

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fampyra 10 mg retard tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg fampridin retard tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta.

Törtfehér színű, ovális alakú, lekerekített élű, mindkét oldalon domború felületű 13 × 8 mm-es méretű, egyik oldalán A10 mélynyomással ellátott filmtabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Fampyra a járáskéesség csökkenésével társuló (EDSS – Kurtzke-féle skála 4-7) sclerosis multiplexben szenvedő felnőtt betegek járókéességének javítására javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Fampyra-val történő kezelés az SM kezelésében jártas orvosok rendelvényéhez és felügyeletéhez kötött.

Adagolás

A készítmény javasolt adagja naponta kétszer egy 10 mg-os tabletta, 12 órás időközzel bevéve (egy tabletta reggel és egy este). A Fampyra nem adható a javasoltnál nagyobb gyakorisággal vagy nagyobb adagban (lásd 4.4 pont). A tablettákat nem ajánlott étkezéssel egy időben bevenni (lásd 5.2 pont).

A Fampyra-kezelés elkezdése és értékelése

- Első alkalommal 2-4 hét időtartamú kezelést kell rendelni, mivel a kedvező klinikai hatások általában már a Fampyra szedésének megkezdése utáni 2-4 héten belül észlelhetők.
- A javulás értékelésére 2-4 héten belül járáskéesség felmérést kell végezni, pl. a "25 lábnyi (7,62 méternyi) távolság megtétele időre" (T25FW – Timed 25-Foot Walk) teszttel vagy a „12 elemű skála a járás vizsgálatához sclerosis multiplexben” (MSWS-12 – Multiple Sclerosis Walking Scale) alapján. Ha nem figyelhető meg javulás, a Fampyra szedését abba kell hagyni.
- A Fampyra szedését abba kell hagyni, ha a betegek nem számolnak be kedvező hatásról.

A Fampyra-kezelés újraértékelése

Ha a járáskéesség csökkenése észlelhető, az orvosnak meg kell fontolnia a kezelés megszakítását a Fampyra hatásosságának újraértékelése érdekében (lásd fent). Az újraértékelés során fel kell

függeszteni a Fampyra-kezelést és el kell végezni a járásképeség felmérését. Ha a beteg járásképesége már nem javul tovább, a Fampyra-kezelést abba kell hagyni.

Kihagyott adag

A készítmény szokásos adagolási rendjét mindig be kell tartani. Ha kimarad egy adag, nem szabad kétszeres adagot bevenni.

Időskorúak

Időskorúak esetén a Fampyra-kezelés megkezdése előtt vesefunkciós vizsgálatot kell végezni.

Időskorúak esetén a vesekárosodás észlelése céljából a vesefunkció folyamatos ellenőrzése javasolt (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodásban szenvedő betegek

A Fampyra alkalmazása ellenjavallt enyhe, közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin clearance < 80 ml/perc) (lásd 4.3 pont).

Májkárosodásban szenvedő betegek

Májkárosodásban szenvedő betegeknél az adagolás módosítása nem szükséges.

Gyermekek és serdülők

A Fampyra biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Fampyra szájon át alkalmazandó.

A tablettát egészben kell lenyelni. Nem szabad eltörni, összetörni, feloldani, szopogatni vagy elrágni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Fampridint (4-aminopiridint) tartalmazó gyógyszerekkel végzett párhuzamos kezelés.

Görcsrohamokban szenvedő betegek, vagy olyanok, akiknek a kórtörténetében előfordultak ilyen rohamok.

Enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek (kreatinin clearance < 80 ml/perc).

Organikus kationtranszporter 2-gátló (OCT2) gyógyszerkészítmények, pl. cimetidin alkalmazása a Fampyra-val egyidejűleg.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Görcsrohamok bekövetkeztének kockázata

Fampridinnel végzett kezelés hatására fokozódik a görcsrohamok bekövetkezésének kockázata (lásd 4.8 pont).

A Fampyra-t óvatosan kell alkalmazni bármely olyan tényező megléte esetén, amely a rohamok küszöbértékét csökkentheti.

Ha a beteg Famprya-kezelése során görcsroham következik be, a készítmény adását abba kell hagyni.

Vesekárosodás

A Famprya elsődlegesen a vesén keresztül ürül, változatlan formában. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a készítmény plazmakoncentrációja magasabb lesz, ezért fokozottabb a mellékhatások, elsősorban a neurológiai hatások előfordulása. Valamennyi betegnél (különösen időskorúak esetén, akiknél a vesefunkció csökkent lehet) javasolt a vesefunkció kezelés előtti vizsgálata, majd rendszeres ellenőrzése a kezelés során. A kreatinin clearance a Cockcroft-Gault képlettel határozható meg. A Famprya nem adható vesekárosodásban szenvedő betegeknél (akiknél a kreatinin clearance < 80 ml/perc) (lásd 4.3 pont).

