

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fampridine Accord 10 mg ilgstošās darbības tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra ilgstošās darbības tablete satur 10 mg fampridīna (*fampridinum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības tablete.

Baltas vai gandrīz baltas, ovālas formas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar slīpām malām, aptuveni 13,1 x 8,1 mm lielas, ar iespaidumu 'FH6' vienā pusē un gludu otru pusi.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Fampridine Accord indicēts staigāšanas atvieglošanai pieaugušiem multiplās sklerozes pacientiem ar iešanas traucējumiem (4-7 punkti pēc EDSS skalas).

4.2. Devas un lietošanas veids

Terapija ar Fampridine Accord jānozīmē un jāuzrauga ārstam, kurš specializējas multiplās sklerozes ārstēšanā.

Devas

Ieteicamā deva ir viena 10 mg tablete divreiz dienā, lietojot ar 12 stundu starplaiku (viena tablete no rīta un viena tablete vakarā). Fampridine Accord nedrīkst lietot biežāk vai lielākās devās par ieteicamo (skatīt 4.4. apakšpunktu). Tabletes jālieto tukšā dūšā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Fampridine Accord terapijas uzsākšana un novērtēšana

- Sākotnēji terapiju drīkst nozīmēt tikai uz divām līdz četrām nedēļām, jo terapijas klīniskie rezultāti vispārējos gadījumos jāizvērtē divu līdz četru nedēļu laikā pēc Fampridine Accord lietošanas sākuma.
- Lai novērtētu uzlabošanos divās līdz četrās nedēļās, ieteicams iešanas spēju novērtējums, piemēram, hronometrēta 25 soļu iešana (T25FW) vai divpadsmit punktu multiplās sklerozes iešanas skala (MSWS-12). Ja uzlabošanās netiek novērota, ir jāpārtrauc Fampridine Accord lietošana.
- Fampridine Accord lietošana jāpārtrauc, ja pacienti neinformē ārstu par ieguvumu no ārstēšanas.

Fampridine Accord terapijas atkārtota novērtēšana

Ja novēro iešanas spēju samazināšanos, ārstiem ir jāizvērtē, vai nepieciešams uz laiku pārtraukt ārstēšanu, lai atkārtoti novērtētu Fampridine Accord sniegtos ieguvumus (skat. iepriekš). Atkārtotai

novērtēšanai jāietver Fampridine Accord lietošanas pārtraukšana un iešanas spēju novērtējums. Ja pacientam nenovēro iešanas spēju uzlabošanos, Fampridine Accord lietošana jāpārtrauc.

Izlaista deva

Vienmēr jāievēro parastā dozēšanas shēma. Ja deva ir izlaista, dubultu devu nedrīkst lietot.

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem pirms ārstēšanas sākšanas ar Fampridine Accord jāpārbauda nieru darbība. Gados vecākiem cilvēkiem ieteicams uzraudzīt nieru darbību, lai konstatētu nieru darbības traucējumus (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Fampridine Accord ir kontrindicēts pacientiem ar viegliem, vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss <50 ml/min) (skatīt 4.3.un 4.4. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediātriskā populācija

Fampridīna drošums un efektivitāte bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem nav pierādīta. Informācija nav pieejama.

Lietošanas veids

Fampridine Accord ir paredzēts iekšķīgai lietošanai.

Tablete jānorij nesasmalcinātā veidā. To nedrīkst sadalīt, saspīest, izšķīdināt, sūkāt vai sakost.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret fampridīnu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm, kas satur fampridīnu (4-aminopiridīnu).

Pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijuši vai pašlaik ir krampji.

Pacientiem, ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 50 ml/min).

Fampridine Accord lietošana vienlaicīgi ar zālēm, kas ir organiskās katjonu 2. transportvielas (OCT2) inhibitori, piemēram, ar cimetidīnu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Krampju risks

Ārstēšana ar fampridīnu palielina krampju risku (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Fampridine Accord jālieto piesardzīgi, ja pacientam ir kādi faktori, kas var pazemināt krampju sliekšni.

Fampridine Accord lietošana jāpārtrauc pacientiem, kuriem ārstēšanas laikā rodas krampji.

