

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fampridine Accord 10 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 10 mg ta' fampridine.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula li terġi l-mediċina bil-mod.

Pillolita' lewn abjad jagħti fil-griz, miksija b'rita, ovali u bikonvessi b'daqg ta' madwar 13.1 x 8.1 mm b'tarf bevel, u mnaqqxa b'"FH6" fuq naħa waħda u b'xejn fuq in-naħa l-oħra.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Fampridine Accord hu indikat għat-titjib fil-mod kif wieħed jimxi f'pazjenti adulti bi sklerosi multipla b'diżabilità fil-mixi (EDSS 4-7).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-għoti ta' Fampridine Accord hu ristrett b'riċetta u għandu jkun hemm superviżjoni minn tobbja b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' MS.

#### Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hi ta' pillola waħda ta' 10 mg, darbtejn kuljum, li tittiehed kull 12-il siegħa (pillola waħda filgħodu u pillola waħda filgħaxija). Fampridine Accord m'għandux jingħata b'mod iktar frekwenti jew f'doża oghla minn dik irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4). Il-pilloli għandhom jittiehdu fuq stonku vojta (ara sezzjoni 5.2).

#### Il-Bidu u l-Evalwazzjoni tat Trattament b'Fampridine Accord

- Ir-riċetta inizjali għanda tiġi llimitata għal ġimagħtejn sa erba' ġimgħat ta' terapija għax il-benefiċċji kliniċi ġeneralment jiġu identifikati fi żmien ġimagħtejn sa erba' ġimgħat minn meta jinbeda Fampridine Accord.
- Evalwazzjoni tal-kapaċità tal-mixi, eż. Mixja ta' 25 Pied bil-Ħin (T25FW), jew Skala tal-Mixi ta' Persuni Bi Sklerozi Multipla bi Tnax-il Kriterju (MSWS-12), hija rakkomandata biex jiġi evalwat it-titjib fi żmien ġimagħtejn sa erba' ġimgħat. Jekk l-ebda titjib ma jiġi osservat, Fampridine Accord għandu jitwaqqaf.
- Fampridine Accord għandu jitwaqqaf jekk l-ebda benefiċċju ma jiġi rrapportat mill-pazjenti.

#### *L-Evalwazzjoni mill-Ġdid tal-Kura b'Fampridine Accord*

Jekk jiġi osservat tnaqqis fil-ħila tal-mixi, it-tobbja għandhom jikkunsidraw li jwaqqfu temporanjament il-kura sabiex jevalwaw mill-ġdid il-benefiċċji ta' Fampridine Accord (ara hawn fuq). L-evalwazzjoni

mill-gdid għandha tinkludi t-twaqqif ta' Fampridine Accord li ssir evalwazzjoni tal-kapaċità tal-mixi. Fampridine Accord għandu jitwaqqaf jekk il-pazjenti ma jkollhomx aktar benefiċċju fil-mixi.

#### *Meta wiehed jinsa jieħu doża*

Il-kors tad-dożaġġ tas-soltu dejjem għandu jiġi segwit. M'għandhiex tittiehed doża doppja biex tpatti għal doża li wiehed ikun nesa jieħu.

#### *Anzjani*

Il-funzjoni tal-kliewi għandha tiġi ċċekkjata f'pazjenti anzjani qabel ma tinbeda l-kura b'Fampridine Accord. Hu rrakkomandat li jsir monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliewi f'pazjenti anzjani biex jiġi osservat kwalunkwe indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 4.4).

#### *Indeboliment tal-kliewi*

Fampridine Accord hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment hafif, moderat jew sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ta' <50 ml/min) (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

#### *Indeboliment tal-fwied*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u effikaċja ta' fampridine fit-tfal minn eta' ta' 0 sa 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemmx l-ebda *data* disponibbli.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Fampridine Accord hu għal użu orali.

Il-pillola għandha tinbela' sħiħa. M'għandekx taqsamha, tfarrakha, tholla, terdagħha jew tomghoda. .

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għal fampridine jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Il-kura fl-istess hin bi prodotti mediċinali oħrajn li fihom fampridine (4-aminopyridine).

Pazjenti bi storja medika fil-passat ta' aċċessjoni, jew li bħalissa għandhom aċċessjoni.

Pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ta' <50 ml/min).

L-użu fl-istess hin ta' Fampridine Accord bi prodotti mediċinali li huma inibituri tal-Organic Cation Transporter 2 (OCT2), per eżempju, cimetidine.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Riskju ta' aċċessjoni

Il-kura b'fampridine żżid ir-riskju li pazjent ikollu aċċessjoni (ara sezzjoni 4.8).

Fampridine Accord għandu jingħata b'kawtela fil-preżenza ta' kwalunkwe fatturi li jistgħu jżidu ċ-ċans ta' aċċessjoni.

Fampridine Accord għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt li jkunu qed jingħataw il-kura.