Óvatosság szükséges, ha a Famprya-t OCT2-szubsztrát gyógyszerekkel (pl. karvedilollal, propranolollal és metforminnal) egyidejűleg rendelik.

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követően súlyos túlérzékenységi reakciókat (beleértve az anaphylaxiás reakciót) jelentettek, amelyek többsége a kezelés első hetében következett be. Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél korábban előfordult már allergiás reakció. Anaphylaxiás vagy más súlyos allergiás reakció előfordulása esetén a Famprya szedését azonnal abba kell hagyni és nem szabad újra elkezdni.

Egyéb figyelmeztetések és óvintézkedések

A Famprya óvatosan alkalmazandó kardiovaszkuláris tüneteket, pl. szívritmuszavart és sinoatrialis vagy atrioventricularis vezetési zavarokat mutató betegeknél (ezek a hatások túladagolásakor figyelhetők meg). Ezeknél a betegeknél kevés biztonságossági adat áll rendelkezésre.

A szédülés és egyensúlyzavar Famprya mellett tapasztalt emelkedett előfordulási gyakorisága az elesések emelkedett kockázatát eredményezheti. A betegeknél ezért szükség esetén járássegítő eszközöket kell használniuk.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

Az egyéb, fampridint (4-aminopiridint) tartalmazó gyógyszerekkel történő párhuzamos kezelés ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A fampridint elsősorban a vese választja ki, az aktív renális szekréció körülbelül 60% (lásd 5.2 pont). Az OCT2 a fampridin aktív szekréciójáért felelős transzporter. Ezért a fampridin és az OCT2-gátló gyógyszerek, például cimetidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont), valamint óvatosan kell eljárni a fampridin és az OCT2-szubsztrát gyógyszerek, például karvedilol, propranolol és metformin egyidejű alkalmazásakor (lásd 4.4 pont).

Interferon: a fampridin és a béta-interferon együttes adásakor nem észleltek farmakokinetikai gyógyszerkölcsönhatásokat.

Baklofén: a fampridin és baklofén egyidejű alkalmazásakor nem észleltek farmakokinetikai gyógyszerkölcsönhatásokat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A fampridin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Állatkísérletek során reprodukzív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A Fampyra alkalmazása terhesség alatt elővigyázatosságból kerülendő.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a fampridin kiválasztódik-e a humán vagy az állati anyatejbe. A Fampyra alkalmazása szoptatás alatt nem javasolt.

Termékenység

Állatkísérletekben nem tapasztaltak termékenységet befolyásoló hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fampyra közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, mivel szédülést okozhat.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A Fampyra biztonságosságát randomizált, kontrollós klinikai vizsgálatokban, nyílt elrendezésű hosszú távú vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően vizsgálták.

Az azonosított mellékhatások elsősorban neurológiai hatások voltak, azon belül görcsök, álmatlanság, szorongás, egyensúlyzavar, szédülés, paraesthesia, remegés, fejfájás és asthenia. Ezek a fampridin farmakológiai aktivitásából következnek. A javasolt adagolással alkalmazott Fampyra placebo-kontrollós, sclerosis multiplexben szenvedő betegekkel végzett vizsgálataiban a húgyúti fertőzés volt a leggyakoribb mellékhatás (a betegek hozzávetőlegesen 12%-ánál).

Az alábbiakban a mellékhatások szervrendszer és abszolút gyakoriság szerinti csoportosításban kerülnek bemutatásra. A gyakorisági kategóriák: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A mellékhatások az egyes gyakorisági kategóriákon belül csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

| Szervrendszer MedDRA elnevezése | Mellékhatás | Gyakorisági kategória |
|---|--|---|
| Fertőző betegségek és parazitafertőzések | Húgyúti fertőzés | Nagyon gyakori |
| Immunrendszeri betegségek és tünetek | Anaphylaxia Angiooedema Túlérzékenység | Nem gyakori Nem gyakori Nem gyakori |
| Pszichiátriai kórképek | Álmatlanság Szorongás | Gyakori Gyakori |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | Szédülés Fejfájás Egyensúlyzavar Paraesthesia Remegés Görcsroham Trigeminus neuralgia súlyosbodása | Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Nem gyakori Nem gyakori |
| Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek | Palpitatio Tachycardia | Gyakori Nem gyakori |
| Érbetegségek és tünetek | Hypotonia* | Nem gyakori |
| Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek | Dyspnoe Torok- és garatfájdalom | Gyakori Gyakori |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | Hányinger Hányás Székrekedés Dyspepsia | Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | Bőrkiütés Urticaria | Nem gyakori Nem gyakori |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Hátfájás | Gyakori |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók | Asthenia Mellkasi diszkomfort érzés* | Gyakori Nem gyakori |

* A túlérzékenységgel összefüggésben megfigyelt mellékhatások.