Nieru darbības traucējumi

Fampridīns izdalās galvenokārt neizmainītā veidā caur nierēm. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ir augstāka koncentrācija plazmā, kas izraisa pastiprinātas blakusparādības, īpaši saistītas ar nervu sistēmu. Visiem pacientiem (īpaši gados vecākiem cilvēkiem, kam var būt pavājināta nieru darbība) ieteicams novērtēt nieru darbību pirms ārstēšanas un veikt tās regulāru uzraudzību ārstēšanas laikā. Kreatinīna klirensu var aprēķināt, izmantojot *Cockcroft-Gault* formulu.

Izrakstot Fampridine Accord pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kuri lieto zāles, kas ir OCT2 substrāti, piemēram, ar karvedilolu, propranololu un metformīnu, jāievēro piesardzība.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām (tostarp par anafilaktiskām reakcijām). Lielākajā daļā gadījumu reakcijas sākās terapijas pirmajā nedēļā. Īpaša uzmanība ir jāpievērš pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas alerģiskas reakcijas. Ja rodas anafilaktiska reakcija vai cita smaga alerģiska reakcija, Fampridine Accord lietošana ir jāpārtrauc un lietošanu nedrīkst atsākt.

Citi brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Fampridine Accord piesardzīgi jālieto pacientiem ar kardiovaskulāriem sirdsdarbības ritma un sinuatriālās vai atrioventrikulārās vadīšanas traucējumu simptomiem (šādu ietekmi novēro pārdozēšanas gadījumā). Informācija par drošumu šiem pacientiem ir ierobežota.

Palielinātā reiboņa un līdzsvara traucējumu sastopamība, kas novērota ar fampridīnu, var palielināt krišanas risku. Tāpēc pacientiem nepieciešamības gadījumā jālieto staigāšanas palīg līdzekļi.

Klīniskajos pētījumos mazu balto asins šūnu skaitu novēroja 2,1% fampridīna saņēmušo pacientu, salīdzinot ar 1,9% placebo saņēmušo pacientu. Klīniskajos pētījumos novēroja infekcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu), tāpēc nevar izslēgt biežāku inficēšanos un imūnreakcijas pavājināšanos.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi ir veikti tikai ar pieaugušajiem.

Kontrindicēta vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm, kas satur fampridīnu (4-aminopiridīnu) (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Fampridīna eliminācija notiek galvenokārt caur nierēm, aktīvas sekrēcijas veidā izvadot aptuveni 60% zāļu (skatīt 5.2. apakšpunktu). OCT2 ir transportviela, kas nodrošina aktīvu fampridīna sekrēciju. Tādēļ fampridīna lietošana vienlaikus ar zālēm, kas ir OCT2 inhibitori, piemēram, ar cimetidīnu, ir kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu), un piesardzīgi jāizvērtē fampridīna lietošana vienlaikus ar zālēm, kas ir OCT2 substrāti, piemēram, karvedilols, propranolols un metformīns (skatīt 4.4.apakšpunktu).

Interferons: fampridīns ir lietots vienlaikus ar beta interferonu un farmakokinētiska zāļu mijiedarbība nav novērota.

Baklofēns: fampridīns ir lietots vienlaikus ar baklofēnu un farmakokinētiska zāļu mijiedarbība nav novērota.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par fampridīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti.

Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīta reproduktīvā toksicitāte (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkā ieteicams izvairīties no Fampridine Accord lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai fampridīns izdalās cilvēka vai dzīvnieku pienā. Fampridine Accord nav ieteicams lietot zīdīšanas periodā.

Fertilitāte

Pētījumos ar dzīvniekiem ietekme uz auglību nav novērota.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Fampridine Accord piemīt mērena ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, jo fampridīns var izraisīt reiboni.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Fampridīna drošība ir novērtēta nejausinātos kontrolētos klīniskos pētījumos, atklātos ilgtermiņa pētījumos un pēcreģistrācijas laikā.

Konstatētās blakusparādības galvenokārt ir neiroloģiskas un ietver krampjus, bezmiegu, trauksmi, līdzsvara traucējumus, reiboni, parestēzijas, trīci, galvassāpes un astēniju. Tas atbilst fampridīna farmakoloģiskajai iedarbībai. Biežākās blakusparādības, kas konstatētas placebo kontrolētos pētījumos multiplās sklerozes slimniekiem, lietojot fampridīnu ieteicamajā devā, ir urīnceļu infekcijas (aptuveni 12% pacientu).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk blakusparādības uzskaitītas atbilstoši orgānu sistēmu grupai un absolūtajam sastopamības biežumam. Biežums definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$); nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA SOC	Blakusparādības	Biežuma grupa
Infekcijas un infestācijas	Urīnceļu infekcija ¹ Gripa ¹ Nazofaringīts ¹ Vīrusu infekcija ¹	Ļoti bieži Bieži Bieži Bieži
Imūnās sistēmas traucējumi	Anafilakse Angioedēma Paaugstināta jutība	Retāk Retāk Retāk
Psihiskie traucējumi	Bezmiegs Trauksme	Bieži Bieži
Nervu sistēmas traucējumi	Reibonis Galvassāpes Līdzsvara traucējumi Vertigo	Bieži Bieži Bieži Bieži

