

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje fampridinum 10 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s prodlouženým uvolňováním.

Téměř bílá potahovaná oválná bikonvexní tableta o velikosti 13 x 8 mm s plošně vyraženým A10 na jedné straně.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Fampyra je indikován ke zlepšení chůze u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze [EDSS (škála stupně zdravotního postižení) 4-7].

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Vydání léčivého přípravku Fampyra je vázáno na lékařský předpis a léčba musí probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s péčí o pacienty s RS (roztroušenou sklerózou).

#### Dávkování

Doporučená dávka: jedna 10 mg tableta dvakrát denně, v intervalu 12 hodin (jedna tableta ráno a jedna tableta večer). Přípravek Fampyra se nemá podávat častěji nebo ve vyšších dávkách, než je doporučeno (viz bod 4.4). Tablety se užívají bez jídla (viz bod 5.2).

#### Zahájení a hodnocení léčby přípravkem Fampyra

- První preskripce má být omezena na dva až čtyři týdny léčby, neboť klinické účinky přípravku Fampyra by obecně měly být zaznamenány do dvou až čtyř týdnů od zahájení jeho užívání.
- K vyhodnocení zlepšení po dvou až čtyřech týdnech léčby je doporučeno použít testu schopnosti chůze (např. tzv. T25FW test, kdy je měřen čas, za který pacient ujde vzdálenost 7,62 m (tj. 25 stop) nebo 12položkové škály hodnocení poruch chůze při onemocnění roztroušenou sklerózou (*Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale*, skóre MSWS-12). Pokud nedojde ke zlepšení, má být léčba přípravkem Fampyra ukončena.
- Léčba přípravkem Fampyra má být ukončena, pokud pacient necítí zlepšení.

#### Přehodnocení léčby přípravkem Fampyra

Pokud je pozorováno snížení schopnosti chůze, lékaři mají zvážit přerušování léčby za účelem přehodnocení přínosů přípravku Fampyra (viz výše). Přehodnocení má obsahovat vysazení přípravku

Fampyra a provedení testu schopnosti chůze. Pokud test prokáže, že přípravek Fampyra nepřináší pacientům žádné další zlepšení, léčba má být ukončena.

#### Vynechání dávky

Obvyklé dávkovací schéma má být vždy dodržováno. Pokud se stane, že je dávka vynechána, nemá být následující dávka zdvojnásobena.

#### Starší pacienti

U starších pacientů má být před zahájením léčby přípravkem Fampyra vyšetřena funkce ledvin.

U starších pacientů se za účelem zjištění případného zhoršení funkce ledvin doporučuje monitorování renálních funkcí (viz bod 4.4).

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s lehkou, středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <80 ml/min) (viz bod 4.3) je přípravek Fampyra kontraindikován.

#### Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není nutné dávku upravovat.

#### Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem Fampyra u dětí ve věku 0 až 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

#### Způsob podání

Přípravek Fampyra se podává perorálně.

Tableta se musí spolknout celá. Nesmí se dělit, drtit, rozpouštět, cucat ani žvýkat.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Současná léčba jinými léčivými přípravky obsahujícími fampridin (4-aminopyridin).

Pacienti s předchozí anamnézou nebo současným výskytem záchvatů.

Pacienti s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <80 ml/min).

Současné užívání přípravku Fampyra s léčivými přípravky, které jsou inhibitory transportérů organických kationtů 2 (OCT2), například s cimetidinem.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Riziko záchvatů

Léčba fampridinem zvyšuje riziko záchvatů (viz bod 4.8).

Přípravek Fampyra musí být podáván opatrně v přítomnosti jakýchkoliv faktorů, které mohou snižovat záchvatový práh.

Léčba přípravkem Fampyra musí být ukončena u pacientů, u kterých se během léčby vyskytne záchvat.

## Porucha funkce ledvin

Přípravek Fampyra je primárně vylučován ledvinami v nezměněné formě. Pacienti s poruchou funkce ledvin mají vyšší plazmatické koncentrace, které jsou spojeny s vyšším výskytem nežádoucích účinků, zvláště pak neurologických. Vyšetření funkce ledvin před léčbou a její pravidelné monitorování během léčby se doporučuje u všech pacientů (zvláště starších pacientů, u nichž může být zhoršena funkce ledvin). Clearance kreatininu může být odhadnuta pomocí Cockcroft-Gaultova vzorce. Přípravek Fampyra se nesmí podávat pacientům s poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <80 ml/min) (viz bod 4.3).

Opatrnosti je třeba, pokud je přípravek Fampyra podáván současně s léčivými přípravky, které jsou substráty OCT2, jako je například karvedilol, propranolol a metformin.