Egyes mellékhatások ismertetése

Görcsroham

A forgalomba hozatalt követően jelentettek görcsrohamokat, melyek gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). A görcsroham kockázatával kapcsolatos további információkért lásd a 4.3 és 4.4 pontot.

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követően túlérzékenységi reakciókat (beleértve az anaphylaxiát is) jelentettek az alábbi tünetek közül egy vagy több előfordulásával: dyspnoe, mellkasi diszkomfort érzés, hypotonia, angioedema, bőrkiütés és urticaria. A túlérzékenységi reakciókkal kapcsolatos további információkért lásd a 4.3 és 4.4 pontot.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az **V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül**.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A Fampyra túladagolásának akut tünetei a központi idegrendszer izgalmából következtek, és a következők voltak: zavartság, remegés, diaphoresis, görcsroham és amnesia.

A nagy dózisú 4-aminopiridin központi idegrendszeri mellékhatásai a következők: zavartság, görcsrohamok, status epilepticus, akaratlan és vitustáncszerű mozdulatok. Nagy dózis mellett kialakuló egyéb mellékhatás az arrhythmia (pl. supraventricularis tachycardia és bradycardia) és a potenciális QT-megnyúlás következtében kialakuló ventricularis tachycardia. Hypertonia eseteket is jelentettek.

Kezelés

A túladagolt betegeket támogató kezelésben kell részesíteni. Az ismétlődő görcsrohamok ellen benzodiazepin, fenitoin vagy egyéb alkalmas akut görcsgátló kezelés adható.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb Az idegrendszer egyéb gyógyszerei, ATC-kód: N07XX07.

Farmakodinámiás hatások

A Fampyra káliumcsatorna-blokkoló. A káliumcsatornák blokkolása révén a Fampyra csökkenti az ezen csatornákon keresztüli ionkiáramlást, ezzel megnyújtja a repolarizálódást, és így serkenti az akciós potenciál kialakulását a demielinizált axonokon, és fokozza a neurológiai működést. Valószínű, hogy az akciós potenciál kialakulásának serkentése révén több impulzus haladhat át a központi idegrendszeren.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Három III. fázisú, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos megerősítő vizsgálatot végeztek (MS-F203, MS-F204 és 218MS305). A reszponderek (terápiás választ adó betegek) aránya független volt az egyidejűleg alkalmazott immunmoduláns terápiától (beleértve az interferonokat, a glatiramer-acetátot, a fingolimodot és a natalizumabot is). A Fampyra adagja naponta kétszer 10 mg volt.

MS-F203 és MS-F204 vizsgálatok

Az MS-F203 és MS-F204 vizsgálatokban az elsődleges végpont a járás sebessége tekintetében reszponder betegek arányának meghatározása volt, amit a „25 lábnyi (7,62 méternyi) távolság megtétele időre” (T25FW) teszttel mérték. Reszpondernek minősült az a beteg, akinek a kettős-vak

időszak során mért járási sebessége a lehetséges maximum 4 mérésből legalább 3 alkalommal gyorsabb volt, mint a kezelés nélküli 5 vizsgálat valamelyikén mért legnagyobb sebesség.

A Fampyra kezelést kapó betegek között szignifikánsan nagyobb arányban voltak reszponderek, mint a placebo-csoportban (MS-F203: 34,8%, ill. 8,3%, $p < 0,001$; MS-F204: 42,9%, ill. 9,3%; $p < 0,001$).

A Fampyra-kezelésre terápiás választ adó betegek járása az MS-F203 vizsgálatban átlagosan 26,3%-kal lett gyorsabb, szemben a placebo-csoporttal, ahol a sebesség növekedése 5,3% volt ($p < 0,001$). Ugyanezek az értékek az MS-F204 vizsgálatban: 25,3%, ill. 7,8% ($p < 0,001$). A javulás a Fampyra-kezelés megkezdése után gyorsan (néhány héten belül) bekövetkezett.

Az eredmények azt mutatták, hogy a járás statisztikailag és klinikailag is jelentős mértékben javult. Az értékelés a „12 elemű skála a járás vizsgálatához sclerosis multiplexben” (MSWS-12) alapján történt.

