

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fampridine Accord 10 mg depottabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi depottabletti sisältää 10 mg fampridiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, joka on kooltaan noin 13,1 x 8,1 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”FH6” ja toisella puolella ei ole mitään merkintää.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Fampridine Accord on tarkoitettu kävelyn parantamiseen multipeliskleroosia sairastaville aikuispotilaille, joilla on heikentynyt kävelykyky (EDSS-luokka 4–7).

### 4.2 Annostus ja antotapa

Fampridine Accord -hoitoa saa antaa vain MS-taudin hoitoon perehtyneen lääkärin määräyksestä ja valvonnassa.

#### Annostus

Suosittelun annos on yksi 10 mg:n tabletti kahdesti vuorokaudessa 12 tunnin välein otettuna (yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla). Fampridine Accord -valmistetta ei saa antaa useammin eikä suositeltua suurempina annoksina (ks. kohta 4.4). Tabletit otetaan ilman ruokaa (ks. kohta 5.2).

#### *Fampridine Accord -hoidon aloittaminen ja arviointi*

- Valmistetta saa määrätä aluksi vain kahdeksi–neljäksi viikoksi, sillä kliiniset hyödyt havaitaan yleensä kahden–neljän viikon kuluessa Fampridine Accord -hoidon aloittamisesta.
- Kahden–neljän viikon kuluessa suositellaan kävelykyvyn arviointia, esim. Timed 25 Foot Walk (T25FW) -testiä (25 jalan eli noin 7,5 m kävelyyn kulunut aika) tai 12-kohtaista MS-kävelyasteikkoa (MSWS-12), jossa arvioidaan kävelyn paraneminen. Jos paranemista ei havaita, Fampridine Accord -hoito lopetetaan.
- Fampridine Accord -hoito lopetetaan, jos potilas ei havaitse hyötyä.

#### *Fampridine Accord -hoidon uudelleenarviointi*

- Jos kävelykyky heikkenee, lääkärin on harkittava hoidon keskeyttämistä arvioidakseen Fampridine Accord -hoidon hyödyt uudelleen (ks. edellä). Uudelleenarvioinnin pitää sisältää Fampridine Accord -hoidon lopettaminen ja kävelykyvyn arviointi. Fampridine Accord -hoito lopetetaan, jos potilaan kävely ei enää parane.

### *Annoksen unohtuminen*

Tavanomaisia annostusohjeita on aina noudatettava. Unohtunutta annosta ei saa korvata kaksinkertaisella annoksella.

### *Iäkkäät*

Iäkkäiden potilaiden munuaisten toiminta on tutkittava ennen Fampridine Accord -hoidon aloittamista. Iäkkäiden potilaiden munuaistoiminnan seuranta suositellaan munuaisten toiminnan heikkenemisen havaitsemiseksi (ks. kohta 4.4).

### *Munuaisten vajaatoiminta*

Fampridine Accord -hoito on vasta-aiheista, jos potilaalla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 50 ml/min) (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

### *Maksan vajaatoiminta*

Maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annostusta ei tarvitse muuttaa.

### *Pediatriset potilaat*

Fampridiinin turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

### Antotapa

Fampridine Accord otetaan suun kautta.

Tabletti on nieltävä kokonaisena. Sitä ei saa puolittaa, murskata, liuottaa, imeä eikä pureskella.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys fampridiinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Muiden fampridiinia (4-aminopyridiinia) sisältävien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö.

Aiemmat tai nykyiset kouristuskohtaukset.

Keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 50 ml/min).

Fampridine Accord- valmisteen samanaikainen käyttö orgaanisten kationien kuljettajaproteiinin 2 (OCT2) -estäjien, kuten simetidiinin, kanssa.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

### Kouristuskohtausten riski

Fampridiinihoito suurentaa kouristuskohtausten riskiä (ks. kohta 4.8).

Fampridine Accord -valmistetta on annettava varoen, jos potilaalla on kouristuskynnystä mahdollisesti alentavia tekijöitä.

Fampridine Accord -hoito on keskeytettävä, jos potilas saa kouristuskohtauksen hoidon aikana.

### Munuaisten vajaatoiminta

Fampridiini erittyy pääasiassa muuttumattomana aineena munuaisten kautta. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla pitoisuudet plasmassa ovat suurempia, mikä voi lisätä haittavaikutusten, erityisesti neurologisten haittavaikutusten, ilmaantuvuutta. Munuaistoiminnan määrittämistä ennen hoitoa ja sen säännöllistä seuranta hoidon aikana suositellaan kaikille potilaille (erityisesti iäkkäille, joiden munuaistoiminta voi olla heikentynyt). Kreatiniinipuhdistuma voidaan määrittää Cockcroft-Gaultin

kaavalla.