#### Indeboliment tal-kliewi

Fampridine jitneħħa primarjament mhux mibdul mill-kliewi. Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jkollhom konċentrazzjonijiet oghla fil-plażma li huma assoċjati ma' żieda ta' reazzjonijiet avversi, b'mod partikulari effetti newroloġiċi. Hu rakkomandat li fil-pazjenti kollha tiġi stabbilita l-funzjoni tal-kliewi qabel il-kura u l-monitoraġġ regolari tagħha matul il-kura (partikularment f'pazjenti anzjani li fihom il-funzjoni tal-kliewi tista' titnaqqas). It-tneħħija tal-krejinina tista' tiġi stmata bl-użu tal-formula ta' Cockcroft-Gault.

Wiehed għandu joqgħod attent meta tingħata riċetta għal Fampridine Accord lilpazjentib'indeboliment ħafif tal-kliewi jew f'pazjenti li jużaw prodotti mediċinali li huma substrati ta' OCT2, pereżempju, carvedilol, propranolol u metformin.

#### Reazzjonijiet ta' Sensittività Eċċessiva

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, reazzjonijiet serji ta' sensittività eċċessiva (li jinkludu reazzjoni anafilattika) ġew irrappurtati, bil-maġġoranza ta' dawn il-każijiet isseħħ matul l-ewwel ġimgħa tal-kura. Għandha tingħata attenzjoni partikulari lil pazjenti bi storja medika preċedenti ta' reazzjonijiet allergiċi. Jekk isseħħ reazzjoni anafilattika jew reazzjoni allergiċa serja oħra, Fampridine Accord għandu jitwaqqaf u ma jergax jinbeda.

#### Twissijiet u prekawzjonijiet oħrajn

Għalhekk Fampridine Accord għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti b'sintomi kardjovaskulari ta' disturbi kardijaċi tar-ritmu u tal-konduzzjoni sinoatrijali jew atriyoventrikulari (dawn l-effetti jiġu osservati f'każ ta' doża eċċessiva). Hemm informazzjoni limitata dwar is-sigurtà f'dawn il-pazjenti.

Iż-żieda fl-inċidenza ta' sturdament u disturb fil-bilanċ li kienu osservati b'fampridine jistgħu jirriżultaw f'żieda fir-riskju li persuna taqa'. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jużaw xi tagħmir/ghajnuniet li jgħinuhom biex jimxu skont il-ħtieġa.

Fi studji kliniċi, għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demem deħru f'2.1% ta' pazjenti ta' fampridine meta mqabbla ma' 1.9% ta' pazjenti fuq plaċebo. Fi studji kliniċi ġew osservati infezzjonijiet (ara sezzjoni 4.8) u ma tistax tiġi eskluża ż-żieda fir-rata ta' infezzjoni u indeboliment tar-rispons immuni.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Il-kura fl-istess ħin bi prodotti mediċinali oħrajn li fihom fampridine (4-aminopyridine) hi kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Fampridine jiġi eliminat primarjament mill-kliewi bi tnixxija attiva mill-kliewi li tammonta għal madwar 60 % (ara sezzjoni 5.2). OCT2 hu t-trasportatur responsabbli għat-tnixxija attiva ta' fampridine. Għaldaqstant, l-użu fl-istess ħin ta' fampridine ma' prodotti mediċinali li jkunu inibituri ta' OCT2, pereżempju cimetidine, hu kontraindikata (ara sezzjoni 4.3) u l-użu fl-istess ħin ta' fampridine ma' prodotti mediċinali li huma substrati ta' OCT2, pereżempju carvedilol, propranolol u metformin, għandu jsir b'attenzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Interferon: fampridine ingħata fl-istess ħin ma' interferon-beta u l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi tal-prodott mediċinali ma kienu osservati.

Baclofen: fampridine ngħata fl-istess ħin ma' baclofen u l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi tal-prodott mediċinali ma kienu osservati.

## 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

### Tqala

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' fampridine f' nisa tqal.

Studji f' annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax Fampridine Accord waqt it-tqala.

### Treddigh

Mhux magħruf jekk fampridine jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fampridine Accord m' għandux jintuża waqt it-treddigh.

### Fertilità

Fi studji fuq l-annimali l-ebda effetti fuq il-fertilità ma kienu osservati.

## 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fampridine Accord għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni għax fampridine jista' jikkawża sturdament.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' fampridine ġiet evalwata fi studji kkontrollati fit-tul, *open-label*, li fihom il-partecipanti ntgħażlu b' mod każwali, u fi sfond ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi identifikati huma fil-biċċa l-kbira tagħhom newroloġiċi u jinkludu aċċessjoni, nuqqas ta' rqaq, ansjetà, disturb fil-bilanċ, sturdament, parestesija, rogħda, uġiġħ ta' ras u astenja. Dan hu konsistenti mal-attività farmakoloġika ta' fampridine. L-ogħla incidenza ta' reazzjonijiet avversi identifikati minn provi kkontrollati bi placebo f' pazjenti bi sklerosi multipla, b' fampridineli jingħata d-doża rrakkomandata, kienu rrappurtati bħala infezzjoni fl-apparat urinarju (f' madwar 12% tal-pazjenti).

### Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati hawn taht skont il-klassi tal-organi tas-sistema u l-frekwenza assoluta. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima *mid-data* disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skont is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

MedDRA SOC	Reazzjoni Avversa	Kategorija ta' frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina <sup>1</sup> Influwenza <sup>1</sup> Nasofaringite <sup>1</sup> Infezzjoni virali <sup>1</sup>	Komuni Ħafna Komuni Komuni Komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Anafilassi Angjoedema Sensittività eċċessiva	Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni
Disturbi psikjatriċi	Nuqqas ta' rqaq	Komuni

	Ansjetà	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament Ugħigh ta' ras Disturb fil-bilanċ Vertiġni Parestesija Rogħda Aċċessjoni Aggravament ta' nevralgija trigeminali	Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni
Disturbi fis- sistema tal-qalb	Palpitazzjonijiet Takikardja	Komuni Mhux Komuni
Disturbi vaskulari	Pressjoni baxxa <sup>2</sup>	Mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali	Dispneja Ugħigh faringolarinġeali	Komuni Komuni
Disturbi gastro-intestinali	Nawsja Rimettar Stitikezza Dispepsja	Komuni Komuni Komuni Komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx Urtikarja	Mhux komuni Mhux komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh fid-dahar	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Astenja Skonfort fis-sider <sup>2</sup>	Komuni Mhux komuni

<sup>1</sup> Ara sezzjoni 4.4

<sup>2</sup> Dawn is-sintomi ġew osservati fil-kuntest ta' sensitività eċċessiva

<sup>3</sup> Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula Sensittività eċċessiva

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (li jinkludu anafilassi) li sehħew ma' wiehed jew iktar minn dawn li ġejjin: dispneja, skonfort fis-sider, pressjoni baxxa, angjoedema, raxx u urtikarja. Għal aktar informazzjoni dwar reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, jekk jogħġbok irreferi għal sezzjonijiet 4.3 u 4.4.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

### Sintomi

Sintomi akuti ta' doża eċċessiva b'fampridine kienu konsistenti ma' tqanqil tas-sistema nervuża ċentrali u kienu jinkludu konfużjoni, rogħda, dijaforesi, aċċessjoni, u amnesija.

L-effetti sekondarji fis-sistema nervuża ċentrali f'dozi għoljin ta' 4-aminopyridine jinkludu sturdament, konfużjoni, aċċessjonijiet, stat epilettiku, movimenti involontarji u koreoatetoidi. Effetti sekondarji oħrajn f'dozi għoljin jinkludu każijiet ta' aritmiji kardjaċi (per eżempju, takikardja u bradikardja supraventrikulari) u takikardja ventrikulari bhala konsegwenza ta' titwil potenzjali tal-QT. Rapporti ta' pressjoni għolja kienu wkoll irrapurtati.

## Immaniġġjar

Pazjenti li jieħdu doża eċċessiva għandhom jingħataw kura ta' appoġġ. Attività ta' aċċessjoni rekurrenti għandha tiġi kkurata b'benzodiazepine, phenytoin, jew terapija akuta oħra adattata kontra l-aċċessjonijiet.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini oħrajn tas-sistema nervuża, Kodiċi ATC: N07XX07.

#### Effetti farmakodinamiċi

Fampridine hu imblokkatur tal-kanal tal-potassium. Billi jimblokka l-kanali tal-potassium, fampridine jnaqqas it-tnixxija ta' kurrent joniku minn ġo dawn il-kanali, u b'hekk itawwal ir-ripolarizzazzjoni u għaldaqstant itejjeb il-formazzjoni potenzjali tal-azzjoni f' demyelinated axons u l-funzjoni newroloġika. Preżumibbilment, billi jtejjeb il-formazzjoni potenzjali tal-azzjoni, wieħed għandu jifhem li aktar impulsi jistgħu jilhqgħu s-sistema nervuża ċentrali.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

Saru tliet studji konfirmatorji ta' fażi III, li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollati bi placebo, (MS-F203 u MS-F204 u 218MS305). Il-proporzjon ta' persuni li rrispondew kien indipendenti minn terapija immunomodulatorja fl-isess hin (li tinkludi interferons, glatiramer acetate, fingolimod u natalizumab). Id-doża ta' fampridine kienet ta' 10 mg BID.

#### Studji MS-F203 u MS-F204

Il-punt aħhari primarju fi studji MS-F203 u MS-F204 kienet ir-rata ta' dawk li rrispondew fil-veloċità tal-mixi kif imkejla mit-Timed 25-foot Walk (T25FW). Pazjent li rrisponda għall-kura kien definit jekk b'mod konsistenti kellu veloċità tal-mixi iktar mgħaġġla għal mill-inqas tliet viżti minn erba' possibbli matul il-perijodu *double blind* meta mqabbel mal-valur massimu fost hames viżti *off-treatment*.

Proporzjon akbar b'mod sinifikanti ta' pazjenti kkurati b'fampridine kienu persuni li rrispondew meta mqabbla mal-placebo (MS-F203: 34.8% vs. 8.3%,  $p < 0.001$ ; MS-F204: 42.9% vs. 9.3%,  $p < 0.001$ ).

