

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fampyra 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 10 mg fampridiini (*fampridinum*).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett.

Valkjas, õhukese polümeerikattega ovaalne kaksikkumer 13 x 8 mm suurune kaldservaga tablett, mille ühel küljel on pimetrukis „A10“.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Fampyra on näidustatud *sclerosis multiplexi* (SM) põdevate liikumispuudega (EDSS 4...7) täiskasvanud patsientide kõndimisvõime parandamiseks.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi fampridiiniga peab toimuma rangelt arsti ettekirjutuste kohaselt ja SMi ravi kogemusega arstide järelevalve all.

#### Annustamine

Soovitav annus on üks 10 mg tablett kaks korda ööpäevas, võetuna 12-tunnise vahega (üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul). Fampridiini ei tohi manustada sagedamini või suuremates annustes kui soovitatud (vt lõik 4.4). Tablette tuleb võtta ilma toiduta (vt lõik 5.2).

#### *Vahelejäänud annus*

Alati tuleb järgida tavalist annustamisskeemi. Kui annus jäi eelmisel korral võtmata, ei tohi võtta kahekordset annust.

#### Ravi alustamine Fampyra'ga ja ravi hindamine

- Algselt määratakse ravim kaheks kuni neljaks nädalaks, kuna kliinilist kasu hinnatakse tavaliselt kahe kuni nelja nädala möödumisel Fampyra võtmise alustamisest.
- Paranemise hindamiseks kahe kuni nelja nädala jooksul on soovitatav hinnata kõndimisvõimet, nt käimistestiga, mis mõõdab 25 jala läbimiseks kuluvat aega (*Timed 25 Foot Walk*, T25FW) või 12-punktilise *sclerosis multiplexi* käimisskaalaga (*Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale*, MSWS-12). Kui paranemist ei täheldata, tuleb ravi lõpetada.
- Selle ravimi kasutamine tuleb lõpetada, kui patsient ei ole saanud abi.

#### Fampyra'ga ravi ümberhindamine

Kui täheldatakse kõndimisvõime alanemist, peavad arstid kaaluma ravi katkestamist fampridiinist saadava kasu ümberhindamiseks (vt ülal). Ümberhindamine hõlmab selle ravimi ärajätmist ja

kõndimisvõime hindamist. Fampridiin tuleb ära jätta, kui see ei avalda enam soodsat mõju patsiendi kõndimisele.

### Erirühmad

#### *Eakad*

Enne ravi alustamist selle ravimiga tuleb eakatel kontrollida neerufunktsiooni. Neerufunktsiooni jälgimine on eakatel soovitatav, et tuvastada mis tahes neerukahjustust (vt lõik 4.4).

#### *Neerukahjustusega patsiendid*

Fampridiin on vastunäidustatud mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientidele (kreatiniini kliirens < 50 ml/min) (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

#### *Maksakahjustusega patsiendid*

Maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annuseid muuta.

#### *Lapsed*

Selle ravimi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

### Manustamisviis

Fampyra on suukaudseks manustamiseks.

Tablett tuleb alla neelata tervelt. Seda ei tohi poolitada, purustada, lahustada, imeda ega närida.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus fampridiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Samaaegne ravi teiste fampridiini (4-aminopüridiin) sisaldavate ravimitega.

Patsiendid, kellel on varem esinenud või esineb krambihogusid.

Mõõduka või raske neerukahjustusega patsiendid (kreatiniini kliirens < 50 ml/min).

Fampyra samaaegne manustamine ravimitega, mis on orgaanilise katioon-transportüsteem 2 (OCT2) inhibiitorid, näiteks tsimetidiin.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Krambihoogude risk

Ravi Fampyra'ga tõstab krambihogude tekkeriski (vt lõik 4.8).

Seda ravimit tuleb manustada ettevaatusega epileptilist läve alandada võivate riskiteguritega patsientidele.

Ravi fampridiiniga tuleb katkestada patsientidel, kellel tekivad ravi ajal krambihood.