## Hypersenzitivní reakce

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce (včetně anafylaktické reakce), přičemž většina těchto případů nastala během prvního týdne léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s alergickými reakcemi v anamnéze. Pokud dojde k anafylaktické či jiné závažné alergické reakci, je nutno přípravek Fampyra přestat používat a jeho podávání již neobnovit.

## Další upozornění a opatření

Přípravek Fampyra musí být podáván s opatrností pacientům s kardiovaskulárními příznaky poruch srdečního rytmu, poruch sinoatriálního a atrioventrikulárního převodu (tyto poruchy se vyskytují při předávkování). Informace o bezpečnosti podávání fampridinu u těchto pacientů jsou omezené.

Zvýšená incidence závratí a poruch rovnováhy u pacientů léčených přípravkem Fampyra může mít za následek zvýšené riziko pádů. Pacienti by proto měli podle potřeby používat k chůzi pomůcky.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

Současná léčba s jinými léčivými přípravky obsahujícími fampridin (4-aminopyridin) je kontraindikována (viz bod 4.3).

Fampridin je vylučován především ledvinami, z čehož aktivní renální sekrece pokrývá asi 60 % (viz bod 5.2). OCT2 je transportér odpovědný za aktivní sekreci fampridinu. Proto je současné podávání fampridinu s inhibitory OCT2, například cimetidinem, kontraindikováno (viz bod 4.3) a současné podávání fampridinu s léčivými přípravky, které jsou substráty OCT2, například karvedilolem, propranololem nebo metforminem, má být prováděno s opatrností (viz bod 4.4).

Interferon: fampridin byl podáván současně s interferonem-beta a žádné farmakokinetické interakce těchto léčivých přípravků nebyly pozorovány.

Baklofen: fampridin byl podáván současně s baklofenem a žádné farmakokinetické interakce těchto léčivých přípravků nebyly pozorovány.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Údaje o podávání fampridinu těhotným ženám jsou omezené.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Z bezpečnostních důvodů je vhodné se podávání přípravku Fampyra v těhotenství vyhnout.

#### Kojení

Není známo, zda se fampridin vylučuje do lidského nebo zvířecího mateřského mléka. Podávání přípravku Fampyra během kojení se nedoporučuje.

#### Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly žádný vliv na fertilitu.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Fampyra má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, protože může způsobovat závratě.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Bezpečnost přípravku Fampyra byla hodnocena v randomizovaných kontrolovaných klinických studiích, v otevřených dlouhodobých studiích a po uvedení přípravku na trh.

Identifikované nežádoucí účinky jsou většinou neurologické a zahrnují záchvaty, nespavost, úzkost, poruchy rovnováhy, závratě, parestezie, třes, bolest hlavy a astenii. To je v souladu s farmakologickou aktivitou fampridinu. Infekce močového systému (vyskytly se asi u 12 % pacientů) jsou popisovány jako nejčastější nežádoucí účinky (s nejvyšší incidencí), které byly identifikovány v placebem kontrolovaných klinických studiích u pacientů s roztroušenou sklerózou užívajících přípravek Fampyra v doporučené dávce.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a absolutní frekvence. Frekvence jsou definovány jako: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí dle klesající závažnosti.

<b>Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA</b>	<b>Nežádoucí účinky</b>	<b>Vyjadřování frekvence podle MedDRA</b>
Infekce a infestace	Infekce močového systému	Velmi časté
Poruchy imunitního systému	Anafylaxe Angioedém Hypersensitivita	Méně časté Méně časté Méně časté
Psychiatrické poruchy	Nespavost Úzkost	Časté Časté
Poruchy nervového systému	Závratě Bolest hlavy Poruchy rovnováhy Parestezie Třes Záchvaty Exacerbace neuralgie trigeminu	Časté Časté Časté Časté Časté Méně časté Méně časté
Srdeční poruchy	Palpitace	Časté
	Tachykardie	Méně časté
Cévní poruchy	Nízký krevní tlak*	Méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dyspnoe Faryngolaryngeální bolest	Časté Časté
Gastrointestinální poruchy	Nauzea	Časté

	Zvracení Zácpa Dyspepsie	Časté Časté Časté
Poruchy kůže a podkožních tkání	Vyrážka Kopřivka	Méně časté Méně časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Bolesti v zádech	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Astenie Nepříjemný pocit na hrudi*	Časté Méně časté

\*Tyto příznaky byly zaznamenány v kontextu hypersensitivity.

### Popis vybraných nežádoucích účinků

#### Záchvat

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny záchvaty křečí, četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit). Další informace o riziku záchvatů křečí viz body 4.3 a 4.4.