Fampridine Accord -valmistetta on määrättävä varoen, jos potilaalla on lievä munuaisten vajaatoiminta ja jos potilas käyttää lääkevalmisteita, jotka ovat OCT2:n substraatteja, kuten karvediloli, propranololi ja metformiini.

#### Yliherkkyysreaktiot

Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on raportoitu vakavia yliherkkyysreaktioita (anafylaktinen reaktio mukaan lukien), ja suurin osa näistä tapauksista esiintyi ensimmäisen hoitoviikon aikana. Potilaat, joilla on aikaisemmin esiintynyt allergisia reaktioita, on erityisesti huomioitava. Jos anafylaktisia tai muita vakavia allergisia reaktioita esiintyy, Fampridine Accord -valmisteen käyttö on lopetettava eikä sitä saa aloittaa uudelleen.

#### Muut varoitukset ja varotoimet

Fampridine Accord- valmistetta on annettava varoen potilaille, joilla on sydämen rytmihäiriöitä ja sinussolmukkeen tai eteis-kammiojohtumisen häiriöitä (näitä vaikutuksia havaitaan yliannostuksessa). Turvallisuustietoja näiden potilaiden hoidosta on vain vähän.

Huimauksen ja tasapainohäiriön lisääntyminen fampridiinihoidon aikana voi suurentaa kaatumisriskiä. Potilaiden pitää siksi käyttää tarvittaessa kävelyapuvalineita.

Kliinisissä tutkimuksissa 2,1 %:lla fampridiinihoitoa saaneista potilaista havaittiin matalia veren valkosoluarvoja verrattuna 1,9 %:iin lumelääkettä saaneista potilaista. Kliinisissä tutkimuksissa esiintyi infektioita (ks. kohta 4.8), ja infektioiden esiintyvyyden suurenemista ja immuunivasteen heikkenemistä ei voida sulkea pois.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

Muiden fampridiinia (4-aminopyridiinia) sisältävien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Fampridiini eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta siten, että aktiivisen munuaiserityksen osuus on noin 60 % (ks. kohta 5.2). Fampridiinin aktiivisesta erityksestä vastaa orgaanisten kationien kuljettajaproteiini2 (OCT2). Siksi fampridiinin samanaikainen käyttö OCT2:n estäjien, kuten simetidiinin, kanssa on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3), ja fampridiinia on määrättävä varoen sellaisten samanaikaisesti käytettävien lääkevalmisteiden kanssa, jotka ovat OCT2:n substraatteja, kuten karvediloli, propranololi ja metformiini (ks. kohta 4.4).

Interferoni: fampridiinia on annettu samanaikaisesti interferonibeetan kanssa eikä farmakokineettisiä lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksia ole havaittu.

Baklofeeni: fampridiinia on annettu samanaikaisesti baklofeenin kanssa eikä farmakokineettisiä lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksia ole havaittu.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Raskauden aikaisesta käytöstä on vain rajallisesti tietoa.

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Fampridine Accord -valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

## Imetys

Ei tiedetä, erittykö fampridiini ihmisen rintamaitoon tai eläimen maitoon. Fampridine Accord -valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

## Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei havaittu vaikutuksia hedelmällisyyteen.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Fampridine Accord -valmistella on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, sillä fampridiini voi aiheuttaa huimausta.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Fampridiinin turvallisuutta on tutkittu satunnaistetuissa, kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, avoimissa pitkäaikaistutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen.

Todetut haittavaikutukset ovat olleet enimmäkseen neurologisia, kuten kouristuskohtauksia, unettomuutta, ahdistuneisuutta, tasapainohäiriöitä, huimausta, parestesioita, vapinaa, päänsärkyä ja asteniaa. Tämä vastaa fampridiinin farmakologista aktiivisuutta. Yleisin haittavaikutus lumekontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa multipeliskleroosipotilaille annettiin suositeltu annos fampridiinia, oli virtsatieinfektio (noin 12 %:lla potilaista).

#### Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmäluokituksen ja absoluuttisen esiintyvyyden mukaan. Esiintymistiheydet määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

<b>MedDRAn elinjärjestelmäluokitus</b>	<b>Haittavaikutus</b>	<b>Yleisyysluokka</b>
Infektiot	Virtsatieinfektio <sup>1</sup>	Hyvin yleinen
	Influenssa <sup>1</sup>	Yleinen
	Nenänieluntulehdus <sup>1</sup>	Yleinen
	Virusinfektio <sup>1</sup>	Yleinen
Immuunijärjestelmä	Anafylaksia	Melko harvinainen
	Angioedeema	Melko harvinainen
	Yliherkkyys	Melko harvinainen
Psykkiset häiriöt	Unettomuus	Yleinen
	Ahdistuneisuus	Yleinen

Hermosto	Huimaus Päänsärky Tasapainohäiriö Kiertohuimaus Parestesiat Vapina Kouristuskohtaus <sup>3</sup> Kolmoishermoston paheneminen	Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen
Sydän	Sydämentykytys Takykardia	Yleinen Melko harvinainen
Verisuonisto	Hypotensio <sup>2</sup>	Melko harvinainen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Dyspnea Nielu-kurkunpääkipu	Yleinen
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi Oksentelu Ummetus Ruoansulatushäiriö	Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma Nokkosihottuma	Melko harvinainen Melko harvinainen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Selkäkipu	Yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Astenia Epämukava tunne rinnassa <sup>2</sup>	Yleinen Melko harvinainen

<sup>1</sup> Ks. kohta 4.4

<sup>2</sup> Näitä oireita havaittiin yliherkkyydenyhteydessä

<sup>3</sup> Ks. kohdat 4.3 ja 4.4

### Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

#### *Yliherkkyys*

Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on raportoitu yliherkkyysreaktioita (anafylaksia mukaan lukien), joihin on liittynyt yksi tai useampia seuraavista: hengenahdistus, epämukava tunne rinnassa, hypotensio, angioedeema, ihottuma ja nokkosihottuma. Lisätietoja yliherkkyysreaktioista, ks. kohdat 4.3 ja 4.4.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

### Oireet

Fampridiinin yliannostuksen akuutit oireet vastaavat keskushermoston kiihotusta, ja näitä ovat sekavuus, vapina, voimakas hikoilu, kouristuskohtaus ja muistamattomuus.

Keskushermoston haittavaikutuksia suurilla 4-aminopyridiiniannoksilla ovat huimaus, sekavuus, kouristuskohtaukset, status epilepticus, tahattomat ja koreoatetoottiset liikkeet. Muita haittavaikutuksia suurilla annoksilla ovat sydämen rytmihäiriöt (esim. supraventrikulaarinen takykardia ja bradykardia) ja ventrikulaarinen takykardia mahdollisen QT-ajan pidentymisen seurauksena. Myös hypertensiota on raportoitu.

## Hoito

Yliannostuspotilaille on annettava elintoimintoja tukevaa hoitoa. Toistuviin kouristuskohtauksiin on annettava bentsodiatsepiinia, fenytoiinia tai muita akuuttihoitoon sopivia kouristuslääkkeitä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinenryhmä: Muut hermostoon vaikuttavat lääkeaineet, ATC-koodi:N07XX07.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Fampridiini on kaliumkanavan salpaaja. Kaliumkanavat salpaamalla fampridiini vähentää ionivirtausta näiden kanavien läpi. Siten se pitkittää repolarisaatiota, tehostaa aktiopotentialin muodostumista demyelinoituneissa aksoneissa ja parantaa neurologista toimintakykyä. Kun aktiopotentialin muodostuminen tehostuu, on oletettavaa, että enemmän impulsseja johtuu keskushermostoon.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Valmisteelle on tehty kolme vaiheen III satunnaistettua, kaksoissokkoutettua, lumekontrolloitua varmistustutkimusta (MS-F203, MS-F204 ja 218MS305). Hoitoon reagoineiden osuus oli riippumaton samanaikaisesta immunomodulaattorihoidosta (interferonit, glatirameeriasetaatti, fingolimodi ja natalisumabi mukaan lukien). Fampridiiniannos oli 10 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

#### Tutkimukset MS-F203 ja MS-F204

Tutkimusten MS-F203 ja MS-F204 ensisijainen päätetapahtuma oli hoitoon reagoineiden osuus kävelynopeudella mitattuna. Kävelynopeuden mittana oli 25 jalan (noin 7,5 m) kävelyn kulunut aika (T25FW, Timed 25-foot Walk). Hoitoon reagoineeksi määriteltiin potilas, jonka kävelynopeus oli parantunut vähintään kolmella käyntikerralla neljästä mahdollisesta käynnistä kaksoissokkoviheen aikana. Kävelynopeutta verrattiin viiden hoidottoman käyntikerran maksimiarvoon.