	Parestēzijas Trīce Krampji ³ Trijzaru nerva neiraģģijas paasinājums	Bieži Bieži Retāk Retāk
Sirds funkcijas traucējumi	Sirdsklauves Tahikardija	Bieži Retāk
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipotensija ²	Retāk
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Aizdusa Faringolaringeālas sāpes	Bieži Bieži
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Vemšana Aizcietējums Dispepsija	Bieži Bieži Bieži Bieži
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi Nātrene	Retāk Retāk
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Sāpes mugurā	Bieži
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Astēnija Diskomforta sajūta krūšu kurvī ²	Bieži Retāk

¹ Skatīt 4.4. apakšpunktu

² Šie simptomi tika novēroti saistībā ar paaugstinātu jutību

³ Skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Paaugstināta jutība

Pēcregistrācijas periodā ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām (tostarp par anafilaksi), kas radās vienlaikus ar vienu vai vairākām šādām blakusparādībām: elpas trūkums, diskomforta sajūta krūšu kurvī, hipotensija, angioedēma, izsitumi un nātrene. Sīkāku informāciju par paaugstinātas jutības reakcijām, lūdz, skat. 4.3. un 4.4. apakšpunktā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Akūti fampridīna pārdozēšanas simptomi atbilda centrālās nervu sistēmas uzbudinājumam un ietvēra reiboni, apjukumu, trīci, pastiprinātu svīšanu, krampjus un amnēziju.

Centrālās nervu sistēmas blakusparādības, lietojot lielas 4-aminopiridīna devas, ir reibonis, apjukums, krampji, *status epilepticus*, patvaļīgas un horeoatetoīdas kustības. Citas blakusparādības, kas rodas, lietojot lielas devas, ir sirds aritmijas gadījumi (piemēram, supraventrikulāra tahikardija un bradikardija) un kambaru tahikardija, iespējamās QT intervāla pagarināšanās dēļ. Saņemti arī ziņojumi par hipertensiju.

Ārstēšana

Pacientiem pārdozēšanas gadījumā jānozīmē simptomātiska ārstēšana. Atkārtoti krampji jāārstē ar benzodiazepīnu, fenitoīnu vai citiem piemērotiem akūtas pretkrampju terapijas līdzekļiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi nervu sistēmu ietekmējoši līdzekļi, ATKĶ kods: N07XX07.

Farmakodinamiskā iedarbība

Fampridīns ir kālija kanālu blokators. Bloķējot kālija kanālus, fampridīna samazina jonu strāvas noplūdi pa šiem kanāliem, tādējādi pagarinot repolarizāciju un veicinot darbības potenciāla veidošanos demielinizētajos aksonos un neiroloģisko funkciju. Uzskata, ka, uzlabojoties darbības potenciāla veidošanās procesam, centrālajā nervu sistēmā iespējams pārvadīt vairāk impulsu.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Veikti trīs III fāzes, nejaušināti, dubultmaskēti, placebo kontrolēti apstiprinoši pētījumi (MS-F203, MS-F204 un 218MS305). Pacientu ar atbildes reakciju daļa bija neatkarīga no vienlaicīgas imūnmodulējošas terapijas (ietverot interferonus, glatiramēra acetātu, fingolimodu un natalizumabu). Fampridīna deva bija 10 mg divreiz dienā.

Pētījums MS-F203 un MS-F204

Primārais mērķa kritērijs pētījumā MS-F203 un MS-F204 bija atbildes reakcijas biežums, vērtējot iešanas ātrumu pēc 25 pēdu attāluma noiešanas laika (*Timed 25-foot Walk (T25FW)*). Par pacientu ar atbildes reakciju uzskatīja tādu pacientu, kuram pastāvīgi bija palielinājies iešanas ātrums vismaz trīs apmeklējumos no četriem iespējamiem dubultmaskētajā periodā, salīdzinot ar maksimālo vērtību piecos apmeklējumos bez ārstēšanas.