1. táblázat: Az MS-F203 és MS-F204 vizsgálatok

| VIZSGÁLAT * | MS-F203 | | MS-F204 | |
|---|---------------|-------------------------------------|---------------|-------------------------------------|
| | Placebo | Fampyra naponta kétszer 10 mg | Placebo | Fampyra naponta kétszer 10 mg |
| betegszám | 72 | 224 | 118 | 119 |
| Következetes javulás | 8,3% | 34,8% | 9,3% | 42,9% |
| Eltérés | | 26,5% | | 33,5% |
| KI _{95%} | | 17,6%, 35,4% | | 23,2%, 43,9% |
| p-érték | | < 0,001 | | < 0,001 |
| ≥ 20% javulás | 11,1% | 31,7% | 15,3% | 34,5% |
| Eltérés | | 20,6% | | 19,2% |
| CI _{95%} | | 11,1%, 30,1% | | 8,5%, 29,9% |
| p-érték | | < 0,001 | | < 0,001 |
| A járás sebessége láb/másodperc | láb/mp | láb/mp | láb/mp | láb/mp |
| Kiinduláskor | 2,04 | 2,02 | 2,21 | 2,12 |
| A végpontban | 2,15 | 2,32 | 2,39 | 2,43 |
| Változás | 0,11 | 0,30 | 0,18 | 0,31 |
| Eltérés | | 0,19 | | 0,12 |
| p-érték | | 0,010 | | 0,038 |
| Átlagos változás (%) | 5,24 | 13,88 | 7,74 | 14,36 |
| Eltérés | | 8,65 | | 6,62 |
| p-érték | | < 0,001 | | 0,007 |
| MSWS-12 pontszám (átlag, standard hiba) | | | | |
| Kiinduláskor | 69,27 (2,22) | 71,06 (1,34) | 67,03 (1,90) | 73,81 (1,87) |
| Átlagos változás | -0,01 (1,46) | -2,84 (0,878) | 0,87 (1,22) | -2,77 (1,20) |
| Eltérés | | 2,83 | | 3,65 |
| p-érték | | 0,084 | | 0,021 |
| LEMMT (átlag, standard hiba) (Alsó végtag manuális izomvizsgálata) | | | | |
| Kiinduláskor | 3,92 (0,070) | 4,01 (0,042) | 4,01 (0,054) | 3,95 (0,053) |
| Átlagos változás | 0,05 (0,024) | 0,13 (0,014) | 0,05 (0,024) | 0,10 (0,024) |
| Eltérés | | 0,08 | | 0,05 |
| p-érték | | 0,003 | | 0,106 |
| Ashworth-pontszám (Az izomspaszticitás vizsgálata) | | | | |
| Kiinduláskor | 0,98 (0,078) | 0,95 (0,047) | 0,79 (0,058) | 0,87 (0,057) |
| Átlagos változás | -0,09 (0,037) | -0,18 (0,022) | -0,07 (0,033) | -0,17 (0,032) |
| Eltérés | | 0,10 | | 0,10 |
| p-érték | | 0,021 | | 0,015 |

218MS305 vizsgálat

A 218MS305 vizsgálatot 636, sclerosis multiplexben szenvedő és járásában korlátozott beteg bevonásával végezték. A kettős-vak kezelés időtartama 24 hét volt, a kezelés után 2 hetes követéssel. Az elsődleges végpont a járásképeségben bekövetkező javulás volt, amit azoknak a betegeknek az aránya alapján mértek, akik az MSWS-12-pontszámában a kiindulási értékhez képest legalább 8 pontos átlagos javulást értek el 24 hét alatt. Ebben a vizsgálatban statisztikailag szignifikáns különbséget észleltek a kezelések között, a Fampyra-val kezelt betegekénél nagyobb volt a járásképeségben javulást mutatók aránya, mint a placebo-kontrollos betegekénél (relatív kockázat: 1,38 (95%-os CI: [1,06; 1,70])). A javulás általában a kezelés megkezdése után 2-4 héten belül jelentkezett, és a kezelés abbahagyását követő 2 héten belül szűnt meg.

A Fampyra-val kezelt betegek a statikus és dinamikus egyensúlyt, valamint fizikai mobilitást értékelő, időre mért felállás- és járásteszt (TUG - Timed Up and Go) eredményeiben is statisztikailag szignifikáns javulást mutattak. E másodlagos végpont tekintetében a Fampyra-val kezelt betegekénél nagyobb arányban sikerült egy 24 hetes időszakban legalább 15%-os átlagos javulást elérni a kiindulási TUG teszt során mért sebességhez képest, a placebohoz viszonyítva. A Berg-féle egyensúly skálán (BBS - Berg Balance Scale; a statikus egyensúly mérésére alkalmazott skála) kapott eredményekben nem volt statisztikailag szignifikáns különbség.

A Fampyra-val kezelt betegekénél továbbá statisztikailag szignifikáns átlagos javulás volt megfigyelhető a kiindulási értékhez képest a sclerosis multiplex hatását értékelő skála (MSIS-29 - Multiple Sclerosis Impact Scale) fizikális állapotot mérő pontszámában (LSM különbsége -3,31, $p < 0,001$).

