible to the</p> <p>number below, but a report still needs to be made in writing on the SAE Report Form; Clinigen will remind any callers of the need to send in a completed SAE/AE form. Clinigen will not wait until receipt of this form before informing Eisai of the event and will inform Eisai within one business day.</p> <p>Clinigen SAE / AESI reporting telephone hot line: +44(0)1932 824084</p> <p><b>Very common</b> side effects which may affect more than 1 user in 10 are: Feeling dizzy (dizziness), feeling sleepy (somnolence)</p> <p><b>Common</b> side effects which may affect more than 1 user in 100 are, Spinning sensation (vertigo), Blurred vision, Feeling sick (nausea), Feeling very tired (fatigue), Irritability, Weight gain, Decreased appetite, Back pain, Difficulty with walking (ataxia), Unsteady gait (gait disturbance), Balance problems (balance disorder), Falling down (fall), Slow speech (dysarthria), Anxiety, Double vision (diplopia), Increased appetite, Aggression, Anger, Confusion (confusional state).</p> <p><b>Uncommon</b> side effects which may affect more than 1 user in 1000 are</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thoughts of harming oneself or ending one's life and trying to end one's life.</li> </ul> <p><b>Rare</b> side effects (cannot be estimated from available data)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Serious allergic reaction that may affect your skin or other parts of your body and may include a skin rash, fever or swollen glands, swelling of your face, or shortness of breath, swelling of the legs, yellowing of the skin or whites of the eyes, or dark urine.</li> </ul>
---	---

Nom du médicament	Fycompa
Nom de la substance active	Pérampanel
Indication et conditions d'utilisation	<p>Traitement des crises partielles et des crises tonico-cloniques généralisées primaires.</p> <p>Fycompa suspension orale peut être pris avec ou sans nourriture et doit toujours être pris de la même manière (c.-à-d. toujours avec de la nourriture ou toujours sans nourriture).</p> <p>La dose recommandée en début de traitement est de 2 mg par jour. Si elle est bien tolérée, le médecin peut l'augmenter progressivement par paliers de 2 mg/jour pour atteindre une dose maximale de 12 mg par jour.</p> <p>Pour les patients recevant des antiépileptiques de façon concomitante, la dose quotidienne maximale est de 16 mg par jour.</p> <p>La dose ne doit pas dépasser 8 mg par jour chez les patients présentant une fonction hépatique légèrement ou modérément diminuée.</p>

<p>Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme</p>	<p>À la demande du médecin prescripteur et sur consentement du patient, le médecin responsable d'Essai évaluera l'éligibilité et répondra (approuvera ou rejettera) dans un délai de 5 jours ouvrables. Le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital, où le médecin prescripteur exerce, dans les 2-3 jours ouvrables suivant l'approbation d'une demande initiale ou d'une demande de renouvellement.</p> <p>Pour être inclus dans le programme médical d'urgence, les patients doivent remplir les critères suivants :</p> <p>Des sujets ayant terminé leur participation à l'Étude 332 ou à l'Étude 311, ou qui sont en train d'être transférés depuis PUC 401 et qui, de l'avis du médecin traitant, continuent de démontrer un rapport-bénéfice/risque positif avec le traitement par pérampanel</p> <p>Des sujets qui fournissent, le cas échéant, un consentement éclairé, conformément aux exigences locales</p> <p>Les femmes en âge de procréer doivent accepter de ne pas avoir de rapports sexuels ou s'engager à utiliser systématiquement et correctement une méthode de contraception acceptable d'un point de vue médical pendant la durée du programme et pendant au moins un mois après la dernière dose de pérampanel (p. ex. une méthode à double barrière [préservatif plus spermicide, préservatif plus diaphragme avec spermicide])</p> <p>Les patients ne doivent pas participer au programme si l'un des critères d'exclusion suivants est rempli :</p> <p>Sujets résidant dans des pays où la formulation appropriée de pérampanel est commercialisée</p> <p>Sujets de sexe féminin qui allaitent, sont enceintes ou envisagent de l'être.</p>
--	--

