

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fampridine Accord 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg famprydyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z ukośnie ściętymi brzegami, w kolorze od białego do białawego, o wymiarach około 13,1 × 8,1 mm, z wytłoczonym napisem „FH6” po jednej stronie i bez napisu po drugiej stronie

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Fampridine Accord jest wskazany w leczeniu zaburzeń chodu u dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane z niewydolnością ruchową (skala EDSS 4–7).

### 4.2 Dawkowanie i sposób podania

Produkt leczniczy Fampridine Accord dostępny jest wyłącznie na receptę i powinien być podawany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

#### Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna 10 mg tabletki dwa razy na dobę, w odstępach 12 godzin (jedna tabletki rano i jedna wieczorem). Produktu leczniczego Fampridine Accord nie należy podawać częściej ani w większych dawkach niż jest to zalecane (patrz punkt 4.4). Tabletki należy przyjmować na czczo (patrz punkt 5.2).

#### *Rozpoczęcie i ocena terapii produktem leczniczym Fampridine Accord*

- Leczenie wstępne produktem leczniczym Fampridine Accord powinno być ograniczone do 2–4 tygodni, gdyż w czasie dwóch do czterech tygodni powinny już ujawnić się korzyści kliniczne ze stosowania leku.
- W celu oceny poprawy jaka nastąpiła w ciągu 2–4 tygodni, zaleca się sprawdzenie zdolności chodzenia, np. za pomocą testu szybkości chodzenia na odcinku 7,5 m (25 stóp) (ang. Timed 25 Foot Walk, T25FW) lub 12-czynnikowej skali oceny chodu w stwardnieniu rozsianym (ang. Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS-12). Gdy brak poprawy, leczenie należy przerwać.
- Jeśli pacjent nie zgłasza korzyści klinicznych, terapię produktem Fampridine Accord należy przerwać.

### *Ponowna ocena terapii produktem leczniczym Fampridine Accord*

Jeśli stwierdzono pogorszenie chodu, lekarz powinien rozważyć wstrzymanie leczenia, celem ponownej oceny korzyści wynikających ze stosowania produktu Fampridine Accord (patrz powyżej). Ocena ta powinna obejmować odstawienie produktu leczniczego Fampridine Accord i zbadanie zdolności chodzenia. Jeśli nie będzie poprawy chodu, terapię produktem leczniczym Fampridine Accord należy przerwać.

#### *Pominięcie dawki*

Należy przestrzegać ustalonego schematu dawkowania. W razie pominięcia dawki nie należy przyjmować podwójnej dawki.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

Przed rozpoczęciem leczenia u osób w podeszłym wieku należy sprawdzić czynność nerek. Zaleca się regularne kontrolowanie czynności nerek u tych osób (patrz punkt 4.4).

#### *Zaburzenia czynności nerek*

Produkt leczniczy Fampridine Accord jest przeciwwskazany u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <50 ml/min) (patrz punkty 4.3 i 4.4).

#### *Zaburzenia czynności wątroby*

W przypadku pacjentów z zaburzeniami wątroby modyfikacja dawki nie jest wymagana.

#### *Dzieci i młodzież*

Famprydyny nie zaleca się do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

### Sposób podawania

Produkt leczniczy Fampridine Accord przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie wolno dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani żuć.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na famprydynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych zawierających famprydynę (4-aminopirydynę).

Napady drgawkowe w wywiadzie lub obecnie występujące.

Umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny <50 ml/min).

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Fampridine Accord z produktami leczniczymi będącymi inhibitorami transportera kationów organicznych 2 (OCT2), takimi jak cymetydyna.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Ryzyko napadów drgawkowych

Stosowanie famprydyny wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadów drgawkowych (patrz punkt 4.8).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Fampridine Accord, jeśli występują inne czynniki mogących obniżyć próg drgawkowy.

W razie napadu drgawkowego, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Fampridine Accord.