#### Neerukahjustus

Fampridiin eritatakse organismist peamiselt muutumatul kujul neerude kaudu. Neerukahjustusega patsientidel on plasmakontsentratsioonid kõrgemad, mis on seotud suurenenud kõrvaltoimete esinemissagedusega, eelkõige neuroloogiliste toimetega. Neerufunktsiooni hindamine enne ravi ja selle regulaarne jälgimine ravi ajal on soovitatav kõigil patsientidel (eriti eakatel, kelle neerufunktsioon võib olla halvenenud). Kreatiniini kliirensi arvutamisel võib kasutada Cockcroft-Gaulti valemit.

Ettevaatus on vajalik, kui Fampyra't määratakse kerge neerukahjustusega patsientidele või patsientidele, kes kasutavad samaaegselt ravimeid, mis on OCT2 substraadid, näiteks karvedilool, propranolool ja metformiin.

### Ülitundlikkusreaktsioonid

Turuletulekujärgselt on teatatud tõsistest ülitundlikkusreaktsioonidest (sealhulgas anafülaktiline reaktsioon); enamus neist juhtudest ilmnis ravi esimese nädala jooksul. Erilist tähelepanu tuleks pöörata patsientidele, kellel on eelnevalt esinenud allergilisi reaktsioone. Kui ilmneb anafülaktiline või muu tõsine allergiline reaktsioon, tuleb ravi selle ravimiga katkestada ja ravi uuesti mitte alustada.

### Teised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Fampridiini tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kellel on kardiovaskulaarsed südame rütmihäirete ja sinuatriaalse või atrioventrikulaarse juhtivuse häirete sümptomid (neid nähte on täheldatud üleannustamise korral). Nimetatud patsientide puhul on ravimi ohutusandmed piiratud.

Ravi jooksul fampridiiniga sagenevate pearingluse ja tasakaaluhäirete tagajärjel võib suureneda kukkumiste risk. Seetõttu peaksid patsiendid käimisel kasutama abivahendit vastavalt vajadusele.

Kliinilistes uuringutes esines vere valgeliblede vähesust 2,1%-l Fampyra't kasutanud patsientidest võrreldes 1,9%-ga platseebot kasutanud patsientidest. Kliinilistes uuringutes on esinenud infektsioone (vt lõik 4.8) ning ei saa välistada infektsioonide esinemissageduse tõusu ja immuunvastuse halvenemist.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

Samaaegne ravi koos teiste fampridiini (4-aminopüridiin) sisaldavate ravimitega on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Fampridiin elimineeritakse peamiselt neerude kaudu ja aktiivne renaalne sekretsioon moodustab ligikaudu 60% (vt lõik 5.2). OCT2 on fampridiini aktiivse sekretsiooni eest vastutav transporter. Seega on vastunäidustatud fampridiini samaaegne kasutamine koos ravimitega, mis on OCT2 inhibiitorid, näiteks tsimetidiin (vt lõik 4.3) ning fampridiini samaaegsel kasutamisel koos OCT2 substraatidega, näiteks karvedilool, propranolool ja metformiin on vajalik ettevaatus (vt lõik 4.4).

Interferoon: fampridiini on manustatud samaaegselt koos beeta-interferooniga ja mingeid farmakokineetilisi koostoimeid ei täheldatud.

Baklofeen: fampridiini on manustatud samaaegselt koos baklofeeniga ja mingeid farmakokineetilisi koostoimeid ei täheldatud.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

Fampridiini kasutamise kohta rasedatel naistel on andmeid piiratud hulgal.

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida fampridiini kasutamist raseduse ajal.

### Imetamine

Ei ole teada, kas fampridiin eritub inimese või looma rinnapiima. Fampyra kasutamine imetamise ajal ei ole soovitatav.

## Fertiilsus

Loomkatsetes ei täheldatud mõju fertiilsusele.

### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fampyra mõjutab mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet (vt lõik 4.8).

### 4.8 Kõrvaltoimed

#### Ohutusprofili kokkuvõte

Fampyra ohutust on hinnatud randomiseeritud kontrolliga kliinilistes uuringutes, avatud pikaajalistes uuringutes ja turuletulekujärgsel perioodil.

