

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fampridine Accord 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 10 mg φαμπριδίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Λευκό έως υπόλευκο, ωοειδές, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με λοξοτμημένα άκρα, διαστάσεων περίπου 13,1 x 8,1 mm με επίπεδο άκρο, με χαραγμένη την ένδειξη «FH6» στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Fampridine Accord ενδείκνυται για τη βελτίωση της βάδισης σε ενήλικες ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας, οι οποίοι παρουσιάζουν ανικανότητα βάδισης (EDSS 4-7).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με φαμπριδίνη περιορίζεται σε συνταγογράφηση και υπό την επίβλεψη ιατρών που είναι έμπειροι στη διαχείριση της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg, δύο φορές την ημέρα, κάθε 12 ώρες (ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ). Η φαμπριδίνη δεν θα πρέπει να χορηγείται συχνότερα ή σε μεγαλύτερες δόσεις από τις συνιστώμενες (βλ. παράγραφο 4.4). Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 5.2).

Δόση που παραλείφθηκε

Θα πρέπει να ακολουθείται πάντα το σύνηθες δοσολογικό σχήμα. Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται διπλή δόση, εάν παραλειφθεί μια δόση.

Έναρξη και αξιολόγηση της θεραπείας με Fampridine Accord

- Η αρχική συνταγογράφηση θα πρέπει να περιορίζεται σε δύο έως τέσσερις εβδομάδες θεραπείας καθώς τα κλινικά οφέλη θα πρέπει γενικά να εμφανιστούν εντός δύο έως τεσσάρων εβδομάδων μετά από την έναρξη λήψης του Fampridine Accord.
- Συνιστάται εκτίμηση της ικανότητας βάδισης, π.χ. χρονομετρημένη βάδιση 25 ποδιών (Timed 25 Foot Walk, T25FW) ή κλίμακα βάδισης για σκλήρυνση κατά πλάκας 12 στοιχείων (Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS-12) για την αξιολόγηση της βελτίωσης εντός δύο έως τεσσάρων εβδομάδων. Εάν δεν παρατηρηθεί καμία βελτίωση, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.
-
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διακόπτεται εάν δεν αναφερθεί κάποιο όφελος από τους ασθενείς.

Εκ νέου αξιολόγηση της θεραπείας με Fampridine Accord

Εάν παρατηρηθεί μείωση της ικανότητας βάδισης, οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να διακόψουν τη θεραπεία, προκειμένου να επανεκτιμήσουν τα οφέλη της φαμπριδίνης (βλ. παραπάνω). Η επαναξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει τη διακοπή της λήψης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος και τη διενέργεια αξιολόγησης της ικανότητας βάδισης. Η λήψη της φαμπριδίνης πρέπει να διακόπτεται εάν δεν υπάρχουν πλέον οφέλη για τους ασθενείς ως προς τη βάδιση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται στους ηλικιωμένους πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Συνιστάται η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας για την ανίχνευση τυχόν νεφρικής δυσλειτουργίας στους ηλικιωμένους (βλ. παράγραφο 4.4).

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η φαμπριδίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <50 mL/min) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Fampridine Accord προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο. Δεν πρέπει να διαιρείται, να θρυμματίζεται, να διαλύεται, να αναροφάται ή να μασιέται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη φαμπριδίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαμπριδίνη (4-αμινοπυριδίνη).

Ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό ή τρέχουσα εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων.

Ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <50 mL/min).

Ταυτόχρονη χρήση του Fampridine Accord με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι αναστολείς του οργανικού κατιονικού μεταφορέα 2 (OCT2, Organic Cation Transporter 2) για παράδειγμα, σιμετιδίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κίνδυνος εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων

Η θεραπεία με φαμπριδίνη αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων (βλ. Παράγραφο 4.8).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή παρουσία οποιωνδήποτε παραγόντων οι οποίοι ενδέχεται να μειώσουν τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων.

Η χορήγηση φαμπριδίνης θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν επιληπτικές κρίσεις ενόσω υποβάλλονται σε θεραπεία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η φαμπριδίνη απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη από τους νεφρούς. Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία έχουν υψηλότερες συγκεντρώσεις στο πλάσμα που σχετίζονται με αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικότερα νευρολογικές επιδράσεις. Ο καθορισμός της νεφρικής λειτουργίας πριν από τη θεραπεία και η τακτική παρακολούθησή της κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται για όλους τους ασθενείς (ειδικότερα για τους ηλικιωμένους, των οποίων η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να είναι μειωμένη). Η κάθαρση κρεατινίνης μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας τον τύπο Cockcroft–Gault.

Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του Fampridine Accord σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι υποστρώματα του OCT2, για παράδειγμα καρβεδιλόλη, προπρανολόλη και μετοφομίνη.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης), ενώ η πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων παρουσιάστηκε εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων. Εάν παρουσιαστεί κάποια αναφυλακτική ή άλλη σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να διακόπτεται και να μην ξαναρχίζει.