2. táblázat: 218MS305 vizsgálat

| 24 hét alatt | Placebo n = 318* | Fampyra 10 mg naponta kétszer n = 315* | Különbség (95%-os CI) <i>p</i> -érték |
|--|---------------------|--|---|
| A kiindulási MSWS-12 pontszámhoz képest legalább 8 pontos átlagos javulást elérő betegek aránya | 34% | 43% | Kockázatkülönbség: 10,4% (3%; 17,8%) 0,006 |
| MSWS-12-pontszám A vizsgálat kezdetén Javulás a kiindulási értékhez képest | 65,4 -2,59 | 63,6 -6,73 | LSM: -4,14 (-6,22; -2,06) < 0,001 |
| TUG A TUG teszt során mért sebességben legalább 15%-os átlagos javulást elérő betegek aránya | 35% | 43% | Kockázatkülönbség: 9,2% (0,9%; 17,5%) 0,03 |
| TUG A vizsgálat kezdetén Javulás a kiindulási értékhez képest (mp) | 27,1 -1,94 | 24,9 -3,3 | LSM: -1,36 (-2,85; 0,12) 0,07 |
| MSIS-29 fizikális pontszám A vizsgálat kezdetén Javulás a kiindulási értékhez képest | 55,3 -4,68 | 52,4 -8,00 | LSM: -3,31 (-5,13; -1,50) < 0,001 |
| BBS-pontszám A vizsgálat kezdetén Javulás a kiindulási értékhez képest | 40,2 1,34 | 40,6 1,75 | LSM: 0,41 (-0,13; 0,95) 0,141 |

*Kezelésbe bevont (*intent to treat*) populáció = 633; LSM = legkisebb négyzetek átlaga (Least Square Mean)

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Fampyra vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a járásképeség csökkenésével társuló sclerosis multiplexben (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás:

Az orálisan alkalmazott fampridin gyorsan és teljesen felszívódik az emésztőrendszerből. A fampridin terápiás indexe szűk. A Fampyra retard tableta abszolút biohasznosulását nem vizsgálták, a relatív biológiai hasznosulása (orálisan alkalmazott vizes oldathoz viszonyítva) azonban 95%. A Fampyra retard tablettából késleltetve szívódik fel a fampridin, ezzel vérszintje lassabban emelkedik és alacsonyabb a csúcskoncentrációja, de ez nincs hatással a felszívódás mértékére.

A Fampyra tablettát étkezéssel egy időben alkalmazva a fampridin plazmakoncentráció-idő görbe alatti területe ($AUC_{0-\infty}$) hozzávetőlegesen 2-7%-kal csökken (10 mg adag mellett). Az AUC kismértékű csökkenése várhatóan nem okozza a terápiás hatásosság csökkenését. A C_{max} azonban

15-23%-kal emelkedik. Mivel egyértelmű kapcsolat áll fenn a C_{max} és a dózisfüggő mellékhatások között, a Fampra-t nem ajánlott étkezéssel egy időben bevenni (lásd 4.2 pont).

Eloszlás:

A fampridin lipidoldékony gyógyszerkészítmény, amely könnyen átjut a vér-agy gáton. A fampridinnek csak kis mennyisége kötődik plazmafehérjékhez (a megkötött frakció 3–7% között változott emberi plazmában). A fampridin megoszlási térfogata hozzávetőlegesen 2,6 l/kg. A fampridin nem szubsztrátja a P-glikoproteineknek.

Biotranszformáció:

Emberi szervezetben a fampridin 3-hidroxi-4-aminopiridinné oxidálódva metabolizálódik, majd további konjugációval 3-hidroxi-4-aminopiridin-szulfáttá alakul. *In vitro* körülmények között a fampridin metabolitjai nem fejtek ki farmakológiai hatást a káliumcsatornákra.

A fampridin 3-hidroxilálódását valószínűleg a citokróm P450 2E1 (CYP2E1) katalizálja 3-hidroxi-4-aminopiridinné az emberi máj mikroszómáiban.

Bebizonyosodott, hogy 30 μ M koncentrációjú fampridin közvetlenül gátolja a CYP2E1-et (hozzávetőlegesen 12%-os gátlás). Ez a koncentráció körülbelül 100-szorosa a 10 mg-os tablettánál mért átlagos fampridin-plazmakoncentrációnak.

Emberi májsejtkultúra fampridin kezelése csekély mértékben vagy egyáltalán nem indukálta a CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 vagy CYP3A4/5 enzim aktivitását.

Elimináció:

A fampridin eliminációjának legfontosabb útvonala a vese általi kiválasztás. Az adag hozzávetőlegesen 90%-a 24 órán belül megjelenik a vizeletben metabolizálatlan formában. A renális clearance (CLR: 370 ml/perc) lényegesen magasabb a glomeruláris filtrációs rátánál. Ennek oka, hogy egyszerre működik a glomeruláris filtráció és az aktív kiválasztás a vese OCT2transzportere által. A bevett adag kevesebb, mint 1%-a ürül a széklettel.