Nozīmīgi lielākai daļai pacientu, kurus ārstēja ar fampridīnu, novēroja atbildes reakciju salīdzinājumā ar placebo (MS-F203: 34,8% salīdzinājumā ar 8,3%, $p < 0,001$; MS-F204: 42,9% salīdzinājumā ar 9,3%, $p < 0,001$).

Pacientiem, kuriem bija atbildes reakcija pret fampridīnu, iešanas ātrums palielinājās vidēji par 26,3% salīdzinājumā ar 5,3% placebo lietotājiem ($p < 0,001$) (MS-F203) un par 25,3% salīdzinājumā ar 7,8% ($p < 0,001$) (MS-F204). Uzlabojums sākās strauji (nedēļu laikā) pēc fampridīna lietošanas sākšanas.

Novēroja statistiski un klīniski nozīmīgu iešanas uzlabošanu, vērtējot pēc 12 punktu multiplās sklerozes iešanas skalas.

1. tabula. Pētījums MS-F203 un MS-F204

PĒTĪJUMS	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Fampridīns 10 mg divreiz dienā	Placebo	Fampridīns 10 mg divreiz dienā
pacientu skaits	72	224	118	119
Pastāvīga uzlabošanās	8,3%	34,8%	9,3%	42,9%
Atšķirība TI _{95%} p-vērtība		26,5% 17,6%, 35,4% < 0,001		33,5% 23,2%, 43,9% < 0,001
≥20% uzlabošanās	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Atšķirība		20,6%		19,2%
TI _{95%} p-vērtība		11,1%, 30,1% <0,001		8,5%, 29,9% <0,001
Iešanas ātrums Pēdas/s	Pēdas sekundē	Pēdas sekundē	Pēdas sekundē	Pēdas sekundē
Sākotnēji	2,04	2,02	2,21	2,12
Mērķa kritērijs	2,15	2,32	2,39	2,43
Izmaiņas	0,11	0,30	0,18	0,31
Atšķirība p-vērtība	0,19 0,010		0,12 0,038	
Vidējās % izmaiņas	5,24	13,88	7,74	14,36
Atšķirība p-vērtība	8,65 < 0,001		6,62 0,007	
MSWS-12-punktu skala (vidēji, sem)				
Sākotnēji	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Vidējās izmaiņas	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Atšķirība p-vērtība	2,83 0,084		3,65 0,021	
LEMMT (vidēji, sem) (Apakšējo ekstremitāšu manuālais muskuļu pārbaudes tests)				
Sākotnēji	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Vidējās izmaiņas	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Atšķirība p-vērtība	0,08 0,003		0,05 0,106	
Ashworth punktu skaits (Muskuļu spasticitātes pārbaude)				
Sākotnēji	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Vidējās izmaiņas	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Atšķirība p-vērtība	0,10 0,021		0,10 0,015	

Pētījums 218MS305

Pētījumu 218MS305 veica 636 pacientiem ar multiplo sklerozi un iešanas traucējumiem. Dubultmaskētās ārstēšanas ilgums bija 24 nedēļas ar 2 nedēļu ilgu novērošanu pēc ārstēšanas. Primārais mērķa kritērijs bija iešanas spēju uzlabošanās, ko novērtēja kā pacientu daļu, kuriem 24 nedēļās vidējais uzlabojums bija ≥ 8 punkti, salīdzinot ar sākotnējo punktu skaitu pēc MSWS-12 skalas. Šajā pētījumā bija statistiski nozīmīga ārstēšanas atšķirība: lielākai daļai ar fampridīnu ārstēto pacientu novēroja iešanas spēju uzlabošanos, salīdzinot ar placebo kontrolētajiem pacientiem (relatīvais risks 1,38 (95% TI: [1,06, 1,70]). Uzlabošanos parasti novēroja 2–4 nedēļās kopš ārstēšanas sākuma, tā izzuda 2 nedēļās pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ar fampridīnu ārstētajiem pacientiem novēroja arī statistiski nozīmīgu uzlabojumu hronometrētajā piecelšanās un iešanas (*Timed Up and Go* (TUG)) testā, ar ko novērtē statisko un dinamisko līdzsvaru un fizisko mobilitāti. Vērtējot pēc šā sekundārā mērķa kritērija, lielāka daļa ar fampridīnu ārstēto pacientu 24 nedēļās sasniedza $\geq 15\%$ vidējo uzlabojumu no sākotnējā TUG ātruma, salīdzinot ar placebo. Atšķirība pēc Bergas līdzsvara skalas (*Berg Balance Scale* (BBS), ar ko novērtē statisko līdzsvaru) nebija statistiski nozīmīga.

