

som kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Pasienten anbefales å ikke kjøre bil, bruke komplekse maskiner eller delta i andre potensielt farlige aktiviteter inntil det er kjent om senobamat påvirker evnen til å utføre disse oppgavene. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse på felleskatalogen.no. **Farmakodynamiske interaksjoner:** *CNS-depressiver:* Samtidig bruk med andre CNS depressiver, deriblant alkohol, barbiturater og benzodiazepiner, kan øke risikoen for nevrologiske bivirkninger. **Interaksjoner med andre antiepileptika:** *Fenytoin:* Fenytoinkonsentrasjonen bør overvåkes under titrering av senobamat, og basert på individuell respons må fenytoindosen kanskje reduseres. *Fenobarbital:* Fenobarbitalkonsentrasjon bør overvåkes under titrering av senobamat, og basert på individuell respons må fenobarbitaldosen kanskje reduseres. *Klobazam:* Pga. en mulig økt eksponering for den aktive metabolitten av klobazam (N desmetylklobazam) som er forbundet med CYP3A4-induksjon og CYP2C19-hemming, må klobazamdosene kanskje reduseres. *Lamotrigin:* Avhengig av individuell respons må senobamatdosen kanskje økes. *Karbamazepin, valproat, lakosamid, levetiracetam og okskarbazepin:* Ingen dosejustering nødvendig. **Andre legemidler:** *Orale prevensjonsmidler:* En doseavhengig CYP3A4-induksjon er sett. Fertile kvinner som bruker orale prevensjonsmidler bør bruke ekstra eller alternative ikke hormonelle prevensjonsmidler. *CYP3A4 og CYP2B6-substrater:* Doseøkning av CYP3A4- og CYP2B6-substrater kan være nødvendig ved samtidig bruk. *CYP2C19-substrater:* Dosereduksjon av CYP2C19-substrater kan være nødvendig ved samtidig bruk. *OAT3-substrater:* Samtidig bruk kan gi økt eksponering for OAT3-substrater. **Graviditet og amming:** *Graviditet:* Skal ikke brukes under graviditet hvis ikke kvinnens kliniske tilstand gjør at behandling er påkrevd. Fertile kvinner skal bruke sikker prevensjon under og i inntil 4 uker etter avsluttet behandling. *Amming:* Risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Som en forholdsregel bør amming opphøre ved behandling. **Bivirkninger:** *Svært vanlige (≥1/10):* Nevrologiske: Hodepine, somnolens, unormal koordinasjon og gange. *Vanlige (≥1/100 til <1/10):* Gastrointestinale: Diaré, forstoppelse, kvalme, munntørrhet, oppkast. Hud: Utslett. Nevrologiske: Afasi, dysartri, nystagmus, svekket hukommelse. Psykiske: Forvirring, irritabilitet. Undersøkelser: Økte leverenzymmer. Øye: Diplopi, tåkesyn. *Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):* Hypersensitivitet, selvmordstanker. **Overdosering/Forgiftning:** *Symptomer:* Forventes å være iht. kjente bivirkninger og inkluderer søvnighet, tretthet og svimmelhet. *Behandling:* Generell støttende behandling, inkl. overvåkning av vitale tegn og observasjon av klinisk status. **Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 11/2023. Pakninger og priser (pr. 29.01.2024): 12,5 mg og 25 mg:** 14 stk. à 12,5 mg + 14 stk. à 25 mg (blister, kombinasjonspakn.) kr. 1559,10. **50 mg:** 14 stk. (blister) kr. 834,90. 28 stk. (blister) kr. 885,90. **100 mg:** 14 stk. (blister) kr. 852,00. 28 stk. (blister) kr. 1310,70. **150 mg:** 14 stk. (blister) kr. 869,00. 28 stk. (blister) kr. 1735,60. **200 mg:** 14 stk. (blister) kr. 885,90. 28 stk. (blister) kr. 1735,60. **Byttbar:** Nei. **Refusjon:** Ja. *Blå resept:* Ja. **Refusjonsberettiget bruk:** Adjuvant behandling av fokale epilepsianfall med eller uten sekundær generalisering hos voksne med epilepsi som ikke er tilstrekkelig kontrollert til tross for en historikk med behandling med minst 2 antiepileptika. **Innehaver av markedsføringstillatelsen:** Angelini Pharma S.p.A. Viale Amelia 70, 00181, Roma, Italia. **Kontakt (repr.):** Angelini Pharma Nordics, nordics.angelinipharma.com.