Il-pazjenti li rrispondew għall-kura b'Fampridine ziedu l-veloċità tal-mixi tagħhom b'medja ta' 26.3% vs 5.3% fuq il-placebo ( $p < 0.001$ ) (MS-F203) u 25.3% vs 7.8% ( $p < 0.001$ ) (MS-F204). It-titjib deher fi żmien ftit ġimgħat wara l-bidu tal-kura b'fampridine.

Titjib statistikament u klinikament sinifikanti kien osservat, kif imkejjel bl-Iskala tal-Mixi tal-Isklerosi Multipla li fiha 12-il kriterju.

Tabella 1: Studji MS-F203 u MS-F204

STUDJU *	MS-F203		MS-F204	
	Plaċebo	Fampridine 10 mg BID	Plaċebo	Fampridine 10 mg BID
Numru ta' persuni	72	224	118	119
<b>Titjib konsistenti</b>	<b>8.3%</b>	<b>34.8%</b>	<b>9.3%</b>	<b>42.9%</b>
Differenza CI <sub>95%</sub> valur p		<b>26.5%</b> 17.6%, 35.4% < 0.001		<b>33.5%</b> 23.2%, 43.9% < 0.001
<b>Titjib ta' ≥20%</b>	11.1%	31.7%	15.3%	34.5%
Differenza		20.6%		19.2%
CI <sub>95%</sub> valur p		11.1%,30.1% <0.001		8.5%,29.9% <0.001
Veloċità tal-mixi Piedi/sek	Piedi kull sek	Piedi kull sek	Piedi kull sek	Piedi kull sek
Linja bażi	2.04	2.02	2.21	2.12
Punt aħhari	2.15	2.32	2.39	2.43
Bidla	0.11	0.30	0.18	0.31
Differenza valur p	0.19 0.010		0.12 0.038	
Medja ta' bidla	5.24	13.88	7.74	14.36
Differenza valur p	8.65 < 0.001		6.62 0.007	
MSWS-12-punteġġ (medja, sem)				
Linja bażi	69.27 (2.22)	71.06 (1.34)	67.03 (1.90)	73.81 (1.87)
Bidla medja	-0.01 (1.46)	-2.84 (0.878)	0.87 (1.22)	-2.77 (1.20)
Differenza valur p	2.83 0.084		3.65 0.021	
LEMMT (medja, sem)(Test Manwali tal- Muskoli tal-Estremità t'Isfel)				
Linja bażi	3.92 (0.070)	4.01 (0.042)	4.01 (0.054)	3.95 (0.053)
Bidla medja	0.05 (0.024)	0.13 (0.014)	0.05 (0.024)	0.10 (0.024)
Differenza valur p	0.08 0.003		0.05 0.106	
Punteġġ Ashworth (Test għall- ispasticità tal-muskoli)				
Linja bażi	0.98 (0.078)	0.95 (0.047)	0.79 (0.058)	0.87 (0.057)
Bidla medja	-0.09 (0.037)	-0.18 (0.022)	-0.07 (0.033)	-0.17 (0.032)
Differenza valur p	0.10 0.021		0.10 0.015	

## Studju 218MS305

Studju 218MS305 twettaq fuq 636 individwu bi sklerozi multipli u dizabilità fil-mixi. It-tul tal-kura *double-blind* kien ta' 24 ġimgha b'ġimagħtejn ta' *follow-up* wara l-kura. Il-punt aħhari primarju kien it-titjib fil-kapaċità tal-mixi, imkejjel bhala l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu titjib medju ta'  $\geq 8$  punti mill-punteġġ MSWS-12 fil-linja bażi fuq 24 ġimgha. F'dan l-istudju, kien hemm differenza statistikament sinifikanti fil-kura, bi proporzjon akbar ta' pazjenti kkurati b'fampridini wrew titjib fil-kapaċità tal-mixi, meta mqabbla ma' pazjenti kkontrollati bil-plaċebo (riskju relattiv ta' 1.38 (95% CI: [1.06, 1.70])). It-titjib ġeneralment deher fi żmien minn ġimagħtejn sa 4 ġimghat mill-bidu tal-kura, u sparixxa fi żmien ġimagħtejn mit-twaqqif tal-kura.

Pazjenti kkurati b'fampridine wrew ukoll titjib statistikament sinifikanti fit-Timed Up and Go (TUG) test, kejl ta' bilanċ statiku u dinamiku u mobilità fiżika. F'dan il-punt aħhari sekondarju, proporzjon akbar ta' pazjenti kkurati b'fampridine kiseb titjib medju ta'  $\geq 15\%$  mill-veloċità tat-TUG fil-linja bażi fuq perjodu ta' 24 ġimgha, meta mqabbel mal-plaċebo. Id-differenza fl-Iskala tal-Bilanċ Berg (Berg Balance Scale, BBS; kejl ta' bilanċ statiku), ma kinitx statistikament sinifikanti.

Ukoll, pazjenti kkurati b'fampridine, urew titjib medju statistikament sinifikanti mil-linja bażi meta mqabbel mal-plaċebo fil-punteġġ fiżiku tal-Iskala tal-Impatt tal-Isklerozi Mutlipla (Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29)) (differenza LSM -3.31,  $p < 0.001$ ).