#### Zaburzenia czynności nerek

Famprydyna jest wydalana w postaci niezmienionej głównie przez nerki. U pacjentów z upośledzeniem czynności nerek obserwuje się wyższe stężenie famprydyny w osoczu, co wiąże się z występowaniem bardziej nasilonych działań niepożądanych, a zwłaszcza działań o charakterze neurologicznym. U wszystkich pacjentów (a w szczególności u osób w podeszłym wieku, u których czynność nerek może być upośledzona) zaleca się ocenę czynności nerek przed rozpoczęciem leczenia oraz regularne jej monitorowanie w trakcie leczenia. Klirens kreatyniny można ustalić na podstawie wzoru Cockrofta-Gaulta.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego Fampridine Accord u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów stosujących produkty będące substratami OCT2, takie jak karwedilol, propranolol czy metformina.

#### Reakcje nadwrażliwości

Po dopuszczeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki ciężkich reakcji nadwrażliwości (w tym reakcje anafilaktyczne), których większość wystąpiła w pierwszym tygodniu leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z reakcjami alergicznymi w wywiadzie. Jeśli wystąpi reakcja anafilaktyczna lub inna ciężka reakcja alergiczna, należy zaprzestać stosowania produktu Fampridine Accord i nie wprowadzać go ponownie.

#### Inne ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania produktu leczniczego Fampridine Accord pacjentom z sercowo-naczyniowymi objawami zaburzeń rytmu oraz zaburzeń przewodzenia zatokowo-przedsionkowego lub przedsionkowo-komorowego (te działania obserwuje się po przedawkowaniu). Dostępnych jest niewiele danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u tych pacjentów.

Zwiększona częstość zawrotów głowy i zaburzeń równowagi obserwowana podczas leczenia famprydyną może wiązać się z większym ryzykiem upadków. Z tego względu w razie potrzeby pacjenci powinni posługiwać się pomocami do chodzenia.

W badaniach klinicznych stwierdzono zmniejszenie liczby białych krwinek u 2,1% pacjentów przyjmujących famprydynę wobec 1,9% pacjentów przyjmujących placebo. W badaniach klinicznych obserwowano zakażenia (patrz punkt 4.8) i nie można wykluczyć zwiększenia częstości zakażeń i zaburzeń odpowiedzi immunologicznej.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

Równoczesne leczenie innymi produktami zawierającymi famprydynę (4-aminopirydynę) jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Famprydyna jest wydalana głównie przez nerki – około 60% produktu eliminowane jest w drodze aktywnego wydzielania przez nerki (patrz punkt 5.2). Białkiem pośredniczącym w aktywnym transporcie famprydyny jest OCT2, w związku z czym jednoczesne stosowanie famprydyny

z produktami leczniczymi będącymi inhibitorami transportera OCT2, takimi jak cymetydyna, jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3), a w przypadku jednoczesnego stosowania famprydyny z produktami leczniczymi będącymi substratami OCT2, takimi jak karwedilol, propranolol czy metformina, zaleca się zachowanie ostrożności (patrz punkt 4.4).

Interferon: przy jednoczesnym podawaniu famprydyny z interferonem-beta nie stwierdzono interakcji farmakokinetycznych.

Baklofen: przy jednoczesnym podawaniu famprydyny z baklofenem nie stwierdzono interakcji farmakokinetycznych.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania famprydyny u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności, zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Fampridine Accord w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania famprydyny do mleka ludzkiego i mleka zwierząt. Produkt leczniczy Fampridine Accord nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

##### Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Fampridine Accord wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż famprydyna może powodować zawroty głowy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo famprydyny oceniano w randomizowanych kontrolowanych badaniach klinicznych, w długotrwałych badaniach otwartych oraz po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Zidentyfikowane działania niepożądane obejmowały głównie działania neurologiczne, w tym napady drgawkowe, bezsenność, niepokój, zaburzenia równowagi, zawroty głowy, parestezje, drżenie, ból głowy i astenię. Związane są one z aktywnością farmakologiczną famprydyny. Najczęstszym działaniem niepożądanym obserwowanym w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem chorych na stwardnienie rozsiane, którym podawano zalecaną dawkę famprydyny, było zakażenie układu moczowego (u około 12% pacjentów).

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstościami występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W każdej kategorii częstości działania niepożądane przedstawione są w kolejności od najcięższych do najłagodniejszych.