Durée	<p>Ce programme commence dès son approbation par les autorités nationales compétentes (FAGG/AFMPS) et des lots pour ce programme sont produits et disponibles via Clinigen.</p> <p>Pérampanel sera fourni gratuitement pour chaque patient, selon les critères énoncés dans ce programme, à compter de la date d'approbation jusqu'à ce que :</p> <p>Des données indiquent que l'état du patient/de la patiente s'est aggravé ou qu'il/elle ne réagit pas au médicament.</p> <p>Le patient/la patiente ressent des effets secondaires inacceptables ou excessifs.</p> <p>Votre enfant ait besoin de médicaments différents ou le médecin traitant décide que la poursuite du traitement n'est pas dans le meilleur intérêt du patient/de la patiente.</p> <p>Le patient/la patiente ne suive pas de façon répétée ou ne puisse plus suivre les instructions du médecin.</p> <p>L'approvisionnement du médicament par le fabricant devienne limité ou soit interrompu.</p> <p>L'autorité sanitaire compétente et/ou le comité d'éthique médicale concerné retirent son approbation concernant le traitement du patient par ce médicament.</p> <p>L'autorité sanitaire compétente rejette une demande présentée par Eisai (ou révoque l'autorisation de mise sur le marché du fabricant) en vue de la commercialisation du médicament.</p> <p>Le produit soit commercialisé et remboursé en Belgique pour cette indication.</p>
-------	---



Conditions de distribution	<p>Les patients recevront pérampanel gratuitement pendant leur participation au programme médical d'urgence.</p> <p>Pérampanel ne sera mis à disposition par Eisai qu'après réception de la confirmation de l'éligibilité du patient conformément aux critères d'inclusion/exclusion et après que le médecin responsable ait donné un avis positif sur l'admissibilité du patient/de la patiente à la demande individuelle du médecin traitant.</p> <p>L'initiation et la poursuite du traitement à base de pérampanel pour un patient donné relèvent de la pleine et entière responsabilité du médecin traitant.</p> <p>Le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital, où le médecin prescripteur exerce, dans les 2-3 jours ouvrables suivant l'approbation d'une demande initiale ou d'une demande de renouvellement.</p> <p>Les patients n'auront accès au médicament que dans l'hôpital où le médecin prescripteur travaille.</p>
Responsable	<p>Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom. +44 (0)8456761353 Grazia_DiCapua@eisai.net</p> <p>Pour obtenir des réponses à des questions pratiques relatives au Programme d'usage compassionnel (PUC) :</p> <p>Service à la clientèle du groupe Clinigen (fournisseur de services externe responsable de l'approvisionnement en médicaments) = <a href="mailto:MedicineAccess@clinigengroup.com">MedicineAccess@clinigengroup.com</a></p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament non utilisé doit être détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'abandon du programme médical d'urgence par le patient. Au cas où le médicament non utilisé serait détruit sous la responsabilité du médecin, une preuve de la destruction sera demandée par Eisai. Les médicaments délivrés pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre d'un programme médical d'urgence ne peuvent être utilisés que pour ce patient particulier.</p>

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Tous les événements indésirables graves (EIG) et les événements indésirables d'intérêt spécifique (AESI) seront déclarés à Clinigen par écrit sur le formulaire de déclaration des EIG normal et transmis par e-mail aux coordonnées ci-dessous :</p> <p>E-mail : <a href="mailto:drugsafety@clinigengroup.com">drugsafety@clinigengroup.com</a></p> <p>Les déclarations peuvent être effectuées par téléphone si l'accès immédiat à un fax n'est pas possible au numéro ci-dessous, mais une déclaration doit cependant être rédigée sur le formulaire de déclaration des EIG ; Clinigen rappellera à tous les interlocuteurs la nécessité d'envoyer un formulaire d'EIG/EI dûment rempli. Clinigen n'attendra pas la réception de ce formulaire avant d'informer le laboratoire Eisai de l'événement dans un délai d'un jour ouvrable.</p> <p>Ligne d'assistance téléphonique pour la déclaration des événements indésirables graves/événements indésirables d'intérêt spécifique à Clinigen : +44 (0)1932 824084</p> <p>Les effets secondaires <b>très fréquents</b> pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 sont : Étourdissements (sensations vertigineuses), avoir envie de dormir (sommolence)</p> <p>Les effets secondaires <b>fréquents</b> qui peuvent affecter plus de 1 personne sur 100 sont : tête qui tourne (vertige), vision trouble, sensation de malaise (nausée), sensation de fatigue extrême, irritabilité, gain de poids, diminution de l'appétit, douleur au dos, difficulté à marcher (ataxie), démarche instable (trouble de la marche), problèmes d'équilibre (trouble de l'équilibre), tomber (chute), élocution lente (dysarthrie), anxiété, vision double (diplopie), augmentation de l'appétit, agression, colère, confusion (désorientation).</p> <p>Les effets secondaires <b>peu fréquents</b> qui peuvent affecter plus de 1 personne sur 1000 sont</p> <p>Pensées d'atteinte à soi-même ou pensées suicidaires et tentative de suicide.</p> <p>Les effets indésirables <b>rares</b> (ne pouvant être estimés à partir des données disponibles)</p> <p>Une réaction allergique grave pouvant affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps et pouvant inclure une éruption cutanée, de la fièvre ou des glandes enflées, un gonflement du visage, un essoufflement, un gonflement des jambes, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou des urines foncées.</p>
--	---