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η φαμπριδίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιαγγειακά συμπτώματα καρδιακών διαταραχών του ρυθμού και της φλεβοκομβικής ή κολποκοιλιακής αγωγιμότητας (αυτές οι επιδράσεις παρατηρούνται σε περίπτωση υπερδοσολογίας). Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες ασφαλείας για αυτούς τους ασθενείς.

Η αυξημένη επίπτωση ζάλης και διαταραχής της ισορροπίας που παρατηρείται με τη φαμπριδίνη είναι δυνατό να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο πτώσεων. Συνεπώς οι ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν βοηθήματα βάδισης όπως απαιτείται.

Σε κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν χαμηλοί αριθμοί λευκοκυττάρων στο 2,1% των ασθενών υπό αγωγή με φαμπριδίνη έναντι του 1,9% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.8) και δεν μπορεί να αποκλειστεί ένα αυξημένο ποσοστό λοιμώξεων, καθώς και μια μειωμένη ανοσολογική απόκριση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Αντενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία περιέχουν φαμπριδίνη (4-αμινοπυριδίνη) (βλ. παράγραφο 4.3).

Η φαμπριδίνη αποβάλλεται κυρίως μέσω των νεφρών, όπου το 60% αποβάλλεται με ενεργή νεφρική έκκριση (βλ. παράγραφο 5.2). Το OCT2 είναι ο μεταφορέας που είναι υπεύθυνος για την ενεργή έκκριση της φαμπριδίνης. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση φαμπριδίνης με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι αναστολείς του OCT2, για παράδειγμα η σιμετιδίνη, αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3)

και η ταυτόχρονη χρήση φαμπριδίνης με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είναι υποστρώματα του OCT2, για παράδειγμα καρβεδιλόλη, προπρανολόλη και μετορμίνη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4).

Ιντερφερόνη: η φαμπριδίνη έχει χορηγηθεί ταυτόχρονα με την ιντερφερόνη βήτα και δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα.

Βακλοφαίνη: η φαμπριδίνη έχει χορηγηθεί ταυτόχρονα με τη βακλοφαίνη και δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της φαμπριδίνης σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση φαμπριδίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η φαμπριδίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο ή στο ζωικό γάλα. Το Fampridine Accord δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Σε μελέτες σε ζώα, δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Fampridine Accord έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Η ασφάλεια της φαμπριδίνης έχει αξιολογηθεί σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, σε ανοικτές μακροχρόνιες μελέτες, καθώς και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είναι κυρίως νευρολογικές και περιλαμβάνουν επιληπτική κρίση, αϋπνία, άγχος, διαταραχή της ισορροπίας, ζάλη, παραισθησία, τρόμο, κεφαλαλγία και εξασθένιση. Το γεγονός αυτό συμφωνεί με τη φαρμακολογική δράση της φαμπριδίνης. Τα περισσότερα περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναγνωριστεί από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας, όταν η φαμπριδίνη χορηγήθηκε στη συνιστώμενη δόση έχουν αναφερθεί ως ουρολοίμωξη (περίπου στο 12% των ασθενών).

Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και απόλυτη συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Κατηγορία/οργανικό σύστημα (ΚΟΣ) MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ουρολοίμωξη ¹ Γρίπη ¹ Ρινοφαρυγγίτιδα ¹ Ιογενής λοίμωξη ¹	Πολύ συχνές Συχνές Συχνές Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλαξία Αγγειοοίδημα Υπερευαισθησία	Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία Άγχος	Συχνές Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη Κεφαλαλγία Διαταραχή της ισορροπίας Τλιγγος Παραίσθησία Τρόμος Επιληπτική κρίση ² Νευραλγία τριδύμου ³	Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών	Συχνές
	Ταχυκαρδία	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση ⁴	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια Φαρυγγολαρυγγικό άλγος	Συχνές Συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Έμετος Δυσκοιλιότητα Δυσπεψία	Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα Κνίδωση	Όχι συχνές Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οσφυαλγία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένιση Θωρακική δυσφορία ²	Συχνές Όχι συχνές

¹ Βλ. παράγραφο 4.4

² Βλ. Παραγράφους 4.3 και 4.4

³ Περιλαμβάνει τόσο συμπτώματα *de novo* όσο και παρόξυνση υπάρχουσας νευραλγίας τριδύμου

⁴ Τα συμπτώματα αυτά παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο της υπερευαισθησίας