Ar fampridīnu ārstētajiem pacientiem novēroja arī statistiski nozīmīgu vidējo uzlabojumu no sākotnējā multiplās sklerozes ietekmes skalas (*Multiple Sclerosis Impact Scale* (MSIS–29)) fiziskā komponenta punktu skaita, salīdzinot ar placebo (LSM atšķirība -3,31, $p < 0,001$).

2. tabula. Pētījums 218MS305

24 nedēļās	Placebo N = 318*	Fampridīns 10 mg divreiz dienā N = 315*	Atšķirība (95% TI) P vērtība
Pacientu daļa ar vidējo uzlabojumu ≥ 8 punkti no sākotnējā punktu skaita pēc MSWS-12 skalas	34%	43%	Riska atšķirība: 10,4% (3%; 17,8%) 0,006
MSWS-12 punktu skaits Sākotnējais Uzlabojums no sākotnējā	65,4 -2,59	63,6 -6,73	LSM: -4,14 (-6,22; -2,06) <0,001
TUG Pacientu daļa ar TUG ātruma vidējo uzlabojumu $\geq 15\%$	35%	43%	Riska atšķirība: 9,2% (0,9%; 17,5%) 0,03
TUG Sākotnējais Uzlabojums no sākotnējā	27,1 -1,94	24,9 -3,3	LSM: -1,36 (-2,85; 0,12) 0,07
MSIS-29 fiziskā komponenta punktu skaits Sākotnējais Uzlabojums no sākotnējā	55,3 -4,68	52,4 -8,00	LSM: -3,31 (-5,13; -1,50) <0,001
BBS punktu skaits Sākotnējais Uzlabojums no sākotnējā	40,2 1,34	40,6 1,75	LSM: 0,41 (-0,13; 0,95) 0,141

* Ārstēšanai paredzēto pacientu grupa = 633; LSM, least square mean – mazāko kvadrātu vidējā vērtība

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījuma rezultātus par atsauces zālēm, kas satur fampridīnu visās pediatrikās populācijas apakšgrupās, kas iesaistītas multiplās sklerozes ar iešanas traucējumiem ārstēšanā (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Perorāli lietots fampridīns ātri un pilnībā uzsūcas no kuņģa zarnu trakta. Fampridīnam ir šaurs terapeitiskais indekss. fampridīna ilgstošās darbības tablešu absolūtā biopieejamība nav novērtēta, bet relatīvā biopieejamība (salīdzinājumā ar perorāli lietojamu ūdens šķīdumu) ir 95%. Fampridīna ilgstošās darbības tabletes izraisa fampridīna uzsūkšanās aizkavēšanos, kas izraisa lēnāku paaugstināšanos līdz zemākai maksimālajai koncentrācijai, neietekmējot uzsūkšanās apjomu.

Lietojot fampridīna tabletes kopā ar ēdienu, fampridīna laukuma zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC_{0-∞}) samazinājums ir aptuveni 2 – 7% (10 mg devai). Nav paredzams, ka nelielā AUC samazināšanās izraisīs terapeitiskās efektivitātes samazināšanos. Tomēr C_{max} palielinās par 15 - 23%. Tā kā ir skaidra saistība starp C_{max} un ar devu saistītām blakusparādībām, fampridīnu ieteicams nelietot kopā ar ēdienu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Izkliede

Fampridīns ir lipīdos šķīstošas zāles, kas viegli šķērso hematoencefalisko barjeru. Fampridīna lielākā daļa nesaistās ar plazmas olbaltumvielām (saistītās frakcijas apjoms cilvēka plazmā bija 3 – 7%). Fampridīna izklijes tilpums ir aptuveni 2,6 l/kg. Fampridīns nav P-glikoproteīna substrāts.

Biotransformācija

Fampridīns cilvēka organismā metabolizējas, oksidējoties līdz 3-hidroksi-4-aminopiridīnam un pēc tam konjugējoties par 3-hidroksi-4-aminopiridīna sulfātu. Fampridīna metabolītiem farmakoloģisku iedarbību pret atlasītiem kālija kanāliem *in vitro* nekonstatēja.