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Działania niepożądane</b>	<b>Kategoria częstości</b>
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zakażenia układu moczowego <sup>1</sup> Grypa <sup>1</sup> Zapalenie jamy nosowo gardłowej <sup>1</sup> Zakażenie wirusowe <sup>1</sup>	Bardzo często Często Często Często
Zaburzenia układu immunologicznego	Anafilaksja Obrzęk naczynioruchowy Nadwrażliwość	Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często
Zaburzenia psychiczne	Bezsensowność Lęk	Często Często
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy nieukładowe Bóle głowy Zaburzenia równowagi Układowe zawroty głowy Parestezje Drżenie Napady drgawkowe <sup>2</sup> Neuralgia nerwu trójdzielnego <sup>3</sup>	Często Często Często Często Często Często Niezbyt często Niezbyt często
Zaburzenia serca	Kołatanie serca Tachykardia	Często Niezbyt często
Zaburzenia naczyniowe	Hipotensja <sup>4</sup>	Niezbyt często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność Ból w okolicy gardłowo-krtaniowej	Często Często
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Wymioty Zaparcia Dyspepsja	Często Często Często Często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka Pokrzywka	Niezbyt często Niezbyt często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle pleców	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Astenia Dyskomfort w klatce piersiowej <sup>2</sup>	Często Niezbyt często

<sup>1</sup>Patrz punkt 4.4

<sup>2</sup> Patrz punkty 4.3 i 4.4.

<sup>3</sup> Obejmuje zarówno objawy występujące po raz pierwszy, jak również zaostrzenie istniejącej neuralgii nerwu trójdzielnego.

<sup>4</sup>Te objawy były obserwowane w ramach reakcji nadwrażliwości

### Wybrane działania niepożądane

#### *Reakcje nadwrażliwości*

Po dopuszczeniu do obrotu produktu referencyjnego zgłaszano przypadki ciężkich reakcji nadwrażliwości (w tym reakcje anafilaktyczne), którym towarzyszył jeden lub więcej z następujących objawów: duszność, dyskomfort w klatce piersiowej, hipotensja, obrzęk naczynioruchowy, wysypka i pokrzywka. Dodatkowe informacje dotyczące reakcji nadwrażliwości znajdują się w punktach 4.3 i 4.4.

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

### **4.9 Przedawkowanie**

#### Objawy

Objawy ostrego przedawkowania famprydydy są charakterystyczne dla pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego i obejmują splątanie, drżenia, obfite pocenie się, napady drgawkowe i amnezję.

Działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego po dużych dawkach 4-aminopirydydy obejmują: zawroty głowy, splątanie, napady drgawkowe, stan padaczkowy, mimowolne ruchy choreoatetotyczne. Do innych działań niepożądanych po dużych dawkach zalicza się zaburzenia rytmu pracy serca (na przykład częstoskurcz nadkomorowy i rzadkoskurcz) oraz częstoskurcz komorowy w rezultacie potencjalnego wydłużenia odcinka QT. Zgłaszano także przypadki nadciśnienia.

#### Postępowanie po przedawkowaniu

W razie przedawkowania należy zapewnić pacjentom odpowiednie leczenie wspomagające. W przypadku powtarzających się napadów drgawkowych pacjentowi należy podać benzodiazepinę, fenytoinę lub inne odpowiednie produkty lecznicze przeciwdrgawkowe stosowane w stanach ostrych.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne produkty lecznicze działające na układ nerwowy, kod ATC: N07XX07.

#### Działania farmakodynamiczne

Famprydydy blokuje kanały potasowe, przez co ogranicza przepływ jonowy przez te kanały, przedłużając w ten sposób okres repolaryzacji i wzmacniając powstawanie potencjałów czynnościowych w pozbawionych mieliny aksonach oraz funkcje neurologiczne. Prawdopodobnie dzięki wzmocnieniu powstawania potencjałów czynnościowych zwiększa się przewodzenie impulsów w ośrodkowym układzie nerwowym.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Przeprowadzono trzy randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badania fazy III (MS-F203, MS-F204 i 218MS305) potwierdzające skuteczność. Odsetek osób wykazujących odpowiedź był niezależny od jednocześnie stosowanej terapii immunomodulacyjnej (w tym interferonów, octanu glatirameru, fingolimodu i natalizumabu). Famprydydy podawano w dawce 10 mg dwa razy na dobę.