#### Hypersensitivita

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny hypersensitivní reakce (včetně anafylaktické reakce), které nastaly s jedním nebo více následujícími příznaky: dyspnoí, nepříjemným pocitem na hrudi, nízkým krevním tlakem, angioedémem, vyrážkou nebo kopřivkou. Další informace o hypersensitivní reakci viz bod 4.3 a 4.4.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

## **4.9 Předávkování**

#### Příznaky

Akutní příznaky předávkování přípravkem Fampyra odpovídaly excitaci centrálního nervového systému a zahrnovaly zmatenost, třes, pocení, záchvat a amnézii.

Nežádoucí účinky vysokých dávek 4-aminopyridinu na centrální nervový systém zahrnují zmatenost, záchvaty, status epilepticus, mimovolní a choreoatetoidní pohyby. Další nežádoucí účinky vysokých dávek zahrnují případy srdečních arytmií (například supraventrikulární tachykardie a bradykardie) a ventrikulární tachykardii jako následek potenciálního prodloužení QT. Byly rovněž hlášeny případy hypertenze.

#### Postup při předávkování

Pacientům s předávkováním má být poskytnuta podpurná léčba. Opakované záchvaty mají být léčeny benzodiazepiny, fenytoinem nebo jinou vhodnou akutní antikonvulzivní léčbou.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva nervového systému, ATC kód: N07XX07.

#### Farmakodynamické účinky

Přípravek Fampyra je blokátorem draslíkových kanálů. Blokádou draslíkových kanálů snižuje přípravek Fampyra tok iontů těmito kanály, čímž prodlužuje repolarizaci a zvyšuje tak tvorbu akčních potenciálů v demyelinizovaných axonech i neurologickou funkci. Je pravděpodobné, že v důsledku zvýšené tvorby akčních potenciálů, může být v centrálním nervovém systému vedeno více impulsů.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Byly provedeny tři randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované konfirmační studie fáze III (MS-F203, MS-F204 a 218MS305). Podíl pacientů reagujících na léčbu byl nezávislý na souběžně podávané imunomodulační terapii (zahrnující interferony, glatiramer-acetát, fingolimod a natalizumab). Dávka přípravku Fampyra byla 10 mg 2x denně.

#### Studie MS-F203 a MS-F204

Primárním cílovým parametrem ve studiích MS-F203 a MS-F204 byla rychlost chůze respondéra měřená tzv. testem T25FW, kdy se měří čas, za který pacient ujde vzdálenost 7,62 m (25 stop). Respondér byl definován jako pacient, který dosahoval soustavně vyšší rychlosti chůze alespoň při třech ze čtyř možných kontrol během dvojitě zaslepeného období sledování, ve srovnání s maximální hodnotou dosaženou při pěti kontrolách v období bez léčby.

Ve srovnání s placebem byl mezi pacienty léčenými přípravkem Fampyra významně vyšší podíl respondérů (MS-F203: 34,8 % vs. 8,3 %,  $p < 0,001$ ; MS-F204: 42,9 % vs. 9,3 %,  $p < 0,001$ ).

Pacienti s odpovědí na léčbu přípravkem Fampyra zvýšili rychlost své chůze v průměru o 26,3 % oproti 5,3 % na placebo ( $p < 0,001$ ) (MS-F203) a 25,3 % oproti 7,8 % ( $p < 0,001$ ) (MS-F204). Ke zlepšení došlo rychle (v průběhu týdnů) po zahájení užívání přípravku Fampyra.

Bylo pozorováno statisticky a klinicky významné zlepšení chůze měřené pomocí 12položkové škály hodnocení poruch chůze při onemocnění roztroušenou sklerózou.