Tuvastatud kõrvaltoimed on peamiselt neuroloogilised ja hõlmavad krambihooosid, unetust, ärevust, tasakaaluhäireid, pearinglust, paresteesiat, treemorit, peavalu ja asteeniat. See on vastavuses fampridiini farmakoloogilise aktiivsusega. Platseebokontrollitud uuringutes identifitseeritud kõrgeima esinemissagedusega kõrvaltoime *sclerosis multiplexiga* patsientidel, kellele manustati fampridiini soovitatavas annuses, oli kuseteede infektsioon (esines ligikaudu 12%-l patsientidest).

#### Kõrvaltoimete tabel

Allpool on kõrvaltoimed esitatud organsüsteemi klasside ja absoluutse esinemissageduse järgi. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

**Tabel 1. Kõrvaltoimete tabel**

<b>MedDRA organsüsteemi klass</b>	<b>Kõrvaltoime</b>	<b>Esinemissageduse kategooria</b>
Infektsioonid ja infestatsioonid	Kuseteede infektsioon <sup>1</sup> Gripp <sup>1</sup> Nasofarüngiit <sup>1</sup> Viirusinfektsioon <sup>1</sup>	Väga sage Sage Sage Sage
Immuunsüsteemi häired	Anafülaksia Angioödeem Ülitundlikkus	Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt
Psühhiaatrilised häired	Unetus Ärevus	Sage Sage
Närvisüsteemi häired	Pearinglus Peavalu Tasakaaluhäired Peapööritus Paresteesia Treemor Krambihoog <sup>2</sup> Kolmiknärv neuralgia <sup>3</sup>	Sage Sage Sage Sage Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt
Südame häired	Palpitatsioonid Tahhükardia	Sage Aeg-ajalt
Vaskulaarsed häired	Hüpotensioon <sup>4</sup>	Aeg-ajalt
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Düspnoe Kurgu-neelu valu	Sage Sage
Seedetrakti häired	Iiveldus	Sage

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissageduse kategooria
	Oksendamine Kõhukinnisus Düspepsia	Sage Sage Sage
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Lööve Urtikaaria	Aeg-ajalt Aeg-ajalt
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Seljavalu	Sage
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Asteenia Ebamugavustunne rinnus <sup>4</sup>	Sage Aeg-ajalt

<sup>1</sup> Vt lõik 4.4

<sup>2</sup> Vt lõigud 4.3 ja 4.4.

<sup>3</sup> Hõlmab nii *de novo* sümptomeid, kui ka olemasoleva kolmiknärvi neuralgia ägenemise sümptomeid.

<sup>4</sup> Neid sümptomeid täheldati ülitundlikkuse kontekstis.

### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

#### *Ülitundlikkus*

Turuletulekujärgselt on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest (sealhulgas anafülaksia), mis on ilmnenud koos ühega või rohkematega järgnevatest: düspnoe, ebamugavustunne rinnus, hüpotensioon, angioödeem, lööve ja urtikaaria. Lisainformatsiooni saamiseks ülitundlikkusreaktsioonide kohta vt lõigud 4.3 ja 4.4.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

### Sümptomid

Fampriiidiga üleannustamise akuutsed sümptomid olid kooskõlas kesknärvisüsteemi erutusega ja hõlmasid segasust, värisemist, liigset higieritust, krambihoo ja amneesiat.

Kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed suurte 4-aminopüridiini annuste manustamisel on peeringlus, segasus, krambihood, epileptiline staatus, tahtmatud ja koreaatilised liigutused. Muud suurte annustega kaasnevad kõrvaltoimed on südame arütmia juhud (näiteks supraventrikulaarne tahhükardia ja bradükardia) ja ventrikulaarne tahhükardia QT-intervalli võimaliku pikenemise tagajärjel. On saanud teateid ka hüpertensiooni kohta.