### Badania MS-F203 i MS-F204

Pierwszorzędownym punktem końcowym w badaniach MS-F203 i MS-F204 był wskaźnik odpowiedzi, mierzony z użyciem testu szybkości chodu na odcinku 7,5 m (25 stóp) (*Time 25-foot Walk*, T25FW). Pacjenta wykazującego odpowiedź na leczenie definiowano jako pacjenta, u którego stwierdzono szybszy chód podczas co najmniej trzech z możliwych czterech wizyt w fazie podwójnie ślepej próby w porównaniu z najlepszymi wynikami uzyskiwanymi podczas pięciu wizyt z okresu bez przyjmowania produktu leczniczego.

Odpowiedź uzyskano u znacząco większego odsetka pacjentów leczonych famprydyną niż pacjentów przyjmujących placebo (MS-F203: odpowiednio 34,8% vs. 8,3%,  $p < 0,001$ ; MS-F204: odpowiednio 42,9% vs. 9,3%,  $p < 0,001$ ).

U pacjentów, którzy odpowiedzieli na leczenie, zaobserwowano zwiększenie szybkości chodzenia przeciętnie o 26,3% w porównaniu do 5,3% w przypadku pacjentów otrzymujących (p < 0,001) (MS-F203) oraz o 25,3% i 7,8% (p < 0,001) (MS-F204). Poprawa następowała szybko (w ciągu kilku tygodni) od rozpoczęcia przyjmowania famprydyny.

Stwierdzono istotną statystycznie i klinicznie poprawę szybkości chodzenia, mierzoną z użyciem dwunastoczynnikowej skali chodu (*Multiple Sclerosis Walking Scale*).



*Tabela 1: Badania MS-F203 i MS-F204*

BADANIE*	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Famprydyna 10 mg 2 razy dziennie	Placebo	Famprydyna 10 mg 2 razy dziennie
Liczba pacjentów (n)	72	224	118	119
<b>Stać poprawa</b>	<b>8,3%</b>	<b>34,8%</b>	<b>9,3%</b>	<b>42,9%</b>
Różnica		<b>26,5%</b>		<b>33,5%</b>
CI <sub>95%</sub>		17,6%, 35,4%		23,2%, 43,9%
Wartość p		<0,001		<0,001
<b>≥20% poprawa</b>	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Różnica		20,6%		19,2%
CI <sub>95%</sub>		11,1%, 30,1%		8,5%, 29,9%
Wartość p		<0,001		<0,001
Szybkość chodu w stopach na sekundę	St./s	St./s	St./s	St./s
Wartość wyjściowa	2,04	2,02	2,21	2,12
Punkt końcowy	2,15	2,32	2,39	2,43
Zmiana	0,11	0,30	0,18	0,31
Różnica		0,19		0,12
Wartość p		0,010		0,038
Średnia różnica %	5,24	13,88	7,74	14,36
Różnica		8,65		6,62
Wartość p		<0,001		0,007
Wynik w skali MSWS- 12 (średnia SEM)				
Wartość wyjściowa	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Średnia zmiana	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Różnica		2,83		3,65
Wartość p		0,084		0,021
LEMMT (średnia SEMSEM) ( <i>Lower Extremity Manual Muscle Test</i> )				
Wartość wyjściowa	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Średnia zmiana	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Różnica		0,08		0,05
Wartość p		0,003		0,106
Skala Ashwortha (ocena stopnia spastyczności)				
Wartość wyjściowa	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Średnia zmiana	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Różnica		0,10		0,10
Wartość p		0,021		0,015

Badanie 218MS305

Badanie 218MS305 przeprowadzono z udziałem 636 uczestników ze stwardnieniem rozsiałym i upośledzeniem zdolności chodzenia. Czas trwania leczenia metodą podwójnie ślepej próby wynosił

24 tygodnie, a po leczeniu prowadzono 2 tygodnie obserwacji. Pierwszorzędownym punktem końcowym była poprawa w zakresie zdolności chodzenia, mierzona jako odsetek pacjentów, u których w ciągu 24 tygodni uzyskano średnią poprawę wyniku o  $\geq 8$  punktów w stosunku do wartości wyjściowej w skali MSWS-12. W badaniu zaobserwowano statystycznie istotną różnicę między terapiami: większy odsetek pacjentów leczonych famprydyną wykazywał poprawę w zdolności chodzenia w porównaniu z pacjentami z grupy kontrolnej otrzymującymi placebo (ryzyko względne: 1,38; 95% CI: [1,06, 1,70]). Poprawa zwykle występowała w czasie 2-4 tygodni od rozpoczęcia leczenia i ustępowała w ciągu 2 tygodni od jego zaprzestania.