Tabulka 1: Studie MS-F203 a MS-F204

STUDIE	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Fampyra 10 mg 2x denně	Placebo	Fampyra 10 mg 2x denně
Počet subjektů	72	224	118	119
<b>Konzistentní zlepšení</b>	<b>8,3 %</b>	<b>34,8 %</b>	<b>9,3 %</b>	<b>42,9 %</b>
Rozdíl CI <sub>95%</sub> hodnota p		<b>26,5 %</b> 17,6 %, 35,4 % < 0,001		<b>33,5 %</b> 23,2 %, 43,9 % < 0,001
<b>≥20 % zlepšení</b>	11,1 %	31,7 %	15,3 %	34,5 %
Rozdíl		20,6 %		19,2 %
CI <sub>95%</sub> hodnota p		11,1 %, 30,1 % < 0,001		8,5 %, 29,9 % < 0,001
Rychlost chůze Stop/sekundu	Stop za sekundu	Stop za sekundu	Stop za sekundu	Stop za sekundu
Výchozí hodnota	2,04	2,02	2,21	2,12
Konečná hodnota	2,15	2,32	2,39	2,43
Změna	0,11	0,30	0,18	0,31
Rozdíl hodnota p	0,19 0,010		0,12 0,038	
Průměrná změna v %	5,24	13,88	7,74	14,36
Rozdíl hodnota p	8,65 < 0,001		6,62 0,007	
Skóre MSWS-12 (průměr, δ)				
Výchozí hodnota	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Průměrná změna	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Rozdíl hodnota p	2,83 0,084		3,65 0,021	
LEMMT (průměr, δ) (manuální test svalové síly dolních končetin)				
Výchozí hodnota	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Průměrná změna	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Rozdíl hodnota p	0,08 0,003		0,05 0,106	
Skóre dle Ashwortha (test svalové spasticity)				
Výchozí hodnota	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Průměrná změna	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Rozdíl hodnota p	0,10 0,021		0,10 0,015	

Studie 218MS305

Studie 218MS305 byla provedena na 636 subjektech s roztroušenou sklerózou a poruchou chůze. Dvojitě zaslepená léčba trvala 24 týdnů s následným sledováním po ukončení léčby v délce 2 týdnů. Primárním cílovým parametrem bylo zlepšení schopnosti chodit měřené jako podíl pacientů, kteří



dosáhli v průběhu 24 týdnů průměrného zlepšení o  $\geq 8$  bodů oproti výchozí hodnotě skóre MSWS-12. V této studii byl z důvodu léčby zaznamenán statisticky významný rozdíl s větším podílem pacientů léčených přípravkem Fampyra, kteří vykazovali zlepšení schopnosti chodit oproti pacientům, kterým bylo podáváno placebo (relativní riziko 1,38 (95% CI: [1,06; 1,70])). Zlepšení se obecně objevilo po dvou až čtyřech týdnech od zahájení léčby a vymizelo během dvou týdnů po jejím ukončení.

Pacienti léčení přípravkem Fampyra také vykazovali statisticky významné zlepšení v testu rychlosti postavení se a chůze (*Timed Up and Go* – TUG), kterým se měří statická a dynamická rovnováha a fyzická mobilita. V tomto sekundárním cílovém parametru dosáhl větší podíl pacientů léčených přípravkem Fampyra průměrného zlepšení o  $\geq 15$  % oproti výchozí hodnotě rychlosti v TUG testu během období 24 týdnů ve srovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo. Rozdíl podle Bergovy škály rovnováhy (*Berg Balance Scale* – BBS; měření statické rovnováhy) nebyl statisticky významný.

Pacienti léčení přípravkem Fampyra navíc vykazovali statisticky významné průměrné zlepšení fyzického skóre podle škály Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29) oproti výchozí hodnotě v porovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo (LSM rozdíl -3,31,  $p < 0,001$ ).

*Tabulka 2: Studie 218MS305*

Po dobu 24 týdnů	Placebo N = 318*	Fampyra 10 mg 2× denně N = 315*	Rozdíl (95 % CI) p - hodnota
Podíl pacientů s průměrným zlepšením o $\geq 8$ bodů oproti výchozí hodnotě skóre MSWS-12	34 %	43 %	Rozdíl rizik: 10,4 % (3 %; 17,8 %) 0,006
<b>Skóre MSWS-12</b> Výchozí hodnota Zlepšení oproti výchozí hodnotě	65,4 -2,59	63,6 -6,73	LSM: -4,14 (-6,22; -2,06) < 0,001
<b>TUG</b> Podíl pacientů s průměrným zlepšením rychlosti o $\geq 15$ % v TUG testu	35 %	43 %	Rozdíl rizik: 9,2 % (0,9 %; 17,5 %) 0,03
<b>TUG</b> Výchozí hodnota Zlepšení oproti výchozí hodnotě (s)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	LSM: -1,36 (-2,85; 0,12) 0,07
<b>Fyzické skóre MSIS-29</b> Výchozí hodnota Zlepšení oproti výchozí hodnotě	55,3 -4,68	52,4 -8,00	LSM: -3,31 (-5,13; -1,50) < 0,001
<b>Skóre BBS</b> Výchozí hodnota Zlepšení oproti výchozí hodnotě	40,2 1,34	40,6 1,75	LSM: 0,41 (-0,13; 0,95) 0,141

\*Populace se záměrem léčby = 633; LSM = střední hodnota při výpočtu metodou nejmenších čtverců (Least square mean)

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Fampyra u všech podskupin pediatrické populace v léčbě roztroušené sklerózy s poruchou chůze (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce:

Perorálně podaný fampridin je rychle a kompletně absorbován ze zažívacího traktu. Fampridin má úzký terapeutický index. Absolutní biologická dostupnost přípravku Fampyra tablety s prodlouženým uvolňováním dosud nebyla hodnocena, ale relativní biologická dostupnost (ve srovnání s vodním perorálním roztokem) je 95 %. Tableta s prodlouženým uvolňováním přípravku Fampyra se vstřebává pomaleji, což se projevuje pomalejším zvyšováním plazmatické koncentrace a nižší hodnotou maximální koncentrace, bez účinku na rozsah absorpce.