### Ravi

Ravimit üleannustanud patsientidele tuleb osutada toetavat ravi. Korduvaid krambihoo tuleks ravida bensodiasepiini, fenütoiini või muu asjakohase ägedate krambihooegade vastase raviga.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: teised närvisüsteemi toimivad ained, ATC-kood: N07XX07.

## Farmakodünaamilised toimed

Fampyra on kaaliumikanali blokaator. Fampridiin vähendab kaaliumikanaleid blokeerides kaaliumiioonide väljumist närvirakkudest nende kanalite kaudu, pikendades seeläbi repolarisatsiooni aega ning parandades seega demüeliniseerunud aksonites aktsioonipotentsiaali teket ja neuroloogilist funktsiooni. Eelduste kohaselt stimuleerib aktsioonipotentsiaali tekke paranemine rohkemate närvimpulsside edastamist kesknärvisüsteemis.

## Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Läbi on viidud kolm III faasi randomiseeritud topeltpimedat platseebokontrollitud kinnitavat uuringut (MS-F203, MS-F204 ja 218MS305). Ravivastusega uuritavate osakaal ei sõltunud samaaegselt immunomoduleeriva ravi kasutamisest (sealhulgas interferoonid, glatirameeratsetaat, fingolimood ja natalizumab). Fampyra annus oli 10 mg kaks korda ööpäevas.

### *Uuringud MS-F203 ja MS-F204*

Esmane tulemusnäitaja uuringutes MS-F203 ja MS-F204 oli ravivastusega patsientide kõndimiskiirus, mida mõõdeti 25 jala kõndimise aja testiga [*Timed 25-foot Walk (T25FW)*]. Ravivastusega patsient määratleti kui patsient, kellel oli topeltpimedate uuringuperioodi ajal püsivalt suurem kõndimiskiirus vähemalt kolme visiidi ajal neljast võimalikust võrreldes vastavate näitajate maksimumväärtusega viie ravivälise visiidi ajal.

Fampyra'ga ravitud patsientide seas oli võrreldes platseeborühmaga märkimisväärselt rohkem ravivastuse saavutanud patsiente (MS-F203: 34,8% vs. 8,3%,  $p < 0,001$ ; MS-F204: 42,9% vs. 9,3%,  $p < 0,001$ ).

Fampyra't kasutanud ravivastusega patsientidel tõusis kõndimiskiirus keskmiselt 26,3% võrreldes 5,3%-ga platseeborühmas ( $p < 0,001$ ) (MS-F203) ja 25,3% vs. 7,8% ( $p < 0,001$ ) (MS-F204). Pärast ravi alustamist ilmnis paranemine kiiresti (nädalate jooksul).

Mõõtmistulemused 12-punktilise *sclerosis multiplexi* kõndimise skaalal näitasid statistiliselt ja kliiniliselt märkimisväärselt kõndimise paranemist.

**Tabel 2. Uuringud MS-F203 ja MS-F204**

UURING *	MS-F203		MS-F204	
	Platseebo	Fampyra 10 mg kaks korda ööpäevas	Platseebo	Fampyra 10 mg kaks korda ööpäevas
patsientide arv	72	224	118	119
<b>Pidev paranemine</b>	<b>8,3%</b>	<b>34,8%</b>	<b>9,3%</b>	<b>42,9%</b>
Erinevus CI <sub>95%</sub> P-väärtus		<b>26,5%</b> 17,6%; 35,4% < 0,001		<b>33,5%</b> 23,2%; 43,9% < 0,001
<b>≥ 20% paranemine</b>	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Muutus		20,6%		19,2%
CI <sub>95%</sub> P-väärtus		11,1%; 30,1% < 0,001		8,5%; 29,9% < 0,001