A Fampra-ra lineáris (dózisarányos) farmakokinetika jellemző, terminális eliminációs felezési ideje körülbelül 6 óra. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) és a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) az adaggal arányosan nő, utóbbi kisebb mértékben. Nincs arra utaló bizonyíték, hogy a javasolt adagban alkalmazott fampridin klinikailag jelentős mértékben akkumulálna egészséges vesefunkciójú betegeknél. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a hatóanyag akkumulálódása a vesekárosodás mértékétől függ.

Különleges betegcsoportok

Időskorúak:

A Fampra klinikai vizsgálataiban nem szerepelt elegendő számú 65 éves vagy idősebb beteg, ami alapján meghatározható lenne, hogy máshogy reagálnak-e a készítményre, mint a fiatalabbak. A Fampra-t elsődlegesen a vese üríti változatlan formában, és mivel ismert, hogy a kreatinin clearance az életkor emelkedésével csökken, megfontolandó az időskorú betegek veseműködésének folyamatos ellenőrzése (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők:

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Vesekárosodásban szenvedő betegek:

A fampridint elsődlegesen a vese üríti változatlan formában, ezért a vese működését ellenőrizni kell olyan betegeknél, akiknek a veseműködése károsodott lehet. Enyhe vesekárosodásban szenvedő betegeknél várható, hogy a fampridin koncentrációja hozzávetőleg 1,7–1,9-szerese lesz a normális veseműködésű betegeknél mérhető értéknek. A Fampyra nem adható enyhe, közepesen súlyos és súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknél (lásd 4.3 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A fampridin toxicitását több állatfajon is vizsgálták ismételt orális adagolású vizsgálatokkal.

Az orálisan beadott fampridin mellékhatásai gyorsan kialakultak, azok leggyakrabban a beadás utáni 2 órán belül jelentek meg. Az egyszeri nagy adagok vagy ismételt kis adagok hatására kialakuló klinikai tünetek hasonlóak voltak mindegyik vizsgált fajnál: remegés, görcsrohamok, ataxia, dyspnoe, pupillatágulat, kimerültség, rendellenes hangképzés, fokozott légzés és bő nyáleválasztás. Ezen kívül járási rendellenességet és túlzott ingerelhetőséget is tapasztaltak. Ezek a klinikai tünetek nem voltak váratlanok, és megfelelnek a fampridin túlzott farmakológiai hatásainak. Továbbá, halálos kimenetelű húgyúti elzáródás egyes eseteit figyelték meg patkányoknál. Ezeknek a megfigyeléseknek a klinikai jelentősége még nem tisztázott, azonban nem zárható ki, hogy okozati kapcsolatban állnak a fampridin-kezeléssel.

Patkányokon és nyulakon végzett reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokban az anyának adott toxikus adag mellett csökkent az embriók és ivadékok súlya és életképessége. Mindazonáltal nem tapasztalták azt, hogy a malformációk vagy a termékenységgel kapcsolatos mellékhatások kockázata megemelkedett volna.

A fampridinnel végzett számos *in vitro* és *in vivo* vizsgálat során nem észleltek mutagén, klasztogén vagy karcinogén potenciált.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Hipromellóz
Mikrokristályos cellulóz
Vízmentes koloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát

Filmbevonat:

Hipromellóz
Titán-dioxid (E171)
Polietilén-glikol 400

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

A tartály első felbontása után 7 napon belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében a gyógyszer az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Fampyra tartályban vagy buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

Tartály

HDPE (nagy sűrűségű polietilén) tartály polipropilén kupakkal. Minden tartály 14 tablettát és szárítási célú szilikagélt tartalmaz.

28 tablettás kiszerelés (2 db 14 tablettát tartalmazó tartály).

56 tablettás kiszerelés (4 db 14 tablettát tartalmazó tartály).

Buborékcsomagolás

Buborékcsomagolás (alumínium/alumínium), mindegyik buborékcsomagolás tálca 14 tablettát tartalmaz.

28 tablettás kiszerelés (2 db 14 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás).