Fampridīna 3-hidroksilēšanos par 3-hidroksi-4-aminopiridīnu cilvēka aknu mikrosomās katalizē citohroms P450 2E1 (CYP2E1).

Iegūti pierādījumi, ka fampridīns izraisa tiešu CYP2E1 inhibīciju pie 30 μM koncentrācijas (aptuveni par 12%), kas ir aptuveni 100 reizes lielāka koncentrācija par vidējo fampridīna koncentrāciju plazmā pēc 10 mg tabletes lietošanas.

Apstrādājot cilvēka hepatocītu kultūru ar fampridīnu, ietekme uz CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 vai CYP3A4/5 enzīmu aktivitāti bija neliela vai tās nebija vispār.

Eliminācija

Fampridīna galvenais eliminācijas ceļš ir ekskrecija caur nierēm, aptuveni 90% devas izdalās urīnā pamatsavienojuma veidā 24 stundu laikā. Nieru klīrens (CLR 370 ml/min) ir nozīmīgi lielāks nekā glomerulārās filtrācijas ātrums, jo notiek glomerulārā filtrācija un aktīva ekskrecija ar nieru OCT2 transportvielas palīdzību. Ar izkārņījumiem izdalās mazāk nekā 1% lietotās devas.

Fampridīnam raksturīga lineāra (devai proporcionāla) farmakokinētika ar terminālo eliminācijas pusperiodu aptuveni 6 stundas. Maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) un mazākā mērā laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes (AUC) palielinās proporcionāli devai. Nav pierādījumu par

klīniski nozīmīgu fampridīna uzkrāšanos, lietojot ieteiktajā devā pacientiem ar pilnībā saglabātu nieru darbību. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem uzkrāšanās notiek atkarībā no traucējumu pakāpes.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Fampridīns galvenokārt tiek izvadīts nemainītā veidā caur nierēm un gados vecākiem cilvēkiem ir ieteicams uzraudzīt nieru darbību, jo, kā zināms, līdz ar vecumu kreatinīna klīrenss samazinās (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Informācija nav pieejama.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Fampridīns tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm nemainītu zāļu veidā un tādēļ pacientiem, kam var būt traucēta nieru darbība, jāpārbauda nieru funkcija. Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem fampridīna koncentrācija var būt aptuveni 1,7 – 1,9 reizes lielāka nekā pacientiem ar normālu nieru darbību. Fampridīne Accord nedrīkst lietot pacienti ar vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Fampridīns pētīts atkārtotu iekšķīgi lietotu devu toksicitātes pētījumos vairākām dzīvnieku sugām. Nelabvēlīgā atbildes reakcija pret iekšķīgi lietotu fampridīnu sākās strauji, visbiežāk pirmo 2 stundu laikā pēc devas lietošanas. Klīniskās pazīmes, kas radās pēc lielu vienreizēju vai atkārtotu mazāku devu lietošanas bija līdzīgas visām pētītajām sugām un ietvēra trīci, krampjus, ataksiju, elpas trūkumu, paplašinātas zīlītes, prostrāciju, patoloģisku vokalizāciju, pastiprinātu elpošanu un pārmērīgu siekalošanos. Novēroja arī gaitas traucējumus un pārmērīgu uzbudināmību. Šīs klīniskās pazīmes nebija negaidītas un ataino pastiprinātu fampridīna farmakoloģisko iedarbību. Turklāt žurkām novēroja atsevišķus letālas urīnceļu nosprostošanās gadījumus. Šo atražu klīniskā nozīme vēl jānoskaidro, bet cēlonisku saistību ar fampridīna terapiju nevar izslēgt.

Reproduktīvās toksicitātes pētījumos žurkām un trušiem, lietojot mātītei toksiskas devas, novēroja augļu un pēcnācēju ķermeņa masas un dzīvotspējas samazināšanos. Tomēr palielinātu anomāliju vai nelabvēlīgas ietekmes risku uz auglību nekonstatēja.