UURING *	MS-F203		MS-F204	
	Platseebo	Fampyra 10 mg kaks korda ööpäevas	Platseebo	Fampyra 10 mg kaks korda ööpäevas
Kõndimiskiirus jalga/sek	Jalga sekundis	Jalga sekundis	Jalga sekundis	Jalga sekundis
Algtase	2,04	2,02	2,21	2,12
Lõpp-punkt	2,15	2,32	2,39	2,43
Muutus	0,11	0,30	0,18	0,31
Erinevus	0,19		0,12	
p-väärtus	0,010		0,038	
Keskmine muutus %	5,24	13,88	7,74	14,36
Erinevus	8,65		6,62	
p-väärtus	< 0,001		0,007	
MSWS-12-skaala (SEM-keskmiste väärtuste standardviga)				
Algtase	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Keskmine muutus	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Erinevus	2,83		3,65	
p-väärtus	0,084		0,021	
LEMMT (SEM- keskmiste väärtuste standardviga) (Manuaalne alajäsemete lihasjõu test)				
Algtase	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Keskmine muutus	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Erinevus	0,08		0,05	
p-väärtus	0,003		0,106	
Ashworthi skaala (Lihasspastilisuse hindamise test)				
Algtase	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Keskmine muutus	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Erinevus	0,10		0,10	
p-väärtus	0,021		0,015	

### Uuring 218MS305

Uuringus 218MS305 osales 636 *sclerosis multiplexi* ja kõndimispuudega uuritavat. Topeltpimeda ravi kestus oli 24 nädalat koos 2-nädalase ravijärgse järelkontrolliga. Esmane tulemusnäitaja oli kõndimisvõime paranemine, mida mõõdeti patsientide osakaaluga, kellel saavutati 24 nädala jooksul MSWS-12 skoori keskmine paranemine  $\geq 8$  punkti ravieelsega võrreldes. Selles uuringus saavutati raviviiside vahel statistiliselt oluline erinevus, sest Fampyra'ga ravitud patsientide seas oli rohkem neid, kelle kõndimisvõime paranes, võrreldes platseebokontrolli patsientidega (suhteline risk 1,38 [95% usaldusvahemik: 1,06; 1,70]). Paranemine ilmnes üldjuhul 2 kuni 4 nädala jooksul alates ravi algusest ja kadus 2 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.

Fampridiiniga ravitud patsientidel paranesid statistiliselt olulisel määral ka tõusmise ja kõndimise kiirustesti tulemused (*Timed Up and Go*, TUG), millega mõõdetakse staatilist ja dünaamilist tasakaalu ja füüsilist mobiilsust. Selle teise tulemusnäitaja osas saavutas suurem osa fampridiiniga ravitud patsientidest 24 nädala jooksul TUG-testi ravieelse kiiruse  $\geq 15\%$ -lise keskmise paranemise võrreldes



platseeboga. Erinevus Bergi tasakaalutesti järgi (BBS, *Berg Balance Scale*; staatilise tasakaalu mõõdik) ei olnud statistiliselt oluline.

Lisaks saavutati Fampyra'ga ravitavatel patsientidel statistiliselt oluline keskmine paranemine *sclerosis multiplexi* mõju skaala (*Multiple Sclerosis Impact Scale*, MSIS-29) füüsilises skooris ravieelsega võrreldes (erinevuse vähimruutude keskmine -3,31,  $p < 0,001$ ).

**Tabel 3. Uuring 218MS305**

<b>24 nädala jooksul</b>	<b>Platseebo N = 318*</b>	<b>Fampyra 10 mg kaks korda ööpäevas N = 315*</b>	<b>Erinevuse (95% usaldusvahemik) p-väärtus</b>
Patsientide osakaal, kelle ravieelne MSWS-12 skoor paranes keskmiselt $\geq 8$ punkti	34%	43%	Riski erinevus: 10,4% (3%; 17,8%) 0,006
<b>MSWS-12 skoor</b> Ravieelne Paranemine ravieelsega võrreldes	65,4 -2,59	63,6 -6,73	Vähimruutude keskmine: -4,14 (-6,22; -2,06) < 0,001
<b>TUG</b> Patsientide osakaal, kelle TUG-testi kiirus paranes keskmiselt $\geq 15\%$	35%	43%	Riski erinevus: 9,2% (0,9%; 17,5%) 0,03
<b>TUG</b> Ravieelne Paranemine ravieelsega võrreldes (sekundites)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	Vähimruutude keskmine: -1,36 (-2,85; 0,12) 0,07
<b>MSIS-29 füüsiline skoor</b> Ravieelne Paranemine ravieelsega võrreldes	55,3 -4,68	52,4 -8,00	Vähimruutude keskmine: -3,31 (-5,13; -1,50) < 0,001
<b>Bergi tasakaalutesti skoor</b> Ravieelne Paranemine ravieelsega võrreldes	40,2 1,34	40,6 1,75	Vähimruutude keskmine: 0,41 (-0,13; 0,95) 0,141