Les felleskatalogtekst eller preparatomtalen (SPC) for mer informasjon, se www.felleskatalogen.no

Sist endret: 29.01.2024

NO22531P MAR 2024

Angelini Pharma Nordics, nordic.medinfo@angelinipharma.com

ONTOZRY®
senobamat



The tablets are displayed in natural size.

Angelini
Pharma

Ontozry® 12.5 mg tabletter / tabletit

Ontozry® 25 mg filmovertrukne tabletter
filmdrasjerte tabletter
filmdragerade tabletter
kalvopäällysteiset tabletit

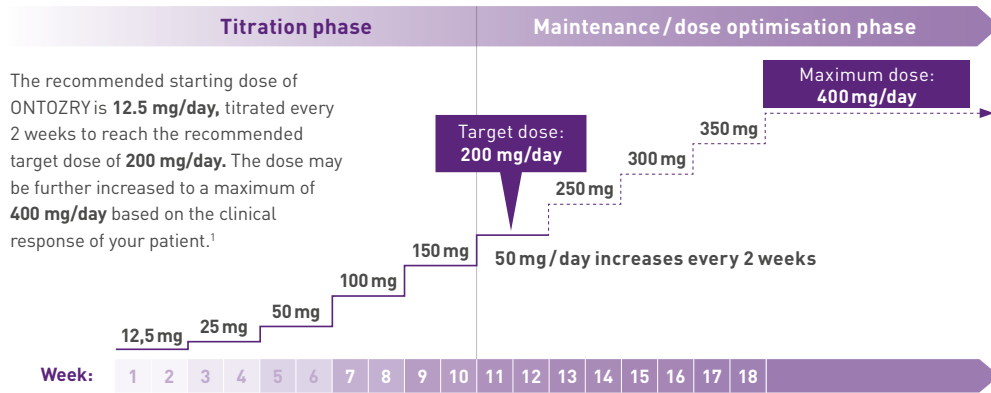
cenobamate / senobamaatti

Oral anvendelse / Oral bruk / Oral användning / Suun kautta

**Startpakke til behandling / Behandlingoppstart-pakke /
Behandlingsinitieringsförpackning / Hoidon aloituspakkaus**

14 tabletter / tabletit

14 filmovertrukne tabletter / filmdrasjerte tabletter /
filmdragerade tabletter / kalvopäällysteiset tabletit



1. Ontozry SmPC 11/2023, section 4.2.

ONTOZRY is indicated for the **adjunctive treatment of focal-onset seizures** with or without secondary generalisation in adult patients with epilepsy who have **not been adequately controlled despite** a history of treatment with **at least 2 anti-epileptic medicinal products**.¹

Initiation Pack (28 days)

- 14 x tablets of cenobamate 12.5 mg
- 14 x film-coated tablets of cenobamate 25 mg

Titration Packs (to be used until optimal dose is reached)

- 14 x film-coated tablets of cenobamate 50 mg
- 14 x film-coated tablets of cenobamate 100 mg
- 14 x film-coated tablets of cenobamate 150 mg
- 14 x film-coated tablets of cenobamate 200 mg

1. Ontozry SmPC 11/2023, section 4.2.

Maintenance Packs

- The recommended target dose for ONTOZRY is 200 mg per day.
- Based on clinical response, ONTOZRY may be increased to a maximum dose of 400 mg per day.

Available Packs

- 28 x film-coated tablets of cenobamate 50 mg
- 28 x film-coated tablets of cenobamate 100 mg
- 28 x film-coated tablets of cenobamate 150 mg
- 28 x film-coated tablets of cenobamate 200 mg

▼ Ontozry (senobamat)

Antiepileptikum. ATC-nr.: N03AX25. Reseptgruppe C. Reseptpliktig legemiddel.