Pokud jsou tablety přípravku Fampyra podávány s jídlem, zmenší se plocha pod křivkou závislosti plazmatické koncentrace na čase ( $AUC_{0-\infty}$ ) fampridinu asi o 2-7 % (10 mg dávka). Nepředpokládá se, že by toto malé snížení AUC způsobilo snížení terapeutické účinnosti.  $C_{max}$  se však zvyšuje o 15-23 %. Vzhledem k tomu, že existuje zřetelný vztah mezi  $C_{max}$  a nežádoucími účinky závislými na dávce, doporučuje se užívat přípravek Fampyra na lačno (viz bod 4.2).

### Distribuce:

Fampridin je v tučích rozpustný léčivý přípravek, který snadno prochází hematoencefalickou bariérou. Fampridin se z větší části neváže na plazmatické proteiny (vázaná frakce se v lidské plazmě pohybuje mezi 3-7 %). Distribuční objem fampridinu je asi 2,6 l/kg. Fampridin není substrátem glykoproteinu P.

### Biotransformace:

Fampridin je u člověka metabolizován oxidací na 3-hydroxy-4-aminopyridin a dále konjugován na 3-hydroxy-4-aminopyridin-sulfát. *In vitro* nebyla nalezena žádná farmakologická aktivita metabolitů fampridinu proti vybraným draslíkovým kanálům.

Zdá se, že 3-hydroxylace fampridinu na 3-hydroxy-4-aminopyridin lidskými jaterními mikrozomy je katalyzována cytochromem P450 2E1 (CYP2E1).

Byla prokázána přímá inhibice CYP2E1 30  $\mu$ mol fampridinu (přibližně 12 % inhibice), což je asi 100-násobek průměrné plazmatické koncentrace fampridinu, naměřené po podání 10 mg tablety.

Působení fampridinu na kultivované lidské hepatocyty mělo malý nebo žádný vliv na indukci enzymové aktivity CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 nebo CYP3A4/5.

### Eliminace:

Hlavní cestou vylučování fampridinu je renální exkrece, přičemž přibližně 90 % dávky je během 24 hodin po podání vyloučeno močí ve formě původního léčivého přípravku. Díky kombinované glomerulární filtraci a aktivní exkreci prostřednictvím renálního transportéru OCT2 je renální clearance (CLR 370 ml/min) podstatně vyšší než rychlost glomerulární filtrace. Vylučování stolicí tvoří méně než 1 % podané dávky.

Přípravek Fampyra se vyznačuje lineární (na dávce závislou) farmakokinetikou s terminálním poločasem vylučování asi 6 hodin. Maximální plazmatická koncentrace ( $C_{max}$ ) a v menší míře plocha pod křivkou závislosti plazmatické koncentrace na čase (AUC) se proporcionálně zvyšují s dávkou. U pacientů s normální funkcí ledvin nebyla prokázána klinicky relevantní kumulace fampridinu užívaného v doporučených dávkách. U pacientů s poruchou funkce ledvin dochází ke kumulaci úměrně k míře poruchy funkce ledvin.

### Zvláštní skupiny pacientů

### Starší pacienti:

Klinické studie s přípravkem Fampyra nezahrnovaly dostatečný počet subjektů ve věku 65 let a více k tomu, aby bylo možno zjistit, zda je odpověď u těchto pacientů jiná než u pacientů mladších. Přípravek Fampyra je primárně vylučován v nezměněné formě ledvinami, a vzhledem k tomu, že je známo, že clearance kreatininu se s věkem snižuje, doporučuje se u starších pacientů monitorovat renální funkce (viz bod 4.2).

### Pediatrická populace:

Nejsou dostupné žádné údaje.

### Pacienti s poruchou funkce ledvin

Fampridin je primárně vylučován ledvinami v nezměněné podobě, proto u pacientů, u kterých by funkce ledvin mohla být snížena, má být funkce ledvin vyšetřena. U pacientů s lehkou poruchou funkce ledvin lze očekávat asi 1,7- až 1,9-krát vyšší koncentrace fampridinu než u pacientů s normální renální funkcí. Přípravek Fampyra nesmí být podáván pacientům s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.3).