Naam geneesmiddel	Fycompa
Naam actieve substantie	Perampanel
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Behandeling van partieel beginnende en primaire algemene tonisch-klonische stuip trekkingen.</p> <p>Fycompa orale suspensie kan zowel met als zonder voeding worden ingenomen en moet altijd op dezelfde manier worden genomen (d.w.z. altijd met voeding of altijd zonder voeding).</p> <p>De aanbevolen dosis aan het begin van behandeling is 2 mg per dag, en als deze goed wordt getolereerd, kan de arts de dosis verhogen in stappen van 2 mg/dag, tot een maximale dosis van 12 mg per dag.</p> <p>Voor patiënten die begeleidende EIAD-middelen ontvangen, is de maximale dosis 16 mg per dag.</p> <p>De dosis mag niet meer dan 8 mg per dag zijn bij patiënten met een mild of matig verminderde leverfunctie.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Op verzoek van de voorschrijvende arts en met de instemming van de patiënt zal de verantwoordelijke arts van Eisai beoordelen of de patiënt deel kan nemen en zal deze zijn besluit (goedkeuring of afkeuring) binnen 5 werkdagen laten weten. Het medicijn zal worden geleverd bij de apotheek van het ziekenhuis waar de voorschrijvende arts werkt, binnen 2 tot 3 werkdagen na goedkeuring van een initieel verzoek of een verlengingsverzoek.</p> <p>Voor deelname aan het medische-behoefteprogramma moeten de patiënten voldoen aan de volgende criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patiënten die hun deelname aan Studie 332 of Studie 311 hebben afgerond, of die worden overgebracht uit EAP 401 en die, naar de mening van de behandelend arts, een positieve voordeel/risicoverhouding blijven tonen van de behandeling met perampanel</li> <li>2. Patiënten die een geïnformeerde toestemming geven, voor zover dit van toepassing is volgens de plaatselijke voorschriften</li> <li>3. Vrouwelijke patiënten die vruchtbaar zijn, moeten voor de duur van het programma en voor een periode van minstens 1 maand na de laatste dosis van perampanel instemmen om seksuele onthouding te beoefenen of om consistent en correct gebruik te maken van een medisch acceptabele methode van geboortebeperring (bijv. een methode met dubbele barrière [condoom plus spermicide, condoom plus spiraaltje met spermicide])</li> </ol> <p>Patiënten mogen het programma niet binnentreden als enige van de volgende uitsluitingscriteria gelden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patiënten die in landen wonen waar de van toepassing zijnde formulering van perampanel commercieel verkrijgbaar is</li> <li>2. Vrouwelijke patiënten die borstvoeding geven, zwanger zijn of van plan zijn om zwanger te worden</li> </ol>

<p>Duur van het programma</p>	<p>Dit programma start zodra het is goedgekeurd door de betreffende nationale instanties (FAGG/FAMHP) en er batches voor dit programma geproduceerd en leverbaar zijn via Clinigen.</p> <p>Perampanel wordt per patiënt op individuele basis gratis verschaft volgens de criteria in dit programma, vanaf de datum van de goedkeuring van het programma tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er bewijs is dat de conditie van de patiënt is verslechterd, of dat deze niet op het medicijn reageert.</li> <li>• De patiënt onaanvaardbare of overmatige bijwerkingen ervaart.</li> <li>• De patiënt andere medicatie nodig heeft, of de behandelend arts besluit dat het gebruik van het medicijn verder niet in het belang is van de patiënt.</li> <li>• De patiënt regelmatig de instructies van de arts niet volgt of niet kan volgen.</li> <li>• De levering van het medicijn door de fabrikant beperkt of onderbroken wordt.</li> <li>• De betreffende gezondheidsinstantie en/of medische ethische commissie haar goedkeuring voor de behandeling van de patiënt met het medicijn intrekt.</li> <li>• De betreffende gezondheidsinstantie een aanvraag door Eisai afkeurt om het medicijn op de markt te brengen (of de vergunning voor de vervaardiging intrekt).</li> <li>• Het product in België commercieel verkrijgbaar is en voor deze indicatie wordt vergoed.</li> </ul>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>Tijdens hun deelname aan het medische-behoefteprogramma ontvangen de patiënten perampanel kosteloos.</p> <p>Perampanel zal door Eisai uitsluitend ter beschikking worden gesteld na ontvangst van de geldigheid van de patiënt in overeenstemming met de opname-/uitsluitingscriteria en nadat de verantwoordelijke arts een positief advies heeft gegeven over de toelaatbaarheid van de patiënt nadat de behandelend arts een individueel verzoek heeft ingediend.</p> <p>De opgangbrenging en uitvoering van de behandeling met perampanel voor een bepaalde patiënt valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.</p> <p>Het medicijn zal worden geleverd bij de apotheek van het ziekenhuis waar de voorschrijvende arts werkt, binnen 2 tot 3 werkdagen na goedkeuring van een initieel verzoek of een verlengingsverzoek.</p> <p>De patiënten krijgen uitsluitend toegang tot het geneesmiddel in het ziekenhuis waar de voorschrijvende arts werkt.</p>