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπερευαισθησία

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας) οι οποίες παρουσιάστηκαν σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω: δύσπνοια, θωρακική δυσφορία, υπόταση, αγγειοοίδημα, εξάνθημα και κνίδωση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ανατρέξτε στις παραγράφους 4.3 και 4.4.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα οξέα συμπτώματα της υπερδοσολογίας της φαμπριδίνης ήταν συμβατά με τη διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος και περιλάμβαναν σύγχυση, τρόμο, εφίδρωση, επιληπτική κρίση και αμνησία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στο κεντρικό νευρικό σύστημα σε υψηλές δόσεις 4-αμινοπυριδίνης περιλαμβάνουν ζάλη, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις, επιληπτική κατάσταση (status epilepticus), ακούσιες και χορειοαθετωσικές κινήσεις. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες σε υψηλές δόσεις περιλαμβάνουν περιπτώσεις καρδιακών αρρυθμιών (για παράδειγμα, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία και βραδυκαρδία) και κοιλιακή ταχυκαρδία ως αποτέλεσμα πιθανής παράτασης του διαστήματος QT. Έχουν ληφθεί, επίσης, αναφορές για υπόταση.

Αντιμετώπιση

Θα πρέπει να παρέχεται υποστηρικτική φροντίδα σε ασθενείς που έχουν λάβει υπερβολική δόση φαρμάκου. Για την επαναλαμβανόμενη επιληπτική δραστηριότητα, θα πρέπει να χορηγείται θεραπεία με βενζοδιαζεπίνη, φαινυτοΐνη ή άλλη κατάλληλη οξεία αντιεπιληπτική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άλλα φάρμακα για το νευρικό σύστημα, κωδικός ATC: N07XX07.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η φαμπριδίνη είναι ένας αποκλειστής διαύλων καλίου. Με τον αποκλεισμό των διαύλων καλίου, η φαμπριδίνη μειώνει τη διαρροή ιοντικού ρεύματος μέσω αυτών των διαύλων, παρατείνοντας με αυτό τον τρόπο την επαναπόλωση και ενισχύοντας, συνεπώς, την παραγωγή δυναμικού δράσης σε απομυελινωμένους νευράξονες, καθώς και τη νευρολογική λειτουργία. Θεωρητικά, ενισχύοντας την παραγωγή του δυναμικού δράσης, είναι δυνατόν να άγονται περισσότερα ερεθίσματα στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Έχουν πραγματοποιηθεί τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες επιβεβαίωσης, φάσης III (MS-F203, MS-F204 και 218MS305). Το ποσοστό των ανταποκρινόμενων ασθενών ήταν ανεξάρτητο από την ταυτόχρονη θεραπεία με ανοσοτροποποιητικούς παράγοντες (συμπεριλαμβανομένων των ιντερφερονών, της οξικής γλατιραμέρης, της φιγκολιμόδης και της ναταλιζουμάμπης). Η δόση της φαμπριδίνης ήταν 10 mg δύο φορές την ημέρα (BID).

Μελέτες MS-F203 και MS-F204

Το κύριο καταληκτικό σημείο στις μελέτες MS-F203 και MS-F204 ήταν το ποσοστό ανταποκρινόμενων ασθενών στην ταχύτητα βάδισης, όπως μετρήθηκε από τη δοκιμασία χρονομετρούμενης βάδισης 25 ποδιών (T25FW, Timed 25-foot Walk). Ως ανταποκρινόμενος ορίζεται ο ασθενής ο οποίος παρουσίασε σταθερά μεγαλύτερη ταχύτητα βάδισης για τουλάχιστον τρεις από τις πιθανές τέσσερις επισκέψεις κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής περιόδου σε σύγκριση με τη μέγιστη τιμή που παρουσίασε σε πέντε επισκέψεις, κατά τη διάρκεια των οποίων δεν λάμβανε θεραπεία.

Ένα σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ασθενών που λάμβανε θεραπεία με φαμπριδίνη ανταποκρίθηκε σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο (MS-F203: 34,8% έναντι 8,3%, $p < 0,001$. MS-F204: 42,9% έναντι 9,3%, $p < 0,001$).

Οι ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στη φαμπριδίνη αύξησαν την ταχύτητα βάδισής τους, κατά μέσο όρο, κατά 26,3% έναντι 5,3% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$) (MS-F203) και 25,3% έναντι 7,8% ($p < 0,001$) (MS-F204). Η βελτίωση παρουσιάστηκε ταχέως (εντός εβδομάδων) μετά την έναρξη λήψης της θεραπείας.

Παρατηρήθηκαν στατιστικά και κλινικά σημαντικές βελτιώσεις στη βάδιση, όπως μετρήθηκε με την κλίμακα βάδισης για σκλήρυνση κατά πλάκας 12 στοιχείων (Multiple Sclerosis Walking Scale 12-item).

