

TILL DIG SOM BEHANDLAS MED ONTOZRY®

Du har fått den här broschyren för att du ordinerats ONTOZRY® (cenobamat) för behandling av epilepsi.

Läs noga igenom bipacksedeln och följ anvisningarna du har fått av din läkare.

ONTOZRY®
cenobamat

Epilepsi är en sjukdom som drygt **81 000 människor i Sverige** lever med¹ och som drabbar upp till 2 % av hela världens befolkning, vilket gör det till en av de vanligaste neurologiska sjukdomarna.² **Fokala anfall står för mer än 60 % av epilepsifallen** och dessa anfall svarar ofta sämre på behandling än generaliserade anfall.^{3,4}

Med tillgängliga behandlingar kan de flesta anfall kontrolleras. Men **cirka en tredjedel av alla personer med epilepsi uppnår inte anfallsfrihet** på grund av terapiresistens.⁵⁻⁷

Definition av terapiresistent epilepsi: Fortsatta epileptiska anfall trots behandling med minst två korrekt valda antiepileptiska läkemedel, i adekvata doser enskilt eller i kombination.¹

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.⁸



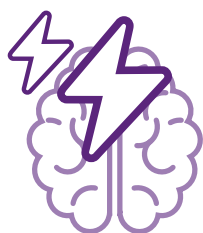
2%

AV VÄRLDENS
BEFOLKNING



81 000

MÄNNISKOR
I SVERIGE



60%

HAR FOKALA
ANFALL



1/3

UPPNÅR INTE
ANFALLSKONTROLL

1. Socialstyrelsen; Nationella riktlinjer för vård vid epilepsi, artikelnummer 2019-2-8. 2. Chung S, et al. *Seizure*. 2007;16(4):296-304.
3. Schmitz B, et al. *Epilepsia*. 2010;51(11):2231-40. 4. Cockerell OC, et al. *Epilepsia*. 1997;38(1):31-46. 5. Chen Z, et al. *JAMA Neurol*. 2018;75(3):279-86.
6. Kwan P and Brodie MJ. *N Engl J Med*. 2000;342(5):314-9. 7. Kwan P et al. *Epilepsia*. 2010;51(6):1069-77. 8. Ontozry bipacksedel, fass.se.

1 HUR DU TAR ONTOZRY

Den rekommenderade dosen bör tas en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt.



STARTDOS

Den rekommenderade startdosen är 12,5 mg per dag.

Därefter kommer din dos att **justeras gradvis varannan vecka** tills du uppnår den dos som fungerar bäst för dig.



ADMINISTRATION

Tabletterna **sväljs hela** med ett glas vatten, **med eller utan mat**.

Bryt inte tabletterna i halvor, eftersom tabletterna inte är lämpliga att delas.



OM DU GLÖMT ATT TA EN DOS

Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit dosen, **ta dosen så snart du kan**. 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 den du missat.