Verantwoordelijke	<p>Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom. +44 (0)8456761353 Grazia_DiCapua@eisai.net</p> <p>Voor praktische vragen over het programma voor vroegtijdige toegang (Early Access Program; EAP): Klantenservice voor de Clinigen Group (externe dienstverlener verantwoordelijk voor de levering van het medicijn) = <a href="mailto:MedicineAccess@clinigengroup.com">MedicineAccess@clinigengroup.com</a></p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk na verwijdering van de patiënt uit het medische-behoefteprogramma worden vernietigd in een van toepassing zijnde voorziening. Voor het geval de ongebruikte medicatie onder de verantwoordelijkheid van de arts wordt vernietigd, zal Eisai om bewijs van de vernietiging vragen. De medicatie die in de context van een medische-behoefteprogramma wordt geleverd voor de aanvraag voor een individuele patiënt mag uitsluitend voor die bepaalde patiënt worden gebruikt.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Alle SAE- en AESI-voorvallen moeten schriftelijk aan Clinigen worden gemeld via het standaard SAE-meldingsformulier, via e-mail naar de onderstaande contactgegevens:</p> <p>E-mail: <a href="mailto:drugsafety@clinigengroup.com">drugsafety@clinigengroup.com</a></p> <p>Meldingen kunnen ook telefonisch gebeuren als er niet onmiddellijk een faxmachine beschikbaar is, op het onderstaande nummer, maar ook moet er nog schriftelijk een melding worden gedaan via het SAE-meldingsformulier; Clinigen zal alle bellers er aan herinneren om een ingevuld SAE/AE-formulier in te zenden. Clinigen wacht niet op de ontvangst van dit formulier voordat Eisai wordt geïnformeerd over het geval en zal Eisai binnen één werkdag op de hoogte stellen.</p> <p>Telefonische hotline voor SAE/AESI-melding aan Clinigen: +44(0)1932 824084</p> <p><b>Zeer veel voorkomende</b> bijwerkingen bij meer dan 1 van de 10 gebruikers: Duizelig voelen (duizeligheid), slaperig voelen (slaperigheid)</p> <p><b>Veel voorkomende</b> bijwerkingen bij meer dan 1 van de 100 gebruikers zijn een ronddraaiend gevoel (draaierigheid), onscherp gezichtsvermogen, misselijkheid, zeer moe voelen (moeheid), prikkelbaarheid, gewichtstoename, verminderde eetlust, rugpijn, moeilijk lopen (ataxie), onzeker lopen, evenwichtsproblemen (evenwichtsstoornis), vallen, langzaam praten (dysartrie), angst, dubbel zien (diplopie), toegenomen eetlust, agressie, woede, verwarring (verwarde toestand).</p> <p><b>Niet veel voorkomende</b> bijwerkingen bij meer dan 1 van de 1000 gebruikers zijn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gedachten van jezelf letsel aanbrengen of jezelf doden of suïcide en suïcidale gedachten</li> </ul> <p><b>Zelden voorkomende</b> bijwerkingen (kan uit de beschikbare gegevens niet worden geschat)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ernstige allergische reactie op de huid of andere lichaamsdelen, eventueel inclusief huiduitslag, koorts of opgezwollen klieren, opzwellling in het gezicht, of kortademigheid, opzwellling van de benen, vergeling van de huid of het oogwit, of een donkere urine.</li> </ul>
---	---