Πίνακας 2: Μελέτες MS-F203 και MS-F204

ΜΕΛΕΤΗ *	MS-F203		MS-F204	
	Εικονικό φάρμακο	Φαμπριδίνη 10 mg δύο φορές την ημέρα	Εικονικό φάρμακο	Φαμπριδίνη 10 mg δύο φορές την ημέρα
αριθμός (n) ασθενών	72	224	118	119
Σταθερή βελτίωση	8,3%	34,8%	9,3%	42,9%
Διαφορά		26,5%		33,5%
CI _{95%}		17,6%, 35,4%		23,2%, 43,9%
Τιμή P		< 0,001		< 0,001
Βελτίωση ≥20%	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Διαφορά		20,6%		19,2%
CI _{95%}		11,1%, 30,1%		8,5%, 29,9%
Τιμή P		<0,001		<0,001

ΜΕΛΕΤΗ *	MS-F203		MS-F204	
	Εικονικό φάρμακο	Φαμπριδίνη 10 mg δύο φορές την ημέρα	Εικονικό φάρμακο	Φαμπριδίνη 10 mg δύο φορές την ημέρα
αριθμός (n) ασθενών	72	224	118	119
Ταχύτητα βάδισης πόδια/sec	Πόδια ανά sec	Πόδια ανά sec	Πόδια ανά sec	Πόδια ανά sec
Αρχική τιμή	2,04	2,02	2,21	2,12
Καταληκτικό σημείο	2,15	2,32	2,39	2,43
Μεταβολή	0,11	0,30	0,18	0,31
Διαφορά		0,19		0,12
τιμή p		0,010		0,038
Μέσος όρος ποσοστού (%) μεταβολής	5,24	13,88	7,74	14,36
Διαφορά		8,65		6,62
τιμή p		< 0,001		0,007
MSWS-12-score [μέση τιμή, τυπικό σφάλμα μέσης τιμής (sem)]				
Αρχική τιμή	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Μέσος όρος μεταβολής	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Διαφορά		2,83		3,65
τιμή p		0,084		0,021
LEMMT [μέση τιμή, τυπικό σφάλμα μέσης τιμής (sem)] (Μη αυτόματος έλεγχος των μυών των κάτω άκρων)				
Αρχική τιμή	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Μέσος όρος μεταβολής	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Διαφορά		0,08		0,05
τιμή p		0,003		0,106
Βαθμολογία Ashworth (Ένας έλεγχος μυϊκής σπαστικότητας)				
Αρχική τιμή	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Μέσος όρος μεταβολής	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)

ΜΕΛΕΤΗ *	MS-F203		MS-F204	
	Εικονικό φάρμακο	Φαμπριδίνη 10 mg δύο φορές την ημέρα	Εικονικό φάρμακο	Φαμπριδίνη 10 mg δύο φορές την ημέρα
αριθμός (n) ασθενών	72	224	118	119
Διαφορά	0,10		0,10	
τιμή p	0,021		0,015	

BID = δύο φορές ημερησίως

Μελέτη 218MS305

Η μελέτη 218MS305 διεξήχθη σε 636 άτομα με σκλήρυνση κατά πλάκας και ανικανότητα βάδισης. Η διάρκεια της διπλά τυφλής θεραπείας ήταν 24 εβδομάδες με διάρκεια παρακολούθησης μετά τη θεραπεία 2 εβδομάδων. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η βελτίωση στην ικανότητα βάδισης, που μετρήθηκε ως το ποσοστό ασθενών στους οποίους επετεύχθη μέση βελτίωση ≥ 8 σημείων από την αρχική βαθμολογία της MSWS 12 σε διάστημα 24 εβδομάδων. Στην παρούσα μελέτη υπήρξε μια στατιστικά σημαντική θεραπευτική διαφορά, με ένα υψηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβε θεραπεία με φαμπριδίνη να καταδεικνύει βελτίωση στην ικανότητα βάδισης, σε σύγκριση με τους ασθενείς ελεγχόμενους με εικονικό φάρμακο (σχετικός κίνδυνος της τάξης του 1,38 (95% CI: [1,06, 1,70])). Βελτιώσεις γενικά εμφανίστηκαν εντός 2 έως 4 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας, και εξαφανίστηκαν εντός 2 εβδομάδων από τη διακοπή της θεραπείας.

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φαμπριδίνη κατέδειξαν επίσης μια στατιστικά σημαντική βελτίωση στη χρονομετρημένη δοκιμασία «σήκω και προχώρα» (Timed Up and Go, TUG), μια μέτρηση της στατικής και δυναμικής ισορροπίας και της σωματικής κινητικότητας. Σε αυτό το δευτερεύον καταληκτικό σημείο, σε ένα υψηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβε θεραπεία με φαμπριδίνη επετεύχθη $\geq 15\%$ μέση βελτίωση από την αρχική ταχύτητα της TUG για χρονικό διάστημα 24 εβδομάδων, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η διαφορά στην κλίμακα ισορροπίας Berg (Berg Balance Scale, BBS, μια μέτρηση της στατικής ισορροπίας) δεν ήταν στατιστικά σημαντική.

Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φαμπριδίνη κατέδειξαν μια στατιστικά σημαντική μέση βελτίωση στη βαθμολογία σωματικής αξιολόγησης από την αρχική τιμή σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, στην κλίμακα επίδρασης της σκλήρυνσης κατά πλάκας (Multiple Sclerosis Impact Scale, MSIS-29) (διαφορά LSM-3,31, $p < 0,001$).