TABLETTER/TABLETTER, filmdrasjerte i kombinasjonspakning 12,5 mg og 25 mg, filmdrasjerte 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg.

Indikasjoner: Adjuvant behandling av fokale epilepsianfall med eller uten sekundær generalisering hos voksne med epilepsi som ikke er tilstrekkelig kontrollert til tross for en historikk med behandling med minst 2 antiepileptika. **Dosering: Voksne:** Anbefalt startdose er 12,5 mg daglig, titrert gradvis til anbefalt måldose på 200 mg daglig. Basert på klinisk respons kan dosen økes til maks. 400 mg daglig. **Seponering:** Bør utføres gradvis for å minimere muligheten for tilbakevendende anfall (dvs. over minst 2 uker), med mindre sikkerhetsproblemer krever umiddelbar behandlingsstopp. **Glemt dose:** Tas så snart pasienten husker det, med mindre det er <12 timer til neste planlagte dose. **Spesielle pasientgrupper: Nedsatt leverfunksjon:** Eksponering for senobamat er økt ved kronisk leversykdom. Endring i startdose er ikke nødvendig, men reduksjon i måldoser på opptil 50% må vurderes. Maks. anbefalt dose ved lett og moderat nedsatt leverfunksjon er 200 mg/dag. Skal ikke brukes ved alvorlig nedsatt leverfunksjon. **Nedsatt nyrefunksjon:** Skal brukes med forsiktighet, og reduksjon av måldosen kan vurderes ved lett til moderat (Cl_{CR} 30- <90 ml/minutt) eller alvorlig (Cl_{CR} <30 ml/minutt) nedsatt nyrefunksjon. Maks. anbefalt dose ved lett, moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon er 300 mg/dag. Skal ikke brukes ved terminal nyresykdom eller hos pasienter som gjennomgår hemodialyse. **Eldre ≥ 65 år:** Forsiktighet bør utvises ved valg av dose, vanligvis med start i nedre doseringsområde pga. økt hyppighet av nedsatt lever eller nyrefunksjon og av samtidig sykdom, samt mulige interaksjoner ved polyfarmasi. **Administrering:** Skal svelges med et glass vann. Kan tas med eller uten mat. Kan ikke deles nøyaktig da det ikke er delestrek. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Familiært kort QT-tid-syndrom. **Forsiktighetsregler: Selvmordstanker:** Selvmordstanker og -atferd har vært rapportert hos pasienter behandlet med antiepileptiske legemidler, inkludert senobamat. Pasienten skal overvåkes for tegn på selvmordstanker og -atferd, og egnet behandling bør vurderes. Pasienten (og omsorgspersoner) skal rådes til å søke medisinsk hjelp ved tegn på selvmordstanker/-atferd. **Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS):** DRESS, som kan være livstruende eller dødelig, er rapportert når senobamatbehandling startes ved høyere doser og titreres raskt (ukentlig eller raskere titrering). DRESS er ikke sett når senobamat ble startet med 12,5 mg/dag og titrert annenhver uke. Ved forskrivning skal pasienten informeres om tegn/symptomer på DRESS, og overvåkes nøye for hudreaksjoner. Symptomer på DRESS inkluderer vanligvis, men ikke utelukkende, feber, utslett tilknyttet andre organsystemer, lymfadenopati, unormale leverfunksjonstester og eosinofili. Tidlige manifestasjoner av overfølsomhet, slik som feber eller lymfadenopati, kan være tilstede selv om det ikke er tydelige tegn på utslett. Ved tegn og symptomer som tyder på disse reaksjonene skal behandlingen stoppes umiddelbart og alternativ behandling vurderes (etter behov). **QT forkorting:** En doseavhengig forkorting av QT intervallet er sett. Forsiktighet utvises ved forskrivning av senobamat i kombinasjon med andre legemidler som er kjent for å forkorte QT. Skal ikke brukes ved familiært kort QT-tid-syndrom (SQTS). **Hjelpetoffer:** Inneholder laktose og bør ikke brukes ved galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon. **Bilkjøring og bruk av maskiner:** Kan gi somnolens, svimmelhet, fatigue, nedsatt syn og andre CNS-relaterte symptomer