Pacjenci leczeni famprydyną wykazywali również statystycznie istotną poprawę wyniku testu „wstań i idź” (Timed Up and Go, TUG), który mierzy równowagę statyczną i dynamiczną, a także mobilność fizyczną. W ramach oceny tego drugorzędowego punktu końcowego większy odsetek pacjentów leczonych famprydyną niż pacjentów otrzymujących placebo uzyskał średnią poprawę o  $\geq 15\%$  w stosunku do wartości wyjściowej w zakresie szybkości w teście TUG w ciągu 24 tygodni. Różnica w skali równowagi Berga (ang. Berg Balance Scale, BBS; miara równowagi statycznej) nie była statystycznie istotna.

Dodatkowo u pacjentów leczonych famprydyną wykazano w porównaniu z placebo statystycznie istotną średnią poprawę w stosunku do wartości wyjściowej wyniku stanu zdrowia fizycznego w skali wpływu stwardnienia rozsianego (Multiple Sclerosis Impact Scale, MSIS-29) (różnica LSM: -3,31,  $p < 0,001$ ).

*Tabela 2: Badanie 218MS305*

<b>W ciągu 24 tygodni</b>	<b>Placebo N = 318*</b>	<b>Famprydyna 10 mg dwa razy na dobę N = 315*</b>	<b>Różnica (95% CI) Wartość p</b>
Odsetek pacjentów ze średnią poprawą wyniku w skali MSWS-12 o $\geq 8$ punktów w stosunku do wartości wyjściowej	34%	43%	Różnica ryzyka: 10,4% (3%; 17,8%) 0,006
<b>Wynik w skali MSWS-12</b> Początek badania Poprawa w stosunku do wartości wyjściowej	65,4 -2,59	63,6 -6,73	LSM: -4,14 (-6,22; -2,06) < 0,001
<b>Wynik testu TUG</b> Odsetek pacjentów ze średnią poprawą szybkości w teście TUG o $\geq 15\%$	35%	43%	Różnica ryzyka: 9,2% (0,9%; 17,5%) 0,03
<b>Wynik testu TUG</b> Początek badania Poprawa w stosunku do wartości wyjściowej (sek.)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	LSM: -1,36 (-2,85; 0,12) 0,07
<b>Wynik oceny zdrowia fizycznego MSIS-29</b> Początek badania Poprawa w stosunku do wartości wyjściowej	55,3 -4,68	52,4 -8,00	LSM: -3,31 (-5,13; -1,50) < 0,001

<b>Wynik w skali BBS</b>			LSM: 0,41
Początek badania	40,2	40,6	(-0,13; 0,95)
Poprawa w stosunku do wartości wyjściowej	1,34	1,75	0,141

\*analiza wyników w grupach wyodrębnionych **zgodnie z zaplanowanym leczeniem** (intent to treat, ITT) = 633, LSM - Średnia najmniejszych kwadratów

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań referencyjnego produktu leczniczego zawierającego famprydynę we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży chorych na stwardnienie rozsiane z niewydolnością ruchu (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Podawana doustnie famprydyna jest szybko i całkowicie wchłaniana z układu pokarmowego. Famprydyna ma wąski indeks terapeutyczny. Nie przeprowadzono oceny bezwzględnej dostępności biologicznej famprydyny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Biodostępność względna (w porównaniu z podawanym doustnie roztworem wodnym) wynosi 95%. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu odznaczają się opóźnieniem we wchłanianiu famprydyny, prowadząc do późniejszego i niższego maksymalnego stężenia, bez wpływu na stopień wchłaniania.

Kiedy famprydynę w postaci tabletek podawano z posiłkiem, zmniejszenie pola pod krzywą zmian stężenia famprydyny w czasie ( $AUC_{0-\infty}$ ) wynosiło około 2-7% (dawka 10 mg). Nie oczekuje się, aby tak niewielkie zmniejszenie AUC powodowało zmniejszenie skuteczności terapeutycznej. Stężenie maksymalne natomiast ( $C_{max}$ ) zwiększa się o 15-23%. Ze względu na wyraźny związek między  $C_{max}$  a działaniami niepożądanymi zależnymi od dawki zaleca się przyjmowanie famprydyny na czczo (patrz punkt 4.2).