Fampridiinihoitoa saaneista merkitsevästi suurempi osuus reagoi hoitoon verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin (MS-F203: 34,8 % vs 8,3 %,  $p < 0,001$ ; MS-F204: 42,9 % vs 9,3 %,  $p < 0,001$ ).

Fampridiinihoitoon reagoineiden potilaiden kävelynopeus parani keskimäärin 26,3 %:lla verrattuna lumelääkkeen 5,3 %:iin ( $p < 0,001$ ) (MS-F203) ja 25,3 %:lla verrattuna lumelääkkeen 7,8 %:iin ( $p < 0,001$ ) (MS-F204). Kävelynopeus parani nopeasti (muutamassa viikossa) fampridiinihoidon aloittamisen jälkeen.

Kävelyn havaittiin paranevan tilastollisesti ja kliinisesti merkitsevästi 12-kohtaisella multipeliskleroosin kävelyasteikolla mitattuna (Multiple Sclerosis Walking Scale).

Taulukko 1: Tutkimukset MS-F203 ja MS-F204

TUTKIMUS *	MS-F203		MS-F204	
	Lumelääke	Fampridiini 10 mg kahdesti vuorokaudessa	Lumelääke	Fampridiini 10 mg kahdesti vuorokaudessa
Tutkittavien lukumäärä (n)	72	224	118	119
<b>Tasainen parannus</b>	<b>8,3 %</b>	<b>34,8 %</b>	<b>9,3 %</b>	<b>42,9 %</b>
Erotus		<b>26,5 %</b>		<b>33,5 %</b>
CI <sub>95</sub> %		17,6 %, 35,4 %		23,2 %, 43,9 %
P-arvo		< 0,001		< 0,001
<b>≥ 20 %:n parannus</b>	<b>11,1 %</b>	<b>31,7 %</b>	<b>15,3 %</b>	<b>34,5 %</b>
Erotus		<b>20,6 %</b>		<b>19,2 %</b>
CI <sub>95</sub> %		11,1 %, 30,1 %		8,5 %, 29,9 %
P-arvo		< 0,001		< 0,001
Kävelynopeus, jalkaa/s	jalkaa/s	jalkaa/s	jalkaa/s	jalkaa/s
Lähtötilanne	2,04	2,02	2,21	2,12
Päätetapahtuma	2,15	2,32	2,39	2,43
Muutos	0,11	0,30	0,18	0,31
Erotus		0,19		0,12
p-arvo		0,010		0,038
Keskimääräinen muutos	5,24	13,88	7,74	14,36
Erotus		8,65		6,62
p-arvo		< 0,001		0,007
12-kohtainen MS- kävelyasteikko (MSWS-12-score) (keskiarvo, keskivirhe)				
Lähtötilanne	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Keskimääräinen muutos	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Erotus		2,83		3,65
p-arvo		0,084		0,021
Alaraajan manuaalinen lihastesti (keskiarvo, keskivirhe) (Lower Extremity Manual Muscle Test, LEMMT)				
Lähtötilanne	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Keskimääräinen muutos	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Erotus		0,08		0,05
p-arvo		0,003		0,106
Ashworth-asteikko (lihasten spastisuuden arvioimiseen käytetty testi)				
Lähtötilanne	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Keskimääräinen muutos	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Erotus		0,10		0,10
p-arvo		0,021		0,015

## Tutkimus 218MS305

Tutkimus 218MS305 tehtiin 636 MS-potilaalle, joilla oli heikentynyt kävelykyky. Kaksoissokkoutettu hoitoaika oli 24 viikkoa, jonka jälkeen suoritettiin hoidonjälkeinen 2 viikon seuranta tutkimus. Ensisijainen päätetapahtuma oli kävelykyvyn paraneminen, joka mitattiin osuutena potilaista, joilla keskimääräinen saavutettu paraneminen oli  $\geq 8$  pistettä lähtötilanteen MSWS-12-pistemäärästä 24 viikon aikana. Tässä tutkimuksessa havaittiin tilastollisesti merkitsevä hoitoero, eli kävelykyvyn paranemista havaittiin suuremmalla osalla fampridiinihoitoa saaneista potilaista kuin lumelääkettä saaneista (suhteellinen riski 1,38 (95 %:n luottamusväli: [1,06; 1,70]). Paranemista havaittiin yleensä 2–4 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta ja paraneminen hävisi 2 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta.