56 tablettás kiszerelés (4 db 14 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Biogen Idec Limited
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Egyesült Királyság

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/699/001

EU/1/11/699/002

EU/1/11/699/003

EU/1/11/699/004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. július 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. május 18.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Alkermes Pharma Ireland Ltd
Monksland
Athlone, Co. Westmeath
Írország

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fampyra 10 mg retard tabletta
fampridin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg fampridin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 db retard tabletta (2 db 14 tablettát tartalmazó tartály)
56 db retard tabletta (4 db 14 tablettát tartalmazó tartály)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A tartály felbontása után 7 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében a gyógyszer az eredeti tartályban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Biogen Idec Limited
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Egyesült Királyság

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/699/001 28 db tableta
EU/1/11/699/002 56 db tableta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Fampyra

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fampyra 10 mg retard tabletta
fampridin
Szájon át

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A tartály első felbontása után 7 napon belül felhasználandó.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

14 db retard tabletta.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fampyra 10 mg retard tabletta
fampridin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg fampridin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 db retard tabletta (2 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás)
56 db retard tabletta (4 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében a gyógyszer az eredeti tartályban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Biogen Idec Limited
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Egyesült Királyság

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/699/003 28 db tableta
EU/1/11/699/004 56 db tableta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Fampyra

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fampyra 10 mg retard tableta
fampridin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Biogen Idec Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az egyes tabletták bevétele között hagyjon 12 órát

H.
K.
Sze.
Csüt.
P.
Szo.
Vas.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fampyra 10 mg retard tabletta fampridin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fampyra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fampyra szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Fampyra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fampyra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fampyra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fampyra egy olyan gyógyszer, amelyet a járás javítására használnak a szklerózis multiplex-szel (SM) összefüggő járászavarban szenvedő felnőtt (legalább 18 éves) betegek esetében. Szklerózis multiplex-ben gyulladás pusztítja az idegek körül levő védőhüvelyt, ami izomgyengeséghez, izommerevséghez és járászavarhoz vezet.

A Fampyra hatóanyaga a fampridin, amely az úgynevezett káliumcsatorna-blokkoló gyógyszerek csoportjába tartozik. Ezek a gyógyszerek úgy fejtik ki hatásukat, hogy meggátolják azt, hogy a kálium kijusson az SM miatt károsodott sejtekből. Ez a gyógyszer valószínűleg úgy hat, hogy lehetővé teszi, hogy az idegroston úgy haladjanak végig a jelek, mintha az idegrost nem károsodott volna, és így javulhat az Ön járása.

2. Tudnivalók a Fampyra szedése előtt

Ne szedje a Fampyra-t:

- ha **allergiás** a fampridinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha görcsrohamai vannak vagy volt már valaha **görcsrohama** (más néven epilepsziás rohama)
- ha **veseproblémái** vannak
- ha cimetidin nevű gyógyszert szed
- ha bármilyen más, **fampridint tartalmazó gyógyszert szed**. Ez megnövelheti a súlyos mellékhatások kialakulásának kockázatát.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre, **tájékoztassa erről kezelőorvosát és ne szedjen Fampyra-t.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fampyra szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha szívdobogás érzése van (*palpitáció*)
- ha hajlamos fertőzésekre
- szükség esetén használjon járássegítő eszközt, pl. botot
- mivel ez a gyógyszer szédülést, bizonytalanságot okozhat, ez az elesések fokozott kockázatát eredményezheti.
- ha fennáll Önnél olyan tényező vagy szed olyan gyógyszert, amely befolyásolhatja a görcsrohamok (*epilepsziás roham*) kialakulásának kockázatát.

Ha ezek bármelyike igaz Önre, **tájékoztassa erről kezelőorvosát**, mielőtt megkezdené a Fampyra szedését.

Gyermekek és serdülők

Nem szabad Fampyra-t adni 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek.

Időskorúak

A kezelés megkezdése előtt és a kezelés során kezelőorvosa ellenőrizheti, hogy veséi megfelelően működnek-e.

Egyéb gyógyszerek és a Fampyra

Feltétlenül **tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét** a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett **egyéb gyógyszereiről**.

Ne szedje a Fampyra-t, ha bármilyen más fampridin tartalmú gyógyszert szed.

A vesére ható egyéb gyógyszerek

Kezelőorvosa rendkívüli óvatossággal fog eljárni, ha Ön a fampridinnel egyidejűleg olyan más gyógyszert kap, például karvedilolt, propranololt és metformint, amelyek befolyásolhatják, hogy az Ön veséi miként ürítik ki a gyógyszereket.

A Fampyra egyidejű bevétele étellel és itallal

A Fampyra-t étkezéstől függetlenül, éhgyomorra kell bevenni.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy gyermeket szeretne, **tájékoztassa erről kezelőorvosát** a Fampyra szedése előtt.

Terhesség alatt a Fampyra alkalmazása nem javasolt.

Kezelőorvosa megfontolja az Önnek adott Fampyra-kezelés előnyeit, és összeveti a gyermekre jelentett kockázattal.

Ne szoptasson, amíg ezt a gyógyszert szedi.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fampyra hatással lehet a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre, mert szédülést okozhat. Ne vezessen vagy kezeljen gépet, ha ezt a mellékhatást tapasztalja!

