

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

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 týdny léčby, neboť klinické účinky přípravku Fampyra by obecně měly být zaznamenány do dvou týdnů od zahájení jeho užívání.
- K vyhodnocení zlepšení po dvou týdnech léčby je doporučeno použít testu chůze na čas (např. tzv. T25FW test, kdy je měřen čas, za který pacient ujde vzdálenost 7,62 m (tj. 25 stop)). 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 přínosu přípravku Fampyra (viz výše). Přehodnocení má obsahovat vysazení přípravku

Fampyra a provedení testu chůze na čas. Pokud test prokáže, že přípravek Fampyra nepřináší pacientům žádný 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 Cockroft-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 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.

V klinických studiích se u 2,1 % pacientů léčených přípravkem Fampyra vyskytoval snížený počet bílých krvinek ve srovnání s 1,9 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Infekce se v klinických studiích vyskytovaly tak, jak je uvedeno níže. Zvýšený výskyt infekcí a zhoršení imunitní odpovědi nelze vyloučit.

Třídy orgánových systémů Preferované termíny	Studie kontrolované placebem 202/203/204		
	Placebo (N=238)	Fampyra 10 mg 2x denně (N=400)	TEAEs* s incidencí ≥1% u příp. Fampyra vs. placebo
Infekce a infestace (202/203/204)	59 (24,8%)	124 (31,0%)	6,2%
Virová gastroenteritida	4 (1,7%)	6 (1,5%)	-
Chřipka	0 (0%)	6 (1,5%)	1,5%
Nasofaryngitida	4 (1,7%)	14 (3,5%)	1,8%
Pneumonie	1 (0,4%)	4 (1,0%)	-
Sinusitida	8 (3,4%)	6 (1,5%)	-
Infekce horních cest dýchacích	15 (6,3%)	20 (5,0%)	-
Infekce močového ústrojí	20 (8,4%)	48 (12,0%)	3,6%
Virové infekce	1 (0,4%)	6 (1,5%)	1,1%

*TEAEs (Treatment Emergent Adverse Events - nežádoucí příhody, které se vyskytly v souvislosti s léčbou)

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

Nejsou dostupné žádné údaje o podávání fampridinu během těhotenství.

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.

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Nežádoucí účinky	Vyjadřování frekvence podle MedDRA
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
Cévní poruchy	Nízký krevní tlak*	Méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dyspnoe Faryngolaryngeální bolest	Časté Časté
Gastrointestinální poruchy	Nauzea Zvracení Zácpa Dyspepsie	Časté 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 podpůrná 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 dvě randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované konfirmační studie fáze III (MS-F203 a MS-F204). Většina pacientů v těchto studiích byla léčena imunomodulačními léčivými přípravky. Dávka přípravku Fampyra byla 10 mg 2x denně.

Primárním cílovým parametrem 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 nezaslepených kontrolách v období bez léčby.

Ve srovnání s placebem byl mezi pacienty, kteří užívali přípravek Fampyra 10 mg 2x denně, 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 12-položkové škály hodnocení poruch chůze při onemocnění roztroušenou sklerózou [12-item Multiple Sclerosis Walking Scale (MSWS)].

Pivotní 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
Konzistentní zlepšení	8,3 %	34,8 %	9,3 %	42,9 %
Rozdíl CI _{95%} hodnota p		26,5 % 17,6 %, 35,4 % < 0,001		33,5 % 23,2 %, 43,9 % < 0,001
≥20 % zlepšení	11,1 %	31,7 %	15,3 %	34,5 %
Rozdíl		20,6 %		19,2 %
CI _{95%} 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	
MSWS – 12-položkový (průměr, δ) (škála chůze roztroušené sklerózy)				
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	

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).

Tento léčivý přípravek byl registrován postupem tzv. podmíněného schválení. Znamená to, že jsou očekávány další důkazy o jeho přínosech, obzvláště o účincích, které jsou nad rámec účinků na rychlost chůze, a rovněž informace týkající se včasné identifikace responderů. K tomuto vyhodnocení bude provedena další studie. Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.

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 μ 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 indukcii 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
Mikrokrystalická 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 uchování

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 polyetylenu 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: 26. květen 2016

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**
- E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNĚNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCE 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

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném 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).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNĚNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU

Tato registrace byla schválena postupem tzv. podmíněného schválení, a proto podle článku 14(7) nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:

Popis	Termín splnění
Poskytnout výsledky z dlouhodobé dvojitě zaslepené placebem kontrolované studie účinnosti a bezpečnosti za účelem zhodnocení obsáhlejšího primárního cílového parametru, který je klinicky relevantní ve smyslu posouzení schopnosti chůze a dále za účelem dalšího zhodnocení časné identifikace responderů, jako vodítka k určení další léčby podle dohodnutého protokolu CHMP. Aktuální informace, jakým způsobem je tato povinnost plněna, je nutno předkládat každých 6 měsíců.	31. prosinec 2016

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA 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. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Fampyra

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

č. š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

14 tablet s prodlouženým uvolňováním

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA 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. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

Fampyra

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 12 hodinový 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

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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 máte palpitace (cítíte bušení srdce).
- 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 (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.

Od svého lékaře dostanete nejprve předpis na 2 týdny. Poté bude léčba přehodnocena.

Doporučená dávka přípravku je

Jedna tableta ráno a **jedna** tableta večer (ve 12-hodinovém 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. Ponechte 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, třesu (jemného třesu), zmatenosti, amnézie (ztráty paměti) a záchvatu (křečí). 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 hypersensitivity: 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
- Třes (jemný třes)
- Necitlivost nebo mravenčení kůže
- Bolest v krku
- Dechové potíže (dušnost)
- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Zácpa
- Žaludeční nevolnost (podrážděný žaludek)
- Bolest v zádech

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob:

- Záchvaty (křeče)
- Hypersensitivita (alergická reakce)
- Zhoršení bolesti nervu v obličejí (neuralgie trojklaného nervu)

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, mikrokrystalická 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

Lietuva

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

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

Italia

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

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22 769946

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija

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

United Kingdom

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat, a to zejména o jeho dalších účincích mimo účinky na rychlost chůze a o včasné identifikaci pacientů, kteří mohou mít z jeho užívání prospěch. Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

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