Fampridiinihoitoa saaneilla potilailla osoitettiin myös tilastollisesti merkitsevää paranemista Timed Up and Go(TUG)-testissä, jolla mitattiin staattista ja dynaamista tasapainoa ja fyysistä liikuntakykyä. Tässä toissijaisessa päätetapahtumassa suurempi osuus fampridiinihoitoa saaneista potilaista saavutti  $\geq 15$  % keskimääräistä paranemista lähtötilanteen TUG-nopeudesta 24 viikon aikana verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin. Bergin tasapainotestissä (BBS; staattisen tasapainon mitta) havaittu ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä.

Lisäksi fampridiinihoitoa saaneet osoittivat tilastollisesti merkitsevää keskimääräistä parannusta lähtötilanteesta verrattuna lumelääkettä saaneisiin, kun käytettiin sairausspesifisen mittarin Multiple Sclerosis Impact Scalen (MSIS-29) fyysistä pistemäärää (LSM-erotus-3,31,  $p < 0,001$ ).

Taulukko 2: Tutkimus 218MS305

<b>24 viikon aikana</b>	<b>Lumelääke N = 318*</b>	<b>Fampridiini 10 mg kahdesti vuorokaudessa N = 315*</b>	<b>Erotus (95 % CI) P-arvo</b>
Osuus potilaista, joilla keskimääräinen parannus oli $\geq 8$ pistettä lähtötilanteesta MSWS-12-pistemäärässä	34 %	43 %	Riskin erotus: 10,4 % (3 %; 17,8 %) 0,006
<b>MSWS-12-mittarin pistemäärä</b> Lähtötilanne Parannus lähtötilanteesta	65,4 -2,59	63,6 -6,73	LSM: -4,14 (-6,22; -2,06) < 0,001
<b>TUG</b> Osuus potilaista, joilla keskimääräinen parannus TUG-nopeudessa oli $\geq 15$ %	35 %	43 %	Riskin erotus: 9,2 % (0,9 %; 17,5 %) 0,03
<b>TUG</b> Lähtötilanne Parannus lähtötilanteesta (s)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	LSM: -1,36 (-2,85; 0,12) 0,07
<b>MSIS-29-mittarin fyysinen pistemäärä</b> Lähtötilanne Parannus lähtötilanteesta	55,3 -4,68	52,4 -8,00	LSM: -3,31 (-5,13; -1,50) < 0,001

<b>BBS-pistemäärä</b>			LSM: 0,41
Lähtötilanne	40,2	40,6	(-0,13; 0,95)
Parannus lähtötilanteesta	1,34	1,75	0,141

\*ITT-populaatio (intent-to-treat) = 633; LSM = Least square mean (pienimmän neliösumman keskiarvo)

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset fampridiinia sisältävän vertailuvalmisteen käytöstä multippeliskleroosiin liittyvän kävelyvaikeuden hoidossa kaikissa pediatriassa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Suun kautta annettu fampridiini imeytyy nopeasti ja täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Fampridiinin terapeutinen indeksi on kapea. Fampridiinidepottablettien absoluuttista hyötyosuutta ei ole määritetty, mutta sen suhteellinen hyötyosuus (suun kautta otettavaan vesiliuokseen verrattuna) on 95 %. Fampridiinidepottablettien fampridiini imeytyy viiveellä, mikä ilmenee hitaampana nousuna alempaan huippupitoisuuteen. Tämä ei vaikuta imeytymisen määrään.

Kun fampridiinitabletit otetaan ruoan kanssa, fampridiinin pitoisuuskäyrän alla oleva pinta-ala ( $AUC_{0-\infty}$ ) pienenee noin 2–7 % (annoksen ollessa 10 mg).  $AUC$ -arvon pienen aleneman ei odoteta heikentävän hoitotehoa.  $C_{max}$ -arvo kuitenkin suurenee 15–23 %. Koska  $C_{max}$ -arvon ja annosriippuvaisten haittavaikutusten välillä on selvä suhde, fampridiinidepottabletit on suositeltavaa ottaa ilman ruokaa (ks. kohta 4.2).

### Jakautuminen

Fampridiini on rasvaliukoinen lääkeaine, joka läpäisee helposti veri-aivoesteen. Fampridiini ei sitoudu merkittävästi plasman proteiineihin (ihmisen plasmassa sitoutunut osuus on 3–7 %). Fampridiinin jakautumistilavuus on noin 2,6 l/kg. Fampridiini ei ole P-glykoproteiinin substraatti.

### Biotransformaatio

Fampridiini metaboloituu ihmisessä hapettumalla 3-hydroksi-4-aminopyridiiniksi ja konjugoitumalla edelleen 3-hydroksi-4-aminopyridiinisulfaatiksi. Fampridiinin metaboliiteilla ei havaittu farmakologista aktiivisuutta valittuja kaliumkanavia kohtaan *in vitro*.