Tabella 2: Studju 218MS305

<b>Matul 24 ġimgha</b>	<b>Plaċebo (N = 318)</b>	<b>Fampridine 10 mg BID N = 315*</b>	<b>Differenza (95% CI) valur P</b>
Proporzjon ta' pazjenti b'titjib medju ta' $\geq 8$ punti mill-punteġġ MSWS-12 fil-linja bażi	34%	43%	Differenza ta' riskju: 10.4% (3%; 17.8%) 0.006
<b>Punteġġ MSWS-12</b> Linja bażi Titjib mil-linja bażi	65.4 -2.59	63.6 -6.73	LSM: -4.14 (-6.22; -2.06) <0.001
TUG Proporzjon ta' pazjenti b'titjib medju ta' $\geq 15\%$ fil-veloċità tat-TUG	35%	43%	Differenza ta' riskju: 9.2% (0.9%; 17.5%) 0.03
<b>TUG</b> Linja bażi Titjib mil-linja bażi	27.1 -1.94	24.9 -3.3	LSM: -1.36 (-2.85 ; 0.12) 0.07
<b>Punteġġ fiżiku MSIS-29</b> Linja bażi Titjib mil-linja bażi	55.3 -4.68	52.4 -8.00	LSM: -3.31 (-5.13; -1.50) <0.001
<b>Punteġġ BBS</b> Linja bażi Titjib mil-linja bażi	40.2 1.34	40.6 1.75	LSM: 0.41 (-0.13; 0.95) 0.141

\*Popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi kkurata = 633; LSM Inqas Medja Kwadru

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji bil-prodott medicinali ta' referenza li fih fampridine f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' sklerosi multipla b'dizabilità fil-mixi (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Fampridine mogħti mill-ħalq jiġi assorbit malajr u kompletament mill-apparat gastrointestinali. Fampridine għandu indiċi terapewtiku dejjaq. Il-bijodisponibilità assoluta ta' fampridine pilloli li jerħu l-medicina bil-mod ma gietx evalwata, iżda l-bijodisponibilità relattiva (meta mqabbla ma' soluzzjoni akweja orali) hi ta' 95%. L-assorbiment ta' fampridine minn Fampridine Accord pillola li terħi l-medicina bil-mod jidher permezz ta' żieda iktar bil-mod għal koncentrazzjoni massima iktar baxxa, mingħajr ebda effett fuq il-grad ta' assorbiment.

Meta l-pilloli fampridine jittieħdu mal-ikel, it-tnaqqis taż-żona taħt il-kurva tal-koncentrazzjoni tal-plażma-żmien ( $AUC_{0-\infty}$ ) ta' fampridine hi ta' madwar 2-7% (doża ta' 10 mg). It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. Madankollu, is- $C_{max}$  jiżdied bi 15-23%. Billi hemm relazzjoni ċara bejn is- $C_{max}$  u reazzjonijiet avversi marbuta mad-doża, hu rrakkomandat li fampridine jittieħed fuq stonku vojtt (ara sezzjoni 4.2).

### Distribuzzjoni

Fampridine hu prodott medicinali li jinħall fil-lipidi u li jgħaddi mingħajr tfixkil mid-demem għall-moħħ. Fampridine hu fil-biċċa l-kbira tiegħu mhux imwaħħal mal-proteini tal-plażma (il-porzjon li jeħel varja bejn 3-7% fil-plażma tal-bniedem). Fampridine għandu volum tad-distribuzzjoni ta' madwar 2.6l/kg.

Fampridine mhux substrat għal P-glikoproteina.

### Bijotrasformazzjoni

Fampridine jiġi mmetabolizzat fil-bniedem permezz ta' ossidazzjoni għal 3-hydroxy-4-aminopyridine u jiġi kkonjugat b'mod addizzjonali għal 3-hydroxy-4-aminopyridine sulfate. Ma nstabet l-ebda attività farmakoloġika għall-metaboliti ta' fampridine kontra kanali magħżula tal-potassium *in vitro*.

It-3-hydroxylation ta' fampridine għal 3-hydroxy-4-aminopyridine permezz ta' mikrosomi tal-fwied tal-bniedem jidhru li huma kkatalizzati minn Ċitokrom P450 2E1 (CYP2E1).

Kien hemm evidenza ta' inibizzjoni diretta ta' CYP2E1 minn fampridine f'30 $\mu$ M (inibizzjoni ta' madwar 12%) li hi madwar 100 darba aktar mill-koncentrazzjoni medja ta' fampridine fil-plażma mkejla għall-pillola ta' 10 mg.

Il-kura ta' epatoċiti umani f'koltura b'fampridine f'it li xejn kellha effett fuq l-induzzjoni ta' attivitajiet tal-enzimi CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 jew CYP3A4/5.