Vairākos fampridīna *in vitro* un *in vivo* pētījumos mutagēnisku, klastogēnisku vai kancerogēnisku ietekmi nekonstatēja.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Hipromeloze (E464)
Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E551)
Mikrokristaliskā celuloze (E460)
Magnija stearāts (E572)

Apvalks:

Hipromeloze (E464)
Titāna dioksīds (E-171)
Makrogols (E1521)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija alumīnija perforēti dozējamu vienību blistera iepakojumi, kas satur 28 x 1 vai 56 x 1 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2 apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

BLISTERU KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fampridine Accord 10 mg ilgstošās darbības tabletes
fampridinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 10 mg fampridīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības tabletes

28 x 1 ilgstošās darbības tablete

56 x 1 ilgstošās darbības tablete

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Fampridine Accord

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fampridine Accord 10 mg ilgstošās darbības tabletes
fampridinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Accord

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Starp katru nākošo tableti jābūt 12 stundu starplaikam

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Fampridine Accord 10 mg ilgstošās darbības tabletes fampridinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fampridine Accord un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fampridine Accord lietošanas
3. Kā lietot Fampridine Accord
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fampridine Accord
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fampridine Accord un kādam nolūkam tās lieto

Fampridine Accord ir zāles, ko lieto, lai atvieglotu staigāšanu pacientiem (no 18 gadu vecuma) ar multiplo sklerozi un ar to saistītiem iešanas traucējumiem. Multiplās sklerozes gadījumā iekaisuma rezultātā tiek iznīcināts nervu aizsargapvalks, izraisot muskuļu vājumu, stīvumu un iešanas grūtības.

Fampridine Accord satur aktīvo vielu fampridīnu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par kālija kanālu blokatoriem. Tās darbojas, pārtraucot kālija izplūdi no nervu šūnām, kas bojātas MS gadījumā. Uzskata, ka šīs zāles darbojas, normalizējot signālu pārvadi pa nerviem, kas Jums atvieglo staigāšanu.

2. Kas Jums jāzina pirms Fampridine Accord lietošanas

Nelietojiet Fampridine Accord šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret fampridīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir krampji vai kādreiz ir bijuši **krampji** (ko sauc arī par krampju lēkmēm vai konvulsijām);
- ja ārsts vai medmāsa ir teikusi, ka Jums ir vidēji smagi vai smagi **nieru darbības traucējumi**;
- ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par cimetidīnu;
- ja Jūs **lietojat kādas citas zāles, kas satur fampridīnu**. Tas Jums var palielināt nopietnu blakusparādību risku.

Pastāstiet ārstam un nelietojiet Fampridine Accord, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fampridine Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jūs izjūtat savu sirdsdarbību (*sirdsklauves*);
- ja Jums ir nosliece uz infekcijas slimībām;
- nepieciešamības gadījumā Jums jālieto staigāšanas palīglīdzekļi, piemēram, spieķis
- jo šīs zāles Jums var izraisīt reiboni vai nestabilitāti, palielinot krišanas risku;
- ja Jums ir kādi riska faktori vai ir zināmas kādas no Jūsu lietotajām zālēm, kas var ietekmēt lēkmju (*krampju*) risku;
- ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir viegli nieru darbības traucējumi.

Pastāstiet savam ārstam pirms Fampridine Accord lietošanas, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

Bērni un pusaudži

Nedodiet Fampridine Accord bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Gados vecāki cilvēki

Pirms ārstēšanas sākšanas vai tās laikā Jūsu ārsts var pārbaudīt, vai Jūsu nieres darbojas pilnvērtīgi.

Citas zāles un Fampridine Accord

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Fampridine Accord, ja lietojat citas zāles, kas satur fampridīnu.

Citas zāles, kas ietekmē nieres

Jūsu ārsts ievēros īpašu piesardzību, lietojot fampridīnu vienlaikus ar citām zālēm, kas var ietekmēt to, kā Jūsu nieres pārstrādā citas zāles, piemēram, karvedilolu, propranololu un metformīnu.

Fampridine Accord kopā ar uzturu un dzērienu

Fampridine Accord jālieto tukšā dūšā, bez ēdiena.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai plānojat grūtniecību, **pirms** Fampridine Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Fampridine Accord lietošana nav ieteicama grūtniecības laikā.

Jūsu ārsts apsvērs ieguvumu, ko Jums sniedz ārstēšana ar Fampridine Accord, un risku Jūsu bērnam.

Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti šo zāļu lietošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Fampridine Accord var ietekmēt cilvēku spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, tas var izraisīt reiboni. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliedzieties, ka zāles nav Jūs ietekmējušas.

3. Kā lietot Fampridine Accord

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Fampridine Accord ir pieejams tikai kā receptšu zāles, un to drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā, kas specializējas MS ārstēšanā.