Πίνακας 3: Μελέτη 218MS305

Χρονικό διάστημα 24 εβδομάδων	Εικονικό φάρμακο N = 318*	Φαμπριδίνη 10 mg δύο φορές την ημέρα N = 315*	Διαφορά (95% CI) τιμή P
Ποσοστό ασθενών με μέση βελτίωση ≥ 8 σημείων από την αρχική βαθμολογία της MSWS-12	34%	43%	Διαφορά κινδύνου: 10,4% (3% , 17,8%) 0,006

Βαθμολογία της MSWS-12 Αρχική τιμή Βελτίωση από την αρχική τιμή	65,4 -2,59	63,6 -6,73	LSM: -4,14 (-6,22 , -2,06) < 0,001
TUG Ποσοστό ασθενών με μέση βελτίωση $\geq 15\%$ στην ταχύτητα της TUG	35%	43%	Διαφορά κινδύνου: 9,2% (0,9% , 17,5%) 0,03
TUG Αρχική τιμή Βελτίωση από την αρχική τιμή (δευτερόλεπτα)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	LSM: -1,36 (-2,85, 0,12) 0,07
Βαθμολογία της σωματικής αξιολόγησης MSIS-29 Αρχική τιμή Βελτίωση από την αρχική τιμή	55,3 -4,68	52,4 -8,00	LSM: -3,31 (-5,13 , -1,50) < 0,001
Βαθμολογία της BBS Αρχική τιμή Βελτίωση από την αρχική τιμή	40,2 1,34	40,6 1,75	LSM: 0,41 (-0,13 , 0,95) 0,141

*Πληθυσμός με πρόθεση για θεραπεία = 633, LSM = Μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων (Least square mean), BID = δύο φορές ημερησίως

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που περιέχει φαμπριδίνη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας με ανικανότητα βάδισης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φαμπριδίνη που χορηγείται από του στόματος απορροφάται ταχέως και πλήρως από τη γαστρεντερική οδό. Η φαμπριδίνη έχει στενό θεραπευτικό δείκτη. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης φαμπριδίνης δεν έχει εκτιμηθεί, αλλά η σχετική βιοδιαθεσιμότητα (συγκριτικά με ένα υδατικό διάλυμα από του στόματος) είναι 95%. Το δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης φαμπριδίνης παρουσιάζει καθυστέρηση στην απορρόφηση της φαμπριδίνης η οποία εκδηλώνεται με πιο αργή αύξηση σε χαμηλότερη τιμή μέγιστης συγκέντρωσης, χωρίς καμία επίδραση στην έκταση της απορρόφησης.

Όταν τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης φαμπριδίνης λαμβάνονται μαζί με τροφή, η μείωση του εμβαδού κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα-χρόνου ($AUC_{0-\infty}$) για τη φαμπριδίνη είναι περίπου 2-7% (δόση 10 mg). Η μικρή μείωση του AUC δεν αναμένεται να προκαλέσει μείωση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας. Ωστόσο, η συγκέντρωση C_{max} αυξάνεται κατά 15-23%. Επειδή υπάρχει μια σαφής σχέση μεταξύ της τιμής C_{max} και των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη δόση, συνιστάται να λαμβάνετε τη φαμπριδίνη χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 4.2).

Κατανομή

Η φαμπριδίνη είναι μια λιποδιαλυτή δραστική ουσία η οποία διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Η μεγαλύτερη ποσότητα της φαμπριδίνης δεν δεσμεύεται σε πρωτεΐνες του πλάσματος (το δεσμευμένο κλάσμα κυμαινόταν μεταξύ 3–7% στο ανθρώπινο πλάσμα). Ο όγκος κατανομής της φαμπριδίνης είναι περίπου 2,6 L/kg.

Η φαμπριδίνη δεν αποτελεί υπόστρωμα για τη γλυκοπρωτεΐνη P.

Βιομετασχηματισμός

Στον άνθρωπο, η φαμπριδίνη μεταβολίζεται με οξείδωση σε 3-υδροξυ-4-αμινοπυριδίνη και στη συνέχεια, συζεύγνυται με θειικά δίνοντας τη θεική 3-υδροξυ-4-αμινοπυριδίνη. Δεν έχει βρεθεί καμία φαρμακολογική δραστηριότητα για τους μεταβολίτες της φαμπριδίνης έναντι των εκλεκτικών διαύλων καλίου *in vitro*.

Η 3-υδροξυλίωση της φαμπριδίνης σε 3-υδροξυ-4-αμινοπυριδίνη από τα ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα φαίνεται να καταλύεται από το κυτόχρωμα P450 2E1 (CYP2E1).