### Eliminazzjoni

Ir-rotta magħguri tat-tneħħija għal fampridine hi t-tneħħija mill-kliewi, b'madwar 90% tad-doża tkun irkuprata fl-awrina bħala l-prodott medicinali prinċipali fi żmien 24 siegħa. It-tneħħija mill-kliewi (CLR 370 ml/min) hi akbar b'mod sostanzjali mir-rata tal-filtrazzjoni glomerulari minħabba l-filtrazzjoni glomerulari kombinata u t-tneħħija attiva mit-trasportatur OCT2 fil-kliewi. It-tneħħija permezz tal-ippurgar kienet ta' inqas minn 1% tad-doża mogħtija.

Fampridine hu kkaratterizzat minn farmakokinetika lineari (proporzjonali mad-doża), b'half-life tat-tneħħija terminali ta' madwar 6 sigħat. L-ogħla koncentrazzjoni fil-plażma ( $C_{max}$ ) u, fi grad anqas, iż-żona taħt il-kurva ta' koncentrazzjoni fil-plażma-ħin (AUC), tiżdied b'mod proporzjonali mad-doża. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni ta' fampridine li hi klinikament rilevanti meta dan jittieħed fid-doża rrakkomandata f'pazjenti b'funzjoni sħiħa tal-kliewi. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, l-akkumulazzjoni sseħħ b'mod relattiv mal-grad ta' indeboliment.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *Anzjani*

Fampridine jitneħħa primarjament mhux mibdul mill-kliewi, u bi tneħħija tal-krejinina li hi magħrufa li tonqos mal-età, il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliewi f' pazjenti anzjani huwa rakkomandat (ara sezzjoni 4.2).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

*Data mhux disponibbli.*

#### *Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi*

Fampridine jiġi eliminat primarjament mill-kliewi bħala prodott mediċinali mhux mibdul, u għalhekk il-funzjoni tal-kliewi għandha tiġi ċekkjata f' pazjenti fejn il-funzjoni tal-kliewi tista' tkun kompromessa. Pazjenti b'indeboliment ħafif tal-kliewi huma mistennija li jkollhom madwar minn 1.7 sa 1.9 darbiet tal-konċentrazzjonijiet ta' fampridine li jintlahqu minn pazjenti b'funzjoni normali tal-kliewi. Fampridine Accord m'għandux jingħata lil pazjenti b'indeboliment ħafif, moderat u sever tal-kliewi (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4)

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Fampridine ġie studjat fi studji dwar tossiċità minn doži orali ripetuti f' diversi speċi ta' annimali. Risponsi avversi għal fampridine mogħti mill-ħalq kienu mgħaġġla fil-bidu, u l-biċċa l-kbira seħħew fi żmien l-ewwel sagħtejn wara d-doża. Sinjali kliniċi evidenti wara doži kbar li ngħataw wahidhom, jew doži ripetuti iktar baxxi kienu simili fl-ispeċi kollha li ġew studjati, u kienu jinkludu roġħda, konvulżjonijiet, atassja, dispneja, ħhub tal-għajnejn dilatati, prostrazzjoni, vokalizzazzjoni anormali, zieda fir-rata tar-respirazzjoni, u salivazzjoni eċċessiva. Anormalitajiet fil-mod ta' kif persuna timxi u eċċitabilità eċċessiva kienu osservati wkoll. Dawn is-sinjali kliniċi kienu mistennija u jirrapprezentaw farmakoloġija esaġerata ta' fampridine. Flimkien ma' dan, każijiet wahidhom ta' ostruzzjonijiet fatali tal-apparat tal-awrina kienu osservati fil-firien. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-risultati għad trid tiġi spjegata, iżda relazzjoni kawżali bil-kura b' fampridine ma tistax tiġi eskluża.

Fi studji dwar it-tossiċità fir-riproduzzjoni tal-firien u l-fniek, kienu osservati tnaqqis fil-piż u fil-vijabilità tal-feti u l-frieħ f' doži li kienu tossiċi għall-omm. Madankollu, ma kienet osservata l-ebda zieda fir-riskju ta' malformazzjonijiet jew effetti avversi fuq il-fertilità.

F'sensiela ta' studji *in vitro* u *in vivo* fampridine ma wera l-ebda potenzjal li hu mutageniku, klastogeniku jew karċinoġeniku.

## **6 TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Il-qalba tal-pillola

Hypromellose (E464)  
Silica, colloidal anhydrous (E551)  
Cellulose microcrystalline (E460)  
Magnesium stearate (E572)

#### Kisja tar-rita

Hypromellose (E464)  
Titanium dioxide (E171)  
Macrogol (E1521)

## **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin.

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Pakketti b'folja ta' unità tad-doża mtaqqba tal-Aluminju-aluminju li fihom 28 x 1 jew 56 x 1 pilloli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

L-ebda htigijiet speċjali.

## **7 DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **8 NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **9 DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

## **10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU.**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

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

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barçellona, Spanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżitibieħ jġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju(RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TAL-FOLJA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Fampridine Accord 10 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod  
fampridine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 10 mg ta' fampridine.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod  
28 x 1 pillola li terġi l-mediċina bil-mod  
56 x 1 pillola li terġi l-mediċina bil-mod

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.

**Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.**

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MAJINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUXUŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMMBŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Fampridine Accord

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU -DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  
**IL-FOLJI**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Fampridine Accord 10 mg pilloli li jerġu l-medicina bil-mod

fampridine

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

Halli 12-il siegħa bejn kull pillola

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Fampridine Accord 10 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod fampridine

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhu Fampridine Accordu għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Fampridine Accord
3. Kif għandek tiehu Fampridine Accord
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Fampridine Accord
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Fampridine Accordu għalxiex jintuza**

Fampridine Accordhu medicina li tintuza f'persuni adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jkollhom Sklerosi Multipla (SM) biex ittejjeb il-mod kif jimxu. F'persuna bi sklerosi multipla, l-infjammazzjoni teqred il-kisja protettiva madwar in-nervituri, u dan jikkawża dgħjufija fil-muskoli, ebusija fil-muskoli u diffikultà biex timxi.

Fampridine Accord fih is-sustanza attiva fampridine li tappartjeni għal grupp ta' medicini msejha imblokkaturi tal-kanal tal-potassium. Jaħdmu billi jwaqqfu l-potassium milli jhalli ċ-ċelluli tan-nervituri li jkunu garrbu ħsara mill-SM. Hu maħsub li din il-medicina taħdem billi thalli s-sinjali jgħaddu 'l isfel tul in-nerv b'mod aktar normali, u dan jippermettilek li timxi aħjar.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Fampridine Accord**

##### **Tihux Fampridine Accord**

- jekk inti **allergiku** għal fampridine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- jekk jaqbdek attack ta' aċċessjoni jew xi darba qabditek **aċċessjoni** (li tissejjaħ ukoll konvulzjoni)
- jekk it-tabib jew l-infermier tiegħek qalulek li għandek **problemi tal-kliewi** moderati jew severi
- jekk qed tiehu medicina msejha cimetidine
- jekk qed **tiehu kwalunkwe medicina oħra li fiha fampridine**. Dan jista' jżid ir-riskju li jkollok effetti sekondarji serji

**Għid lit-tabib tiegħek u tihux Fampridine Accord jekk xi wiehed minn dawn japplikaw għalik.**

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Fampridine Accord

- jekk tkun konxju mit-taħbit ta' qalbek (*palpitazzjonijiet*)
- jekk inti suxxettibbli għal infezzjonijiet
- għandek tuża xi għajjnuna biex timxi, bħal bastun skont il-bżonn

- minhabba li din il-medicina tista' g'gieghelek thossok stordut jew zbilancjat, dan jista' jirrizulta f'zieda fir-riskju li taqa'
- qabel ma tiehu din il-medicina staqsi it-tabib tieghek jekk ghandek kwalunkwe problema, jew jekk qed tiehu kwalunkwe medicini, li jaffettwaw r-riskju tieghek ta' attack ta' fits (*accsessjoni*).
- jekk tabib qallek li ghandek problemi hfief tal-kliewi.

**Ghid lit-tabib tieghek qabel** ma tiehu Fampridine Accord jekk kwalunkwe minn dawn japplikaw ghalik.

### **Uzu fit-tfal u fl-adolexxenti**

Taghtix Fampridine Accord lil tfal jew adolexxenti taht l-eta' ta' 18-il sena.

### **Anzjani**

Qabel tibda l-kura u matul il-kura, it-tabib tieghek jista' jiçcekkja biex jara li l-kliewi qed jahdmu kif suppost.

### **Medicini ohra u Fampridine Accord**

**Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek** jekk qed tiehu, hadt dan l-ahhar, jew tista' tiehu xi medicini ohra.

**Tihux Fampridine Accord jekk qed tiehu kwalunkwe medicina ohra li fiha fampridine.**

### **Medicini ohrajn li jaffettwaw il-kliewi**

It-tabib tieghek ser joqghod attent b'mod speçjali jekk fampridine jinghata fl-istess hin ma' kwalunkwe medicina li tista' taffettwa kif il-kliewi tieghek ineħhu l-medicini, per eżempju carvedilol, propranolol u metformin.

### **Fampridine Accord ma' ikel u xorb**

Fampridine Accord ghandu jittiehed minghajr ikel, fuq stonku vojta.

### **Tqala u treddigh**

**Jekk inti tqala**, jew jekk qed tippjana li jkollok tarbija, **itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel** ma tiehu Fampridine Accord.

Fampridine Accord mhuwiex irrakkomandat waqt it-tqala.

It-tabib tieghek ser jikkunsidra l-beneficju li inti tkun qed tigi kkurata b'Fampridine Accord kontra r-riskju ghat-tarbija tieghek.

**M'ghandekx tredda'** waqt li tkun qed tiehu din il-medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Fampridine Accord jista' jkollu effett fuq il-hila tan-nies li jsuqu jew juzaw makkinarju, ghax jista' jikkawza sturdament. Açcerta ruhek li ma tkunx affettwat qabel ma tibda ssuq jew tuza xi makkinarju.

## **3. Kif ghandek tiehu Fampridine Accord**

Dejjem għandek tiegħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Fampridine Accord hu disponibbli biss permezz ta' riċetta u taht is-supervizjoni ta' tobba b'esperjenza fil-kura ta' SM.