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Toxicita po podání opakovaných perorálních dávek fampridinu byla studována u několika druhů zvířat.

Nežádoucí účinky po perorálním podání fampridinu měly rychlý nástup, nejčastěji se objevovaly již do dvou hodin po podání dávky. Klinické příznaky po vysokých jednorázových dávkách nebo nižších opakovaných dávkách byly podobné u všech studovaných druhů a zahrnovaly třesy, křeče, ataxii, dušnost, rozšíření zornic, vyčerpání, vydávání abnormálních zvuků, zrychlené dýchání a nadměrné slinění. Byly rovněž pozorovány změny chůze a zvýšená podrážděnost. Tyto klinické příznaky nejsou neočekávané a jedná se o projevy nadměrné farmakologické aktivity fampridinu. Kromě toho byly u potkanů pozorovány jednotlivé případy fatální obstrukce močových cest. Klinická relevance těchto nálezů nebyla dosud objasněna, ale příčinná souvislost s léčbou fampridinem nemůže být vyloučena.

Ve studiích reprodukční toxicity u potkanů a králíků bylo při dávkách toxických pro matku pozorováno snížení tělesné hmotnosti a životaschopnosti plodů a mláďat. Nebylo však pozorováno žádné zvýšené riziko malformací nebo nežádoucích účinků na fertilitu.

Série studií *in vitro* a *in vivo* neprokázaly žádný mutagenní, klastogenní nebo kancerogenní potenciál fampridinu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro tablety:

Hypromelosa  
Mikrokrytalická celulosa  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Magnesium-stearát

Potah:

Hypromelosa  
Oxid titaničitý (E-171)  
Makrogol 400

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

Spotřebujte do 7 dnů po prvním otevření lahvičky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Tablety uchovávejte v původním obalu, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Přípravek Fampyra je dodáván v lahvičkách nebo blistrech.

### **Lahvičky**

Lahvičky z polyetylénu vysoké hustoty (HDPE) s polypropylénovými uzávěry, každá lahvička obsahuje 14 tablet a silikagelové vysoušedlo.

Velikost balení 28 tablet (2 lahvičky po 14 tabletách).

Velikost balení 56 tablet (4 lahvičky po 14 tabletách).

### **Blistry**

Fóliové blistry (hliník/hliník), každý blister obsahuje 14 tablet.

Velikost balení 28 tablet (2 blistry po 14 tabletách).

Velikost balení 56 tablet (4 blistry po 14 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Biogen Idec Limited  
Innovation House  
70 Norden Road  
Maidenhead  
Berkshire  
SL6 4AY  
Velká Británie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/11/699/001  
EU/1/11/699/002  
EU/1/11/699/003  
EU/1/11/699/004

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20. červenec 2011  
Datum posledního prodloužení registrace: 18. květen 2017

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Alkermes Pharma Ireland Ltd  
Monksland  
Athlone, Co. Westmeath  
Irsko

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS  
Biogen Allé 1  
Hillerød, DK-3400  
Dánsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABIČKA NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
fampridinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje fampridinum 10 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

28 tablet s prodlouženým uvolňováním (2 lahvičky po 14 tabletách)  
56 tablet s prodlouženým uvolňováním (4 lahvičky po 14 tabletách)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

Spotřebujte do 7 dnů po prvním otevření lahvičky.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Tablety uchovávejte v původní lahvičce, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Biogen Idec Limited  
Innovation House  
70 Norden Road  
Maidenhead  
Berkshire  
SL6 4AY  
Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/699/001 28 tablet  
EU/1/11/699/002 56 tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fampyra

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
fampridinum  
Perorální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP  
Spotřebujte do 7 dnů po prvním otevření lahvičky.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

14 tablet s prodlouženým uvolňováním

**6. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABIČKA NA BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
fampridinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje fampridinum 10 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

28 tablet s prodlouženým uvolňováním (2 blistry po 14 tabletách)

56 tablet s prodlouženým uvolňováním (4 blistry po 14 tabletách)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Tablety uchovávejte v původním obalu, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Biogen Idec Limited  
Innovation House  
70 Norden Road  
Maidenhead  
Berkshire  
SL6 4AY  
Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/699/003 28 tablet  
EU/1/11/699/004 56 tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fampyra

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
fampridinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Biogen Idec Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Dodržte 12hodinový interval mezi dvěma tabletami

Po  
Út  
St  
Čt  
Pá  
So  
Ne

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním fampridinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Fampyra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fampyra užívat
3. Jak se přípravek Fampyra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fampyra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fampyra a k čemu se používá**

Přípravek Fampyra je lék užívaný ke zlepšení chůze u dospělých (18 let a více) s roztroušenou sklerózou (RS) a s ní souvisejícím postižením chůze. Zánět u roztroušené sklerózy ničí ochranné pouzdro kolem nervů a způsobuje svalovou slabost, svalovou ztuhlost a obtížnou chůzi.