Sytokromi P4502E1(CYP2E1) näyttää katalysoivan fampridiinin 3-hydroksylaatiota 3-hydroksi-4-aminopyridiiniksi ihmisen maksan mikrosomien välityksellä.

Fampridiini näytti estävän suoraan CYP2E1-entsyymien toimintaa pitoisuudessa 30  $\mu$ M (esto noin 12 %), joka on noin 100 kertaa 10 mg:n tablettien yhteydessä määritetty fampridiinin keskimääräinen pitoisuus plasmassa.

Viljeltyjen ihmisen maksasolujen käsittely fampridiinilla vaikutti vain vähän tai ei vaikuttanut lainkaan CYP1A2-, CYP2B6-, CYP2C9-, CYP2C19-, CYP2E1- tai CYP3A4/5-entsyymiaktiivisuuden induktioon.

### Eliminaatio

Fampridiinin tärkein eliminaatioreitti on munuaiseryitys; noin 90 % annoksesta päätyy kanta-aineena virtsaan 24 tunnin sisällä. Munuaispuhdistuma (CLR 370 ml/min) on huomattavasti suurempi kuin

glomerulusten suodatusnopeus, mikä johtuu glomerulussuodatuksen ja OCT2-kuljettajaproteiinin aktiivisen erityksen yhdistelmästä. Alle 1 % annetusta annoksesta erittyy ulosteisiin.

Fampridiinilla on lineaarinen (suhteessa annokseen) farmakokinetiikka. Sen terminaalisen eliminaation puoliintumisaika on noin 6 tuntia. Fampridiinin huippupitoisuus plasmassa ( $C_{max}$ ) ja pienemmässä määrin pitoisuuskäyrän alla oleva pinta-ala (AUC) suurenevät suhteessa annokseen. Kliinisesti merkitsevää kertymisestä ei ole näyttöä, jos potilaan munuaistoiminta on normaali ja fampridiinia otetaan suositeltu annos. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kertymistä esiintyy suhteessa vajaatoiminnan vaikeusasteeseen.

### Erityisryhmät

#### *Iäkkäät*

Fampridiini erittyy muuttumattomana pääasiassa munuaisten kautta. Koska kreatiniinipuhdistuman tiedetään vähenevän iän myötä, iäkkäiden potilaiden munuaistoiminnan seuranta suositellaan (ks. kohta 4.2).

#### *Pediatriset potilaat*

Tietoja ei ole saatavilla.

#### *Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat*

Fampridiini erittyy muuttumattomana lääkeaineena pääasiassa munuaisten kautta, joten munuaistoimintaa on siksi seurattava, jos potilaan munuaistoiminta voi olla heikentynyt. Lievää munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla fampridiinipitoisuuksien odotetaan olevan noin 1,7–1,9 kertaa suurempia kuin potilailla, joiden munuaistoiminta on normaali. Fampridine Accord -valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Fampridiinia tutkittiin oraalisen toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevissa tutkimuksissa useilla eläinlajeilla.

Suun kautta otetun fampridiinin haittavaikutukset alkoivat nopeasti, useimmiten kahden tunnin kuluessa annoksen ottamisesta. Yksittäisten suurien annosten tai pienempien toistettujen annosten jälkeen ilmenneet kliiniset oireet olivat samanlaisia kaikilla tutkituilla lajeilla. Näitä olivat vapina, kouristukset, ataksia, dyspnea, laajentuneet pupillit, prostratio, epänormaali ääntely, tihentynyt hengitys ja voimakas syljeneritys. Tutkimuksissa havaittiin myös epänormaalia kävelyä ja liiallista kiihtyneisyyttä. Nämä kliiniset oireet eivät olleet odottamattomia, ja ne edustavat fampridiinin korostunutta farmakologiaa. Rotilla havaittiin lisäksi yksittäistapauksissa kuolemaan johtavia virtsatietukoksia. Näiden havaintojen kliininen merkitys ei ole selvä, mutta syy-yhteyttä fampridiinihoitoon ei voida sulkea pois.

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä reproduktiotoksisuutta koskevissa tutkimuksissa havaittiin sikiöiden ja jälkeläisten painon pienenemistä ja elinkelpoisuuden heikkenemistä emolle toksisilla annoksilla. Epämuodostumisriskin suurenemista tai fertiiliteettiin liittyviä haittavaikutuksia ei kuitenkaan havaittu.