Υπήρχαν ενδείξεις άμεσης αναστολής του ενζύμου CYP2E1 από τη φαμπριδίνη σε συγκέντρωση 30 μM (περίπου 12% αναστολή), συγκέντρωση η οποία είναι περίπου 100 φορές υψηλότερη από τον μέσο όρο συγκέντρωσης της φαμπριδίνης στο πλάσμα, που μετράται για το δισκίο των 10 mg.

Η επεξεργασία των ανθρώπινων ηπατοκυττάρων καλλιέργειας με φαμπριδίνη είχε μικρή ή καμία επίδραση στην επαγωγή των δραστηριοτήτων των ενζύμων CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 ή CYP3A4/5.

Αποβολή

Η κύρια οδός αποβολής της φαμπριδίνης είναι η νεφρική απέκκριση, ενώ περίπου το 90% της δόσης ανακτάται στα ούρα ως μητρικήδραστική ουσία εντός 24 ωρών. Η νεφρική κάθαρση (CLR 370 mL/min) είναι σημαντικά υψηλότερη από τον ρυθμό σπειραματικής διήθησης λόγω του συνδυασμού σπειραματικής διήθησης και ενεργής απέκκρισης από τον νεφρικό μεταφορέα OCT2. Στα κόπρανα απεκκρίνεται ποσότητα μικρότερη του 1% της χορηγούμενης δόσης.

Η φαμπριδίνη χαρακτηρίζεται από γραμμική (ανάλογη της δόσης) φαρμακοκινητική με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής απομάκρυνσης περίπου 6 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) και σε μικρότερο βαθμό, τα εμβαδόν κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα-χρόνου (AUC) αυξάνονται ανάλογα με τη δόση. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη κλινικά σχετικής συσσώρευσης της φαμπριδίνης, η οποία λαμβάνεται στη συνιστώμενη δόση, σε ασθενείς με πλήρως λειτουργικούς νεφρούς. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, παρατηρείται συσσώρευση ανάλογη με το βαθμό της δυσλειτουργίας.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η φαμπριδίνη απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη από τους νεφρούς. Επειδή η κάθαρση κρεατινίνης είναι γνωστό ότι μειώνεται με την ηλικία, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:

Η φαμπριδίνη αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς ως αμετάβλητη δραστική ουσία και κατά συνέπεια, η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται σε ασθενείς στους οποίους η νεφρική

λειτουργία ενδέχεται να είναι μειωμένη. Οι ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία αναμένεται να εμφανίσουν συγκεντρώσεις φαμπριδίνης περίπου 1,7 έως 1,9 φορές υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις φαμπριδίνης που επιτυγχάνονται από ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Το Fampridine Accord δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η φαμπριδίνη μελετήθηκε σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων από του στόματος σε διάφορα είδη ζώων.

Οι ανεπιθύμητες αποκρίσεις στη φαμπριδίνη που χορηγείται από του στόματος ήταν ταχείες κατά την έναρξη και εμφανίζονταν συχνότερα εντός των πρώτων δύο ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης. Τα κλινικά σημεία μετά από μεγάλες εφάπαξ δόσεις ή από επαναλαμβανόμενες μικρότερες δόσεις ήταν παρόμοια σε όλα τα είδη που μελετήθηκαν και περιλάμβαναν τρόμους, σπασμούς, αταξία, δύσπνοια, διεσταλμένες κόρες, κατάπτωση, μη φυσιολογική φώνηση, αυξημένη αναπνοή και υπερβολική σιελόρροια. Επίσης, παρατηρήθηκε παθολογική βάδιση και υπερ-ευερεθιστότητα. Αυτά τα κλινικά σημεία ήταν αναμενόμενα και αντιπροσωπεύουν τροποποίηση του φαρμακολογικού στόχου πέρα από το σημείο αποτελεσματικότητας της φαμπριδίνης. Επιπρόσθετα, παρατηρήθηκαν μεμονωμένα περιστατικά θανατηφόρων αποφράξεων της ουροποιητικής οδού σε αρουραίους. Η κλινική σχέση αυτών των ευρημάτων θα πρέπει να διαλευκανθεί στο μέλλον, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αιτιώδης σχέση με τη θεραπεία με φαμπριδίνη.

Σε μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα αρουραίων και κουνελιών, παρατηρήθηκε μείωση του βάρους και της βιωσιμότητας των κυνημάτων και των απογόνων σε δόσεις που ήταν τοξικές για τη μητέρα. Ωστόσο, δεν σημειώθηκε αυξημένος κίνδυνος δυσπλασιών ή ανεπιθύμητων ενεργειών στη γονιμότητα.