It-tabib tiegħek ser jagħtik riċetta inizjali għal ġimagħtejn sa 4 ġimgħat. Wara ġimagħtejn sa 4 ġimgħat, il-kura se tiġi evalwata mill-ġdid.

### **Id-doża rrakkomandata hija**

Pillola **wahda** filgħodu u pillola **wahda** filgħaxija (b'intervall ta' 12-il siegħa bejniethom). M'għandekx tiegħu iktar minn żewġ pilloli kuljum. **Trid thalli 12-il siegħa** jgħaddu bejn pillola u oħra. Tihux il-pilloli aktar ta' spiss minn kull 12-il siegħa.

**Ibla' kull pillola shiha**, ma' belgħa ilma. Taqsamx, tfarrakx, thollx, terdghax u tomghodx il-pillola. Dan jista' jżid ir-riskju tiegħek li jkollok effetti sekondarji.

### **Jekk tiegħu Fampridine Accord aktar milli suppost**

**Ikkuntattja it-tabib tiegħek immedjatement** jekk tiegħu pilloli żejda.

Hu l-kaxxa ta' Fampridine Accord miegħek jekk tmur tara t-tabib.

F'każ ta' doża eċċessiva, tista' tinnota għaraq, tregħid żgħir (*rogħda*), sturdament, konfużjoni, telf ta' memorja (*amnesia*) u aċċessjonijiet (*fits*). Tista' wkoll tinnota effetti oħrajn mhux elenkati hawnhekk.

### **Jekk tinsa tiegħu Fampridine Accord**

**Jekk inti tinsa tiegħu pillola**, tihux żewġ pilloli biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu. **Trid dejjem thalli 12-il siegħa** jgħaddu wara kull pillola.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Jekk ikollok aċċessjoni, għandek tiegħaf tiegħu Fampridine Accord**, u tgħid lit-tabib tiegħek immedjatement.

Jekk ikollok wieħed jew aktar minn dawn is-sintomi ta' allergiji (*sensittività eċċessiva*) li ġejjin: wiċċ, halq, xufftejn, gerżuma jew ilsien minfuhin, hmura jew ħakk tal-ġilda, tagħfis fis-sider u problemi biex tiegħu n-nifs, **tiħux aktar Fampridine Accordu ara** lit-tabib tiegħek immedjatement.

L-effetti sekondarji huma elenkati hawn taht skont il-frekwenza:

### **Effetti sekondarji Komuni Hafna**

Jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 pazjent f'kull 10 pazjenti:

- Infezzjoni fl-apparat tal-awrina

### **Effetti sekondarji Komuni**

Jistgħu jaffettwaw sa 1 pazjent f'kull 10 pazjenti:

- Thossok żbilanċjat (meta tkun qed timxi)
- Sturdament
- Thoss kollox idur bik(*vertiġni*)

- Uġiġħ ta' ras
- Thossok dgħajjed u għajjen
- Diffikultà biex torqod
- Ansjetà
- Tregħid hafif (*roghda*)
- Sensazzjoni ta' titmewwet jew tnefnim fil-ġilda
- Uġiġħ fil-grizmejn
- Riħ komuni (*nasofaringite*)
- Influenza
- Diffikultà biex tieħu n-nifs (qtuġħ ta' nifs)
- Thossok imdardar (*nawsja*)
- Tirremetti
- Stitikezza
- Stonku mqalleb
- Uġiġħ fid-dahar
- Tkun konxju mit-taħbit ta' qalbek (*palpitazzjonijiet*)

### **Effetti sekondarji Mhux Komuni**

Jistgħu jaffettwaw sa 1 pazjent f' kull 100 pazjent

- Fits (*acc̄essionijiet*)
- Reazzjoni allergika (*reazzjoni ta' sensitività eċċessiva*)
- Aggravament ta' wġiġħ fil-wieċ (*nevralġija trigeminali*)
- Rata tal-qalb mgħaġġla (*takikardja*)

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Fampridine Accord**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq l-ippakkjar wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ta' hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Fampridine Accord**

- **Is-sustanza attiva** hi fampridine.
  - Kull pillola li terħi l-medicina bil-mod fiha 10 mg ta' fampridine.
- **Is-sustanzi mhux attivi l-oħra** huma:
  - Il-qalba tal-pillola: Hypromellose (E464), silica, colloidal anhydrous (E551), cellulose microcrystalline (E460), magnesium stearate (E572);
  - Il-kisja b'rita: hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol (E1521)

### **Kif jidher Fampridine Accordu l-kontenut tal-pakkett**

Pilloli ta' lewn abjad jagħti fil-griż, miksija b'rita, ovali u bikonvessi b'daq ta' madwar 13.1 x 8.1 mm b'tarf bevel, u mnaqqxa b'"FH6" fuq naħa waħda u b'xejn fuq in-naħa l-oħra.

Fampridine Accord 10 mg pilloli li jerħu l-medicina bil-mod huma ppakkjati f'pakketti b'folja ta' doża unitarja mtaqqa li fihom 28 x 1 jew 56 x 1 pilloli

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsjiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

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

### **Manifattur**

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

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

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcellona, Spanja

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.