Přípravek Fampyra obsahuje léčivou látku fampridin, která patří do skupiny léčiv zvaných blokátory draslíkových kanálů. Působí tak, že zabraňuje odtoku draslíku z nervových buněk, které byly poškozeny RS. Předpokládá se, že tento léčivý přípravek umožňuje lepší vedení signálů nervem, což zlepšuje Vaši chůzi.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fampyra užívat**

##### **Neužívejte přípravek Fampyra:**

- jestliže jste **alergický(á)** na fampridin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste měl(a) někdy **záchvat** (záchvat křečí),
- jestliže máte **problémy s ledvinami**,
- pokud užíváte léčivý přípravek, který se nazývá cimetidin,
- pokud užíváte **jakýkoli jiný přípravek obsahující fampridin**. Mohlo by to zvýšit riziko vzniku závažných nežádoucích účinků.

**Informujte svého lékaře a neužívejte přípravek Fampyra, pokud se Vás něco z výše uvedeného týká.**

## Upozornění a opatření

### **Před použitím přípravku Fampyra se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem**

- Jestliže cítíte bušení srdce (*palpitace*).
- Jestliže jste náchylný(á) k infekcím.
- Při chůzi byste měl(a) podle potřeby používat pomůcku, jako je například hůlka. Užívání tohoto léčivého přípravku Vám může způsobovat závratě nebo poruchy rovnováhy, což může mít za následek zvýšené riziko pádů.
- Jestliže máte nějaké faktory nebo užíváte nějaké léky, které ovlivňují riziko vzniku záchvatu.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, **informujte svého lékaře dříve**, než začnete přípravek Fampyra užívat.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte přípravek Fampyra dětem ani dospívajícím do 18 let.

### **Starší osoby**

Před zahájením nebo v průběhu léčby bude možná Váš lékař kontrolovat, zda máte správnou funkci ledvin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Fampyra**

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích**, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

**Pokud užíváte jiné léky, které obsahují fampridin, přípravek Fampyra neužívejte.**

### **Jiné léčivé přípravky, které ovlivňují funkci ledvin**

Váš lékař bude zvláště opatrný, jestliže je fampridin podáván současně s jakýmkoliv léčivým přípravkem, který může ovlivňovat schopnost ledvin vylučovat léky (jako je například karvedilol, propranolol a metformin).

### **Přípravek Fampyra s jídlem a pitím**

Přípravek Fampyra má být užíván bez jídla, tedy nalačno.

### **Těhotenství a kojení**

**Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná** nebo plánujete otěhotnět, **porad'te se se svým lékařem dříve**, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Fampyra během těhotenství se nedoporučuje.

Váš lékař zváží přínos léčby přípravkem Fampyra pro Vás ve srovnání s rizikem pro Vaše dítě.

Během užívání přípravku Fampyra **nekojte**.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Fampyra může mít vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, může způsobovat závratě. Dříve než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroj, ujistěte se, že nejste léčivým přípravkem ovlivněn(a).

## **3. Jak se přípravek Fampyra užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Fampyra je dostupný jen na lékařský předpis a pod kontrolou lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou RS.

Lékař Vám nejprve předepíše přípravek na 2 až 4 týdny. Po 2 až 4 týdnech bude léčba přehodnocena.

### **Doporučená dávka přípravku je**

**Jedna** tableta ráno a **jedna** tableta večer (ve 12hodinovém intervalu). Neužívejte více jak dvě tablety denně. Mezi užitím tablet **musí být interval 12 hodin**. Neberte tablety častěji než po 12 hodinách.

**Každou tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou.** Tabletou nedělte, nedrťte, nerozpouštějte, necucejte ani nežvýkejte. V opačném případě by mohlo dojít ke zvýšení rizika nežádoucích účinků.

Jestliže máte balení přípravku Fampyra v lahvičkách, naleznete v lahvičce i sáček s vysoušedlem. Ponechejte vysoušedlo v lahvičce, nepolykejte jej.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Fampyra, než jste měl(a)**

Jestli jste užil(a) příliš mnoho tablet, **okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

Jestliže jdete k lékaři, vezměte krabičku přípravku Fampyra s sebou.