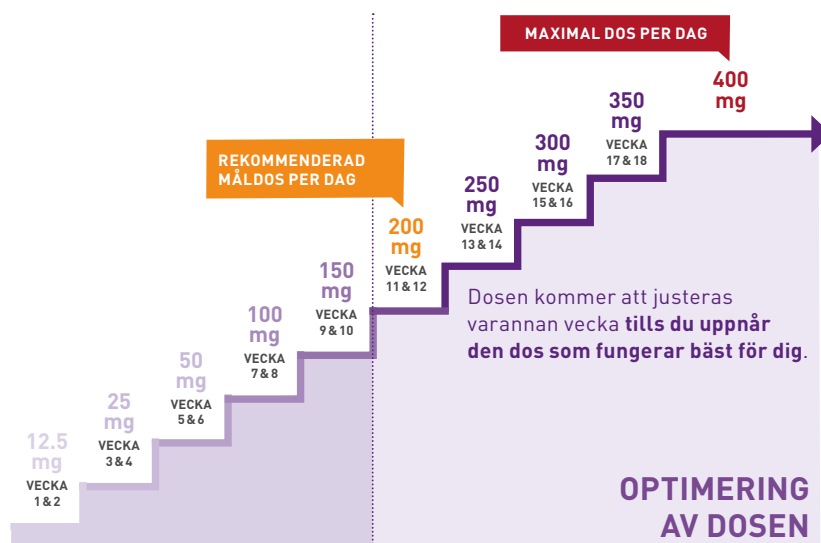
2 REKOMMENDERAD DOS

Den rekommenderade startdosen är 12,5 mg under de första 2 veckorna. Dosen ökas sedan gradvis tills du uppnår den dos som fungerar bäst för dig. Rekommenderad dos är mellan 200 mg och 400 mg en gång dagligen.¹

Om du slutar 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.

UPPTRAPPNING AV DOSEN



1. Ontozry bipacksedel, fass.se.

3

EVENTUELLA BIVERKNINGAR*



Precis som alla läkemedel kan ONTOZRY orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.



Om du får biverkningar, **tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.**



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

- Sömnighet (somnolens), trötthet eller kraftig trötthet (utmattning)
- Yrsel, ostadighetskänsla (vertigo)
- Problem med samordning av rörelser, gångsvårigheter eller balanssvårigheter (ataxi, gångstörningar, onormal koordination)
- Huvudvärk



Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av dessa ovanliga biverkningar:

- 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)

4

UTSEENDE OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

SÅ LEVERERAS ONTOZRY¹

Start- och titreringsförpackningar för enkel dositering varannan vecka.

Startförpackningar (28 dagar)

- 14 st. tabletter cenobamat 12,5 mg
- 14 st. filmdragerade tabletter med cenobamat 25 mg

Titreringsförpackningar (att använda tills optimal dos är uppnådd)

- 14 st. filmdragerade tabletter cenobamat 50 mg
- 14 st. filmdragerade tabletter cenobamat 100 mg
- 14 st. filmdragerade tabletter cenobamat 150 mg
- 14 st. filmdragerade tabletter cenobamat 200 mg
- Din dos kommer 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.

Förpackningar för underhållsbehandling

- Den rekommenderade måldosen för ONTOZRY är 200 mg
- Beroende på kliniskt svar, kan dosen ONTOZRY höjas till maximalt 400 mg per dag

Tillgängliga förpackningar

- ONTOZRY 50 mg, 28 st. filmdragerade tabletter
- ONTOZRY 100 mg, 28 st. filmdragerade tabletter
- ONTOZRY 150 mg, 28 st. filmdragerade tabletter
- ONTOZRY 200 mg, 28 st. filmdragerade tabletter



Tabletterna visas i sin naturliga storlek

* För hela listan av biverkningar, läs bipacksedeln.

1. Ontozry bipacksedel, fass.se.

ONTOZRY®

cenobamat

Viktig produktinformation. För fullständig information se Ontozry bipacksedel.

▼ 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 bipacksedeln.

Ontozry (cenobamat) 12,5 mg odragerad tablett samt 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg och 200 mg filmdragerade tabletter. 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.

Varningar och försiktighet: Ta inte Ontozry om du är allergisk mot cenobamat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel. Om du har medfödda hjärtproblem, med förändrad elektrisk aktivitet i hjärtat relaterad till en sällsynt sjukdom som kallas medfött kort QT-syndrom. Tankar på att skada sig själv eller begå självmord kan uppstå (mindre vanligt). 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. 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. 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. Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Bryt inte tabletterna i halvor, eftersom tabletterna inte är lämpliga att delas. **Läs noga igenom bipacksedeln innan du börjar ta Ontozry. Den innehåller information som är viktig för dig. Fråga läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.** För ytterligare information, se bipacksedel och www.fass.se. **Kontakt:** Angelini Pharma Nordics, nordics.angelinipharma.com. Förkortad information baserad på bipacksedel daterad: 11/2023.