Sarja *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimuksia ei kuitenkaan osoittanut fampridiinilla mutageenista, klastogeenista tai karsinogeenista potentiaalia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

## Tabletin ydin

Hypromelloosi (E464)  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön (E551)  
Selluloosa, mikrokiteinen (E460)  
Magnesiumstearaatti (E572)

## Kalvopäällyste

Hypromelloosi (E464)  
Titaanidioksidi (E171)  
Makrogoli (E1521)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Yksittäispakatut alumiini-alumiini-läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 28 x 1 tai 56 x 1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSEN PAHVIKOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fampridine Accord 10 mg depottabletti  
fampridiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tabletti sisältää 10 mg fampridiinia.

**3. LUETTELOAPUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTOJA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Depottabletit  
28 x 1 depottabletti  
56 x 1 depottabletti

**5. ANTOTAPA JATARVITTAESSA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.

**Lue pakkausseloste ennen käyttöä.**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Fampridine Accord

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE– LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSET**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fampridine Accord 10 mg depottabletti

fampridiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Accord

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

Annosvälin on oltava 12 tuntia.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste:Tietoa potilaalle

### Fampridine Accord 10 mg depottabletti fampridiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Fampridine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fampridine Accord -valmistetta
3. Miten Fampridine Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fampridine Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Fampridine Accord on ja mihin sitä käytetään

Fampridine Accord on lääke, jota käytetään kävelyn parantamiseen multipeliskleroosia (MS-tautia) sairastaville aikuisille (vähintään 18-vuotiaille), joiden kävelykyky on heikentynyt. MS-taudissa tulehdus tuhoaa hermojen ympärillä olevan suojatupen, mikä aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasjäykkyyttä ja kävelyvaikeuksia.

Fampridine Accord -valmisteen vaikuttava aine on fampridiini, joka kuuluu kaliumkanavan salpaajien lääkeryhmään. Ne estävät kaliumin poistumisen MS-taudin vaurioittamista hermosoluista. Lääkkeen avulla signaalit kulkevat paremmin hermoja pitkin, mikä helpottaa kävelyä.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fampridine Accord -valmistetta

##### Älä ota Fampridine Accord -valmistetta

- jos olet **allerginen** fampridiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on joskus ollut **kouristuskohtaus**
- jos lääkäri tai sairaanhoitaja on kertonut, että sinulla on keskivaikeita tai vaikeita **munuaisvaivoja**
- jos käytät simetidiini-nimistä lääkettä
- jos käytät jotakin **muuta fampridiinia sisältävää lääkettä**, sillä se voi suurentaa vakavien haittavaikutusten riskiä.

Jos jokin näistä kohdista koskee sinua, **kerro siitä lääkärille äläkä ota** Fampridine Accord -valmistetta.

#### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Fampridine Accord -valmistetta:

- jos olet tietoinen sydämensykkeestäsi (sydämentykytys)
- jos olet altis infektioille

- sinun pitää käyttää tarvittaessa jotakin kävelyapuvalinettä, kuten kävelykeppiä
- koska tämä lääke voi aiheuttaa huimausta tai tasapainovaikeuksia, mikä saattaa lisätä kaatumisriskiä
- jos sinulla on mitä tahansa riskitekijöitä tai otat mitä tahansa lääkkeitä, jotka vaikuttavat riskiisi saada kouristuskohtauksia
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on lieviä munuaisvaivoja.

**Kerro lääkärille ennen** kuin aloitat Fampridine Accord -valmisteen ottamisen, jos jokin näistä kohdista koskee sinua.

### **Lapset ja nuoret**

Fampridine Accord -valmistetta ei saa antaa lapsille tai nuorille (alle 18-vuotiaille).

### **Läkkäät**

Lääkäri saattaa tarkistaa ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana, että munuaisten toiminta on normaali.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fampridine Accord**

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa  **muita lääkkeitä**.

**Älä ota Fampridine Accord -valmistetta, jos käytät jotain muuta fampridiinia sisältävää lääkettä.**

### **Munuaisiin vaikuttavat muut lääkkeet**

Lääkäri on erityisen varovainen, jos fampridiinia annetaan samanaikaisesti jonkin muun sellaisen lääkkeen kanssa, joka saattaa vaikuttaa lääkkeen poistumiseen munuaisten kautta, kuten karvediloli, propranololi ja metformiini.

### **Fampridine Accord ruuan ja juoman kanssa**

Fampridine Accord pitää ottaa ilman ruokaa tyhjään mahaan.