### Dystrybucja

Famprydyna jest produktem leczniczym rozpuszczalnym w tłuszczach, który z łatwością przenika barierę krew-mózg. Famprydyna w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (frakcja związana wahała się między 3 a 7% w ludzkim osoczu). Objętość dystrybucji famprydyny wynosi około 2,6 l/kg.

Famprydyna nie jest substratem P-glikoproteiny.

### Metabolizm

Famprydyna jest metabolizowana w organizmie człowieka w drodze utleniania do 3-hydroksy-4-aminopirydyny, a następnie w drodze sprzęgania do siarczanu 3-hydroksy-4-aminopirydyny. W warunkach *in vitro* metabolity nie wykazują aktywności farmakologicznej wobec wybranych kanałów potasowych.

3-hydroksylacja famprydyny do 3-hydroksy-4-aminopirydyny przez mikrosomy wątrobowe katalizowana jest z udziałem cytochromu P450 2E1 (CYP2E1).

Dowody wskazywały na bezpośrednią inhibicję CYP2E1 jeśli stężenie wynosiło 30  $\mu$ M (ok. 12% inhibicja), jest to około 100-krotnie większe średnie stężenie famprydyny w osoczu w odniesieniu do stężeń uzyskiwanych dla tabletki 10 mg.

W badaniach prowadzonych na hodowli ludzkich hepatocytów famprydyna nie indukuje izoenzymów CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 i CYP3A4/5 lub indukuje je jedynie w nieznacznym stopniu.

## Eliminacja

Główną drogę eliminacji famprydyny stanowią nerki. W ciągu 24 godzin w moczu wykrywa się około 90% leku macierzystego. Klirens nerkowy (CLR 370 ml/min) znacznie przekracza wskaźnik filtracji kłębuszkowej ze względu na połączenie wydalania na drodze filtracji kłębuszkowej i aktywnego wydzielenia przy udziale transportera OCT2. Mniej niż 1% dawki wydalane jest z kałem.

Famprydyna charakteryzuje się liniową farmakokinetyką (tj. zależną od dawki), z końcowym okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 6 godzin. Maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) oraz, w mniejszym stopniu, pole pod krzywą zmian stężenia leku w czasie (AUC), ulegają zwiększeniu proporcjonalnie do dawki. Brak dowodów świadczących o klinicznie istotnej akumulacji famprydyny przyjmowanej w zalecanych dawkach u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. U pacjentów z upośledzeniem czynności nerek akumulacja ma miejsce w stopniu zależnym od stopnia zaburzenia czynności nerek.

## Szczególne populacje pacjentów

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Famprydyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej przez nerki, a ze względu na fakt, że klirens kreatyniny z wiekiem się zmniejsza, w przypadku pacjentów w podeszłym wieku zaleca się monitorowanie czynności nerek (patrz punkt 4.2).

### *Dzieci i młodzież*

Brak danych.

### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Famprydyna jest wydalana głównie przez nerki w postaci niezmienionej, w związku z czym konieczne jest kontrolowanie czynności nerek u pacjentów z upośledzeniem pracy nerek. U pacjentów z łagodnym zaburzeniem czynności nerek można się spodziewać stężenia produktu leczniczego około 1,7 do 1,9 razy wyższego, niż u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Produktu leczniczego Fampridine Accord nie należy podawać chorym z umiarkowanym ani ciężkim zaburzeniem czynności nerek (patrz punkty 4.3 i 4.4).

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Famprydynę oceniano w przeprowadzanych na zwierzętach badaniach toksyczności po wielokrotnym podaniu doustnym.