Při předávkování si můžete všimnout pocení, jemného třesu (*tremoru*), zmatenosti, ztráty paměti (*amnézie*) a záchvatu. Můžete si všimnout i jiných účinků, které zde nejsou uvedeny.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fampyra**

**Jestliže jste zapomněl(a) tabletu užít**, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Mezi každou tabletou **musíte vždy ponechat interval 12 hodin**.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Jestliže se u Vás rozvine záchvat, okamžitě přestaňte užívat přípravek Fampyra** a informujte svého lékaře.

Pokud pociťujete jeden nebo více z následujících příznaků alergie (*přecitlivělosti*): oteklý obličej, oteklá ústa, oteklé rty, oteklé hrdlo či oteklý jazyk, zrudnutí či svědění pokožky, tlak na hrudníku a dýchací potíže, **přestaňte přípravek Fampyra užívat** a **odeberte se okamžitě k lékaři.**

Nežádoucí účinky jsou podle frekvence výskytu vyjmenovány níže:

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob:

- Infekce močového systému

## Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob:

- Pocit nestability
- Závratě
- Bolest hlavy
- Pocit slabosti a únavy
- Potíže se spánkem
- Úzkost
- Jemný třes (*tremor*)
- Necitlivost nebo mravenčení kůže
- Bolest v krku
- Dechové potíže (dušnost)
- Nevolnost (*pocit na zvracení*)
- Zvracení
- Zácpa
- Žaludeční nevolnost (podrážděný žaludek)
- Bolest v zádech
- Bušení srdce, které můžete cítit (*palpitace*)

## Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob:

- Záchvaty
- Alergická reakce (*přecitlivělost*)
- Zhoršení bolesti nervu v obličejí (*neuralgie trojklaného nervu*)
- Zrychlení srdeční frekvence (*tachykardie*)

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Fampyra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Tablety uchovávejte v původním obalu, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

Jestliže máte balení přípravku Fampyra v lahvičkách, má být vždy otevřena pouze jedna lahvička. Po prvním otevření spotřebujte do 7 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

O větší výtisk této příbalové informace můžete požádat místního zástupce (viz seznam níže).

### Co přípravek Fampyra obsahuje

- **Léčivou látkou je** fampridinum.
- Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje fampridinum 10 mg.
- **Dalšími složkami** jsou:
- Jádru tablety: hypromelosa, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát; potah: hypromelosa, oxid titaničitý (E-171), makrogol 400.

### Jak přípravek Fampyra vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fampyra je téměř bílá potahovaná oválná bikonvexní (na obou stranách vypouklá) tableta s prodlouženým uvolňováním o velikosti 13 x 8 mm s označením A10 na jedné straně.

Přípravek Fampyra je dodáván v lahvičkách nebo v blistrech.

### Lahvičky

Přípravek Fampyra je dodáván v lahvičkách z HDPE (polyetylén vysoké hustoty). Jedna lahvička obsahuje 14 tablet a silikagelové vysoušedlo. Jedno balení obsahuje 28 tablet (2 lahvičky) nebo 56 tablet (4 lahvičky).

### Blistry

Přípravek Fampyra je dodáván ve fóliových blistrech po 14 tabletách. Jedno balení obsahuje 28 tablet (2 blistry) nebo 56 tablet (4 blistry).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Velká Británie

#### Výrobce:

Alkermes Pharma Ireland Ltd, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Irsko

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Alle 1, Hillerod, DK-3400, Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

**България**

ТП ЕВОФАРМА  
Тел.: +359 2 962 12 00

**Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: +420 255 706 200

**Danmark**

Biogen (Denmark) A/S  
Tlf: +45 77 41 57 88

**Deutschland**

Biogen GmbH  
Tel: +49 (0) 89 99 6170

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

Genesis Pharma SA  
Τηλ: +30 210 8771500

**España**

Biogen Spain SL  
Tel: +34 91 310 7110

**France**

Biogen France SAS  
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 463 7799

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88

**Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

**Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: +36 (1) 899 9883

**Malta**

Pharma MT limited  
Tel: +356 213 37008/9

**Nederland**

Biogen Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 542 2000

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: +47 23 40 01 00

**Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: +43 1 484 46 13

**Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 351 51 00

**Portugal**

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica  
Unipessoal, Lda  
Tel: +351 21 318 8450

**România**

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 207 18 00

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +386 1 511 02 90

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 323 340 08

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: +39 02 584 9901

**Κύπρος**

Genesis Pharma Cyprus Ltd  
Τηλ: +357 22 769946

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 200

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**United Kingdom**

Biogen Idec Limited  
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.