3. Hogyan kell szedni a Fampyra-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A Fampyra-t csak az SM kezelésében jártas kezelőorvosok rendelvényére és felügyelete mellett lehet alkalmazni.

Kezelőorvosa először 2-4 heti adagot fog rendelni Önnek. A 2-4 hét letelte után a kezelést újraértékelik.

A készítmény ajánlott adagja

Egy tableta reggel és **egy** tableta este (a két bevétel között 12 óra teljen el). Ne vegyen be naponta két tablettánál többet. Bármelyik két tableta bevétele között **12 órának kell eltelnie**. Ne vegye be a tablettákat gyakrabban, mint 12 óránként!

A tablettát egészben kell lenyelni néhány korty vízzel. Nem szabad eltörni, összetörni, feloldani, elszopogatni vagy elrágni a tablettát. Ez megnövelheti a mellékhatások kialakulásának kockázatát.

Ha Ön a Fampyra-t tartályba csomagolva kapja meg, a tartály nedvességmegkötő anyagot is tartalmazni fog. A nedvességet megkötő anyagot hagyja a tartályban, ne fogyassza el!

Ha az előírtnál több Fampyra-t vett be

Azonnal forduljon a kezelőorvosához, ha túl sok tablettát vett be.

Ha kezelőorvosához megy, vigye magával a Fampyra dobozát.

Túladagolás esetén izzadást, kifokú reszketést (*remegést*), zavartságot, emlékezetvesztést (*amnéziát*) és görcsrohamot (*epilepsziás rohamot*) tapasztalhat. Tapasztalhat egyéb, itt fel nem sorolt hatásokat is.

Ha elfelejtette bevenni a Fampyra-t

Ha elfelejtett bevenni egy tablettát, ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Bármelyik két tableta bevétele között **el kell telnie 12 órának**.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha görcsrohama van, hagyja abba a Fampyra szedését, és azonnal értesítse kezelőorvosát!

Ha az alábbi allergiára (*túlérzékenységre*) utaló tünetek közül Ön egyet vagy többet tapasztal, **hagyja abba a Fampyra szedését**, és azonnal **keresse fel** kezelőorvosát: az arc-, a száj-, az ajkak-, a torok- vagy a nyelv duzzanata, a bőr kipirosodása vagy viszketése, mellkasi szorító érzés és légzési nehézségek.

Az alábbiakban a mellékhatások gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori mellékhatások

10-ből több mint 1 beteget érinthetnek:

- Húgyúti fertőzés

Gyakori mellékhatások

10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek:

- Bizonytalanság-érzet
- Szédülés
- Fejfájás
- Gyengeség- és fáradtságérzet
- Alvászavar
- Szorongás
- Kisfokú reszketés (*remegés*)
- Zsibbadt vagy bizsergő bőr
- Torokfájdalom
- Nehézlégzés (légszomj)
- Hányinger
- Hányás
- Székrekedés
- Emésztési zavar
- Hátfájás
- Szívdobogás érzés (*palpitáció*)

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek:

- Görcsrohamok (*epilepsziás roham*)
- Allergiás reakció (*túlérzékenység*)
- Az arc idegi eredetű fájdalmának (*arcidegzsába*) súlyosbodása
- Felgyorsult szívverés (*tahikardia*)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fampra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében a gyógyszer az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ha Ön a Fampyra-t tartályba csomagolva kapja meg, egyszerre csak egy tartályt bontson fel. Az első felbontás után 7 napon belül felhasználandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Amennyiben szüksége van a betegtájékoztató nagyobb méretű nyomtatott másolatára, lépjen kapcsolatba a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjével (lásd a lenti listát).

Mit tartalmaz a Fampyra?

- **A készítmény hatóanyaga** a fampridin.
- 10 mg fampridin retard tablettánként.
- **Egyéb összetevők:**
- Tablettamag: hipromellóz, mikrokristályos cellulóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát; filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E171), polietilén-glikol 400.

Milyen a Fampyra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fampyra törtfehér, ovális, mindkét oldalán domború felületű 13 × 8 mm-es retard filmtabletta egyik oldalán A10 mélynyomással ellátva.

A Fampyra tartályban vagy buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

Tartály

A Fampyra HDPE (nagy sűrűségű polietilén) tartályban kerül forgalomba. Minden tartály 14 db tablettát és egy nedvességmegkötő szilikagélt tartalmaz. A kiszerelt csomagolás 28 db (2 tartály) vagy 56 db (4 tartály) tablettát tartalmaz.

Buborékcsomagolás

A Fampyra buborékfóliában kerül forgalomba. Minden buborékcsomagolás 14 db tablettát tartalmaz. A kiszerelt csomagolás 28 db (2 buborékcsomagolás) vagy 56 db (4 buborékcsomagolás) tablettát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY,
Egyesült Királyság

Gyártó:

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ. hónap}.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.