Działania niepożądane w przypadku doustnie podawanej famprydyny występowały szybko, na ogół w ciągu 2 godzin po podaniu dawki produktu. Objawy kliniczne widoczne po pojedynczej dużej dawce lub wielokrotnych mniejszych dawkach były podobne u wszystkich badanych gatunków zwierząt i obejmowały drżenie, drgawki, ataksję, duszność, rozszerzenie źrenic, prostrację, zaburzoną wokalizację, przyspieszone oddychanie i zwiększone ślinienie. Obserwowano także zaburzenia chodu i nadpobudliwość. Te objawy kliniczne nie były nieoczekiwane i były wynikiem wzmożonego działania farmakologicznego famprydyny. U szczurów stwierdzono także pojedyncze przypadki niedrożności układu moczowego prowadzącej do zgonu. Znaczenie kliniczne tych wyników nie zostało jeszcze wyjaśnione, aczkolwiek nie można wykluczyć związku przyczynowego z famprydyną. W przeprowadzanych na szczurach i królikach badaniach dotyczących toksycznego wpływu na rozród obserwowano mniejszą wagę i żywotność płodu po dawkach toksycznych dla matek. Nie stwierdzono zwiększonego prawdopodobieństwa występowania wad rozwojowych ani szkodliwego wpływu na płodność.

W zestawie badań *in vitro* i *in vivo* famprydyna nie wykazywała potencjału mutagennego, klastogennego ani rakotwórczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Rdzeń tabletki

Hypromeloza (E454)  
Krzemionka koloidalna bezwodna (E551)  
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)  
Magnezu stearynian (E572)

#### Otoczka tabletki

Hypromeloza (E464)  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Makrogol (E1521)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowania w postaci perforowanego blistra jednodawkowego z folii aluminium-aluminium zawierające 28 × 1 tabletki lub 56 × 1 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/20/1477/001

EU/1/20/1477/002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 września 2020 r

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice, Polska

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **Plan Zarządzania Ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;



**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO (NA BLISTER)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fampridine Accord 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
famprydyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki zawiera 10 mg famprydyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

28 × 1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

56 × 1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Fampridine Accord

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fampridine Accord 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
famprydyna

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Zachować 12 godzin przerwy między każdą kolejną tabletką.

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fampridine Accord 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu famprydyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fampridine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fampridine Accord
3. Jak przyjmować lek Fampridine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fampridine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Fampridine Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Fampridine Accord stosuje się w celu poprawy chodzenia u osób dorosłych (powyżej 18 lat) chorych na stwardnienie rozsiane (SM) z zaburzeniami chodu. W stwardnieniu rozsianym proces zapalny niszczy osłonki nerwów, co prowadzi do osłabienia i sztywności mięśni oraz trudności w chodzeniu.

Substancją czynną leku Fampridine Accord jest famprydyna, należąca do grupy leków blokujących kanały potasowe. Działanie tych leków polega na hamowaniu wypływu potasu z uszkodzonych komórek nerwowych. Lek usprawnia przewodzenie impulsów w ośrodkowym układzie nerwowym, co wpływa na poprawę chodu.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fampridine Accord

##### Kiedy nie przyjmować leku Fampridine Accord

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na famprydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpił **napad drgawkowy** (padaczkowy)
- jeżeli lekarz lub pielęgniarka stwierdzili u pacjenta umiarkowaną lub ciężką **chorobę nerek**
- jeżeli pacjent przyjmuje lek o nazwie cymetydyna
- jeżeli pacjent **przyjmuje inne leki zawierające famprydynę**. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

**Należy skonsultować się z lekarzem i nie przyjmować leku Fampridine Accord, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczą pacjenta.**

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fampridine Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli u pacjenta wystąpi kołatanie serca (palpitacje)
- jeżeli pacjent ma skłonność do infekcji
- w razie potrzeby pacjent powinien używać pomocy do chodzenia (np. laski), gdyż lek może powodować zawroty głowy lub zaburzenia równowagi, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka upadków
- jeżeli u pacjenta występują czynniki wpływające na wystąpienie napadu drgawkowego (padaczkowego) i jeżeli pacjent stosuje leki zwiększające takie ryzyko
- jeżeli lekarz stwierdził u pacjenta łagodną chorobę nerek.

**Należy poinformować lekarza** przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fampridine Accord, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta.

## **Dzieci i młodzież**

Leku Fampridine Accord nie należy podawać dzieciom ani młodzieży poniżej 18 lat.

## **Osoby w wieku podeszłym**

Przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie lekarz może zbadać czynność nerek.

## **Lek Fampridine Accord a inne leki**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach** przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Leku Fampridine Accord nie należy przyjmować, jeżeli stosuje się inny lek zawierający famprydynę.**

## **Inne leki wpływające na czynność nerek**

Lekarz zachowa szczególną ostrożność w przypadku podawania famprydyny jednocześnie z innymi lekami, które mogą wpływać na usuwanie leków przez nerki, takimi jak karwedilol, propranolol czy metformina.