Σε μια σειρά *in vitro* και *in vivo* μελετών, η φαμπριδίνη δεν κατέδειξε κανένα μεταλλαξιογόνο, κλαστογόνο ή καρκινογόνο δυναμικό.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας του δισκίου:

Υπρομελλόζη (E464)

Ανυδρο κolloειδές οξείδιο του πυριτίου (E551)

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460)

Μαγνήσιο στεατικό (E572)

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:

Υπρομελλόζη (E464)

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάτρητες συσκευασίες blister αλουμινίου-αλουμινίου δόσης μονάδας που περιέχουν 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 δισκία ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 196 x 1 (4 συσκευασίες των 49 x 1) δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6a Planta,
Barcelona, 08039
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1477/001
EU/1/20/1477/002
EU/1/20/1477/003
EU/1/20/1477/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης :24 Σεπτεμβρίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Πολωνία

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Μάλτα

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Ισπανία

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Ελλάδα

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2)

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου

ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ BLISTER**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fampridine Accord 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φαμπριδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg φαμπριδίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
28 x 1 δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
56 x 1 δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
49 x 1 δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από του στόματος.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6a Planta,
Barcelona, 08039
Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1477/001
EU/1/20/1477/002
EU/1/20/1477/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fampridine Accord

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fampridine Accord 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φαμπριδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg φαμπριδίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
196 × 1 (4 συσκευασίες των 49 × 1) δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από του στόματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6a Planta,
Barcelona, 08039
Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1477/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Fampridine Accord

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fampridine Accord 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φαμπριδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg φαμπριδίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

49 × 1 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Μέρος πολυσκευασίας. Δεν πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από του στόματος.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6a Planta,
Barcelona, 08039
Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1477/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Fampridine Accord

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

BLISTERS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fampridine Accord 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φαμπριδίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αφήνετε 12 ώρες ανάμεσα σε κάθε δισκίο.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fampridine Accord 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης φαμπριδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fampridine Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fampridine Accord
3. Πώς να πάρετε το Fampridine Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fampridine Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fampridine Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Fampridine Accord περιέχει τη δραστική ουσία φαμπριδίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές διαύλων καλίου. Δρουν διακόπτοντας τη διαφυγή του καλίου από τα νευρικά κύτταρα τα οποία έχουν υποστεί βλάβη από τη ΣΚΠ. Πιστεύεται ότι αυτό το φάρμακο δρα επιτρέποντας στα σήματα να μεταδοθούν πιο φυσιολογικά κατά μήκος του νεύρου, γεγονός το οποίο σας επιτρέπει να βαδίζετε καλύτερα.

Το Fampridine Accord είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της βάδισης σε ενήλικες (18 ετών και άνω) με ανικανότητα βάδισης που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ). Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, η φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα, οδηγώντας σε μυϊκή αδυναμία, μυϊκή δυσκαμψία και δυσκολία στη βάδιση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fampridine Accord

Μην πάρετε το Fampridine Accord

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη φαμπριδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε επιληπτική κρίση ή είχατε ποτέ **επιληπτική κρίση** (αναφέρεται, επίσης, ως κρίση ή σπασμός)
- εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε μέτρια ή σοβαρά **νεφρικά προβλήματα**
- εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται σιμετιδίνη
- εάν **παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει φαμπριδίνη**. Αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών

Ενημερώστε τον γιατρό σας και μην πάρετε το Fampridine Accord, εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fampridine Accord:

- εάν αισθάνεστε έντονα τον καρδιακό ρυθμό σας (*αίσθημα παλμών*)
- εάν έχετε ευαισθησία σε λοιμώξεις
- εάν έχετε οποιονδήποτε παράγοντα ή λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που επηρεάζει τον κίνδυνο να εμφανίσετε σπασμούς (*επιληπτική κρίση*).
- εάν έχετε ενημερωθεί από γιατρό ότι έχετε ήπια προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- εάν έχετε ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε βοηθήματα βάδισης, όπως μπαστούνι, όπως απαιτείται, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή αστάθεια και ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο πτώσεων.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε το Fampridine Accord, εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει εάν οι νεφροί σας λειτουργούν κανονικά.

Άλλα φάρμακα και Fampridine Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε **άλλα φάρμακα**.

Μην πάρετε το Fampridine Accord εάν παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο το οποίο περιέχει φαμπριδίνη.

Άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τους νεφρούς

Ο γιατρός σας πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός, εάν η φαμπριδίνη χορηγείται ταυτόχρονα με οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο είναι δυνατόν να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο οι νεφροί σας αποβάλλουν τα φάρμακα, για παράδειγμα την καρβεδιλόλη, την προπανολόλη και τη μετορμίνη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται η λήψη του Fampridine Accord κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το όφελος που σας παρέχει η θεραπεία με το Fampridine Accord έναντι του κινδύνου που διατρέχει το μωρό σας.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Fampridine Accord ενδέχεται να επιδρά στην ικανότητα των ατόμων για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων, καθώς μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε επηρεαστεί πριν ξεκινήσετε την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Fampridine Accord

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το Fampridine Accord διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρών που διαθέτουν εμπειρία στη ΣΚΠ.