Jūsu ārsts Jums iedos sākotnējo recepti 2–4 nedēļām. Pēc 2–4 nedēļām ārstēšanas veids tiks atkārtoti izvērtēts.

Ieteicamā deva

Viena tablete no rīta un **viena** tablete vakarā (ar 12 stundu starplaiku). Nelietojiet vairāk par divām tabletēm dienā. Starp tablešu lietošanas reizēm jābūt **12 stundu ilgam starplaikam**. Nelietojiet tabletes biežāk kā ik pēc 12 stundām.

Norijiet katru tableti nesasmalcinātā veidā, uzdzerot ūdeni. Tableti nedrīkst sadalīt, saspīest, izšķīdināt, sūkāt vai sakost. Tas Jums var palielināt blakusparādību risku.

Ja esat lietojis Fampridine Accord vairāk nekā noteikts

Ja esat ieņēmis pārāk daudz tablešu, **nekavējoties sazinieties ar savu ārstu**.

Ja dodaties pie ārsta, paņemiet līdzi Fampridine Accord kastīti.

Pārdozēšanas gadījumā Jums var būt svīšana, sāka drebēšana (*trīce*), reibonis, apjukums, atmiņas zudums (*amnēzija*) un lēkmes (*krampji*). Jūs varat novērot arī citas šeit neminētas blakusparādības.

Ja esat aizmirsis lietot Fampridine Accord

Ja esat aizmirsis lietot tableti, nelietojiet divas tabletes vienā reizē, lai kompensētu izlaisto devu. Starp tablešu lietošanas reizēm vienmēr jābūt **12 stundu ilgam starplaikam**.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas krampji, pārtrauciet lietot Fampridine Accord un nekavējoties pastāstiet to ārstam.

Pārtrauciet lietot Fampridine Accord un nekavējoties vērsieties pie ārsta, ja Jums parādās viens vai vairāki no šiem alerģijas (*paaugstinātas jutības*) simptomiem: sejas, mutes, lūpu, rīkles vai mēles pietūkums, ādas apsārtums vai nieze, spiediena sajūta krūšu kurvī un elpošanas traucējumi.

Blakusparādības tālāk norādītas atbilstoši sastopamības biežumam:

Ļoti bieži sastopamas blakusparādības

Var būt sastopamas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- Urīnceļu infekcija

Bieži sastopamas blakusparādības

Var būt sastopamas līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- Nestabilitātes sajūta

- Reibonis
- Griešanās sajūta (*vertigo*)
- Galvassāpes
- Vājuma un noguruma sajūta
- Miega traucējumi
- Trauksme
- Sīka drebēšana (*trīce*)
- Ādas notirpums vai durstīšanas sajūta
- Rīkles iekaisums
- Parasta saaukstēšanās (*nazofaringīts*)
- Gripa
- Elpošanas traucējumi (elpas trūkums)
- Slikta dūša (*nelabums*)
- Vemšana
- Aizcietējums
- Gremošanas traucējumi
- Sāpes mugurā
- Sirdspuksti, ko varat sajūst (*sirdsklauves*)

Reti sastopamas blakusparādības

Var būt sastopamas līdz 1 no 100 cilvēkiem

- Lēkmes (*krampji*)
- Alerģiska reakcija (*paaugstināta jutība*)
- Sejas nerva sāpju pastiprināšanās (*trijzaru nerva neiralģija*)
- Ātra sirdsdarbība (*tahikardija*)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fampridine Accord

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fampridine Accord satur

- **Aktīvā viela** ir fampridīns.
- Katra ilgstošās darbības tablete satur 10 mg fampridīna.

- **Citas sastāvdaļas ir:**
- Tabletes kodols: hipromeloze (E464), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E551), mikrokristaliskā celuloze (E460), magnija stearāts (E572);
- Apvalks: hipromeloze (E464), titāna dioksīds (E-171), makrogols (E1521)

Fampridine Accord ārējais izskats un iepakojums

Baltas vai gandrīz baltas, ovālas formas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar slīpām malām, aptuveni 13,1 x 8,1 mm lielas, ar iespaidumu 'FH6' vienā pusē un gludu otru pusi.

Fampridine Accord tabletes ir iepakotas dozējamu vienību blistera iepakojumos, kas satur 28 x 1 vai 56 x 1 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomiarska 50,
95-200, Pabianice, Polija

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.