### **Raskaus ja imetys**

**Jos olet raskaana** tai suunnittelet raskautta, **kerro siitä lääkärille** ennen kuin otat Fampridine Accord -valmistetta.

Fampridine Accord -valmistetta ei suositella raskaana oleville.

Lääkärin on punnittava Fampridine Accord -hoidosta aiheutuvaa hyötyä sikiöön/vauvaan kohdistuvan riskin suhteen.

**Älä imetä**, kun käytät tätä lääkettä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fampridine Accord voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, sillä se voi aiheuttaa huimausta. Varmista, ettei sinua huimaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

## **3. Miten Fampridine Accord -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Fampridine Accord -valmistetta annetaan vain MS-taudin hoitoon perehtyneen lääkärin

määräyksestä ja valvonnassa.

Lääkäri määrää valmistetta aluksi 2–4 viikoksi. Hoito arvioidaan uudelleen 2–4 viikon kuluttua.

### **Suosittelun annos on**

**Yksi** tabletti aamulla ja **yksi** tabletti illalla (12 tunnin välein). Älä ota enempää kuin kaksi tablettia vuorokaudessa. Tablettien ottamisen välillä **on oltava 12 tuntia**. Älä ota tabletteja useammin kuin 12 tunnin välein.

**Nielaise tabletti kokonaisena** vesilasillisen kanssa. Älä puolita, murskaa, liuota, imeskele tai pureskele tablettia, koska haittavaikutusten vaara saattaa tällöin lisääntyä.

### **Jos otat enemmän Fampridine Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi**

**Ota heti yhteys lääkäriin**, jos olet ottanut liian monta tablettia. Ota Fampridine Accord -pakkaus mukaasi, jos menet lääkäriin.

Yliannostuksen oireita voivat olla hikoilu, vapina (*tremor*), huimaus, sekavuus, muistinmenetykset (*amnesia*) ja kouristuskohtaukset. Voit havaita myös muita vaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä.

### **Jos unohdat ottaa Fampridine Accord -valmistetta**

**Jos unohdat ottaa tabletin**, älä ota kahta tablettia korvataksesi unohtamasi annoksen. Tablettien ottamisen välillä **on oltava aina 12 tuntia**.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos saat kouristuskohtauksen, lopeta Fampridine Accord -valmisteen ottaminen** ja kerro siitä heti lääkärille.

Jos sinulla esiintyy yksi tai useampi seuraavista allergiaoireista (yliherkkyys): kasvojen, suun, huulien, nielun tai kielen turvotusta, ihon punoitusta tai kutinaa, puristuksen tunnetta rinnassa ja hengitysvaikeuksia, **lopetta Fampridine Accord -valmisteen ottaminen** ja mene heti **lääkäriin**.

Haittavaikutukset on lueteltu alla yleisyyden mukaan:

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

Voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä:

- virtsatieinfektio

### **Yleiset haittavaikutukset**

Voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä:

- horjuva olo
- huimaus
- pyörittävä tuntemus (*kiertohuimaus eli vertigo*)
- päänsärky
- heikko ja väsynyt olo
- nukkumisvaikeudet
- ahdistuneisuus

- vähäinen vapina (*tremor*)
- ihon tunnottomuus tai pistely
- kurkkukipu
- flunssa (*nenänielun tulehdus*)
- influenssa
- hengitysvaikeudet (*hengenahdistus*)
- pahoinvointi
- oksentelu
- ummetus
- mahavaivat
- selkäkipu
- sydämentykytys

### Melko harvinaiset hättävähäikutukset

Voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- kouristuskohtaus
- allerginen reaktio (*yliherkkyys*)
- kasvojen alueen hermosäryn (*kolmoishermostöry*) pähäneminen
- nopea sydämen syke (*takykardia*)

### Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Fampridine Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Fampridine Accord sisältää

- **Vaikuttava aine** on fampridiini.
- Yksi depottabletti sisältää 10 mg fampridiinia.
- **Muut aineet** ovat:
- Tabletin ydin: hypromelloosi (E464), vedetön, kolloidinen piidioksidi (E551); mikrokiteinen selluloosa (E460); magnesiumstearaatti (E572)
- Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), titaaniidioksidi (E171), makrogoli (E1521).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, joka on kooltaan noin 13,1 x 8,1 mm ja jonka toisella puolella on merkintä "FH6" ja toisella puolella ei

ole mitään merkintää.

Fampridine Accord 10 mg depottabletit on pakattu yksittäispakattuihin läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 28 x 1 tai 56 x 1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvanhaltija**

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

### **Valmistaja**

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

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

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

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.