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει αρχικά τη θεραπεία για 2 έως 4 εβδομάδες. Μετά από 2 έως 4 εβδομάδες η θεραπεία θα επαναξιολογηθεί.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ (με διαφορά 12 ωρών μεταξύ τους). Μην πάρετε περισσότερα από δύο δισκία την ημέρα. **Πρέπει να μεσολαβήσουν 12 ώρες** από τη λήψη του προηγούμενου δισκίου. Μην παίρνετε τα δισκία νωρίτερα από τις 12 ώρες, κάθε φορά.

Το Fampridine Accord προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Καταπιείτε κάθε δισκίο ολόκληρο, πίνοντας νερό. Μην κόβετε, θρυμματίζετε, διαλύετε, αναρροφάτε ή μασάτε το δισκίο. Αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται χωρίς τροφή, με άδειο στομάχι.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fampridine Accord από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν πάρετε μεγάλη ποσότητα δισκίων.

Πάρτε το κουτί του Fampridine Accord μαζί σας, εάν πάτε να επισκεφθείτε τον γιατρό.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενδέχεται να εμφανίσετε εφίδρωση, ελαφρύ τρέμουλο (*τρόμο*), ζάλη, σύγχυση, απώλεια μνήμης (*αμνησία*) και σπασμούς (*επιληπτική κρίση*). Επίσης, ενδέχεται να παρατηρήσετε και άλλες αντιδράσεις που δεν παρατίθενται στο παρόν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fampridine Accord

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, μην πάρετε δύο δισκία ταυτόχρονα για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πρέπει να μεσολαβούν **πάντοτε 12 ώρες** από τη λήψη του προηγούμενου δισκίου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε επιληπτική κρίση σταματήστε να παίρνετε το Fampridine Accord και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω αλλεργικά συμπτώματα (*υπερευαισθησία*): πρήξιμο στο πρόσωπο, στο στόμα, στα χείλη, στον λαιμό ή στη γλώσσα, κοκκίνισμα ή φαγούρα του δέρματος, αίσθημα σφιξίματος στο στήθος και προβλήματα αναπνοής, **διακόψτε τη λήψη του Fampridine Accord** και **επισκεφτείτε** αμέσως τον γιατρό σας.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες με βάση τη συχνότητα:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους:

- Ουρολοίμωξη

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Αίσθημα αστάθειας
- Ζάλη
- Αίσθημα περιδίνησης (*ίλιγγος*)
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα αδυναμίας και κόπωσης
- Δυσκολία στον ύπνο
- Άγχος
- Ελαφρύ τρέμουλο (*τρόμος*)
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα του δέρματος
- Πονόλαιμος
- Κοινό κρυολόγημα (*ρινοφαρυγγίτιδα*)
- Γρίπη
- Ιογενής λοίμωξη
- Δυσκολία στην αναπνοή (*δύσπνοια*)
- Αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*)
- Αδιαθεσία (*έμετος*)
- Δυσκοιλιότητα
- Στομαχικές διαταραχές
- Πόνος στη ράχη
- Έντονη αίσθηση του καρδιακού ρυθμού (*αίσθημα παλμών*)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Σπασμοί (*επιληπτική κρίση*)
- Αλλεργική αντίδραση (*υπερευαισθησία*)
- Βαριάς μορφής αλλεργία (*αναφυλακτική αντίδραση*)
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας (*αγγειοοίδημα*)
- Νέα εμφάνιση ή επιδείνωση νευρόπονου στο πρόσωπο (*νευραλγία τριδύμου*)
- Ταχυκαρδία
- Ζάλη ή απώλεια συνείδησης (*υπόταση*)
- Εξάνθημα/εξάνθημα με φαγούρα (*κνίδωση*)
- Δυσφορία στο στήθος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fampridine Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fampridine Accord

- **Η δραστική ουσία** είναι η φαμπριδίνη.
- Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 10 mg φαμπριδίνης.
- **Τα άλλα συστατικά** είναι:
- Πυρήνας του δισκίου: υπρομελλόζη (E464), κολλοειδές άνυδρο οξείδιο πυριτίου (E551), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), στεατικό μαγνήσιο (E572),
- Επικάλυψη λεπτού υμενίου: υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), ,μακρογόλη (E1521)

Εμφάνιση του Fampridine Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με λοξομημένα άκρα, διαστάσεων 13 x 8 mm, με χαραγμένη την ένδειξη «FH6» στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Fampridine Accord 10 mg είναι συσκευασμένα σε διάτρητες συσκευασίες blister δόσης μονάδας που περιέχουν 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 δισκία ή πολυσυσκευασίες των 196 x 1 δισκίων (περιλαμβάνουν 4 κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 49 x 1 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
Barcelona, 08039
Ισπανία

Παρασκευαστής

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Πολωνία

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Μάλτα

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Ισπανία

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

BE / BG / CZ / DK / DE / EE / IE / ES / FR / HR / IT / CY / LV / LT / LU / HU / MT / NL / AT /
PL / PT / RO / SI / SK / FI / SE

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Τηλ.: +30 210 7488 821

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>