## **Stosowanie leku Fampridine Accord z jedzeniem i pićm**

Leku Fampridine Accord należy przyjmować na czczo.

## **Ciąża i karmienie piersią**

**Pacjentki w ciąży** lub planujące ciążę powinny **powiedzieć o tym lekarzowi** przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

Leku Fampridine Accord nie zaleca się kobietom w ciąży.

Lekarz oceni korzyści wynikające z przyjmowania leku w stosunku do ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

**Nie należy karmić piersią** w trakcie leczenia.



## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Fampridine Accord może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia tego typu objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak przyjmować lek Fampridine Accord**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Fampridine Accord dostępny jest wyłącznie na receptę i powinien być podawany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lekarz przepisze początkowo zapas leku na 2 do 4 tygodni. Po 2 do 4 tygodniach ponownie oceni efekty terapii.

#### **Zalecana dawka to**

**Jedna** tabletką rano i **jedna** tabletką wieczorem (w odstępie 12 godzin). Nie wolno przyjmować więcej niż dwóch tabletek dziennie. Konieczne jest **zachowanie 12 godzinnej przerwy** między kolejnymi tabletkami. Tabletek nie należy przyjmować częściej niż co 12 godzin.

**Tabletki należy połykać w całości**, popijając wodą. Tabletek nie należy dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani żuć, gdyż może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fampridine Accord**

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku Fampridine Accord.

Po przedawkowaniu może wystąpić nadmierne pocenie się, niewielkie drżenie, zawroty głowy, splątanie (dezorientacja), utrata pamięci (amnezja) i napady drgawkowe (padaczkowe). Mogą także wystąpić inne objawy, których tutaj nie wymieniono.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Fampridine Accord**

**W razie pominięcia dawki**, nie należy przyjmować dwóch tabletek na raz, w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pomiędzy dawkami **należy zawsze pozostawić odstęp 12 godzin**.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku wystąpienia napadu drgawkowego należy zaprzestać przyjmowania leku Fampridine Accord i niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**

Jeśli u pacjenta wystąpi jeden lub kilka z objawów alergii (nadwrażliwości), takich jak: obrzęk twarzy, warg, ust, gardła lub języka, zaczerwienienie lub swędzenie skóry, uczucie ucisku w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem należy zaprzestać **przyjmowania leku Fampridine Accord i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Działania niepożądane przedstawione są według częstości występowania:

### **Bardzo często**

Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

- zakażenia układu moczowego

### **Często**

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- zaburzenia równowagi
- zawroty głowy
- uczucie wirowania (*układowe zawroty głowy*)
- ból głowy
- osłabienie i zmęczenie
- zaburzenia snu
- lęk
- niewielkie drżenie
- mrowienie lub drętwienie skóry
- ból gardła
- przeziębienie (*zapalenie nosa i gardła*)
- grypa
- trudności z oddychaniem
- nudności
- wymioty
- zaparcia
- zaburzenia żołądkowe
- bóle kręgosłupa
- odczuwalne bicie serca (kołatanie serca)

### **Niezbyt często**

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- napady drgawkowe (padaczkowe)
- reakcja alergiczna (reakcja nadwrażliwości)
- nowy napad lub zaostrzenie bólu nerwów twarzy (neuralgia nerwu trójdzielnego)
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fampridine Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fampridine Accord**

- **Substancją czynną leku** jest famprydyna.
  - Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg famprydyny.
- **Pozostałe składniki** to:
- rdzeń tabletki: hypromeloza (E464), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), celuloza mikrokrystaliczna (E460), magnezu stearynian (E572);
- otoczka tabletki: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol (E1521)

### **Jak wygląda lek Fampridine Accord i co zawiera opakowanie**

Owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z ukośnie ściętymi brzegami, w kolorze od białego do białawego, o wymiarach około 13,1 × 8,1 mm z wytłoczonym napisem „FH6” po jednej stronie i bez napisu po drugiej stronie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Fampridine Accord 10 mg pakowane są w perforowane blistry jednodawkowe zawierające 28 × 1 tabletkę lub 56 × 1 tabletkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice, Polska

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

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.