\*Ravikavatsuslik populatsioon = 633

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Fampyra'ga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta kõndimispuudega *sclerosis multiplexi* ravis (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### Imendumine

Fampridiin imendub suukaudsel manustamisel seedetraktist kiiresti ja täielikult. Fampridiin on kitsa terapeutilise indeksiga ravim. Fampyra toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide absoluutset biosaadavust ei ole hinnatud, kuid suhteline biosaadavus (võrrelduna suukaudse vesilahusega) on 95%. Fampyra toimeainet prolongeeritult vabastavast tablettist imendub fampridiin viivitusega ja saavutab madalaima efektiivse kontsentratsiooni aeglasemalt, kuid see ei mõjuta imendumise ulatust.

Fampyra toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide manustamisel koos toiduga väheneb fampridiini kontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala ( $AUC_{0-\infty}$ ) ligikaudu 2...7% (10 mg annus). Eelduste kohaselt ei põhjusta väike AUC alanemine terapeutilise efektiivsuse vähenemist. Siiski tõuseb

$C_{max}$  15...23%. Kuna  $C_{max}$  ja annusega seotud kõrvaltoimete vahel on selgelt väljenduv seos, siis on soovitatav manustada Famprya't ilma toiduta (vt lõik 4.2).

### Jaotumine

Fampridiin on rasvlahustuv toimeaine, mis läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Fampridiin seondub plasmavalkudega vähesel määral (seotud fraktsiooni osakaal inimese vereplasmas on 3...7%).

Fampridiini jaotusruumala on ligikaudu 2,6 l/kg.

Fampridiin ei ole P-glükoproteiini substraat.

### Biotransformatsioon

Fampridiin metaboliseerub inimkehas oksüdatsioonil 3-hüdroksü-4-aminopüridiiniks ja järgnevalt toimub konjugatsioon 3-hüdroksü-4-aminopüridiinsulfaadiks. *In vitro* katsetes ei leitud fampridiini metaboliitidel farmakoloogilist aktiivsust valitud kaaliumikanalitele.

Fampridiini 3-hüdroksülatsiooni 3-hüdroksü-4-aminopüridiiniks inimese maksa mikrosoomide poolt näis vahendavat tsütokroom P450 2E1 (CYP2E1).

Esines tõendeid, et fampridiin on CYP2E1 otsene inhibiitor kontsentratsioonil 30 µM (inhibitsioon ligikaudu 12%), mis vastab ligikaudu 100-kordsele keskmisele fampridiini kontsentratsioonile plasmas mõõdetuna 10 mg tableti manustamisel.

Inimese hepatotsüütide kultuuri ravi fampridiiniga avaldas vähe või ei avaldanud üldse mõju CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 või CYP3A4/5 ensüümide aktiivsuse indutseerimisele.

### Eritumine

Fampridiini peamine eliminatsioonitee on renaalne ekskretsioon; ligikaudu 90% annusest tuvastati uriinis lähtetoimeainena 24 tunni jooksul. Glomerulaarfiltratsiooni ja renaalse OCT2 transportsüsteemi kaudu toimuva aktiivse ekskretsiooni kombinatsiooni tõttu on renaalne kliirens (CLR 370 ml/min) oluliselt suurem kui glomerulaarfiltratsiooni kiirus. Roojaga väljub vähem kui 1% manustatud annusest.

Fampridiini iseloomustab lineaarne (annusega proportsionaalne) farmakokineetika, lühikese eliminatsiooni poolväärtusajaga ligikaudu 6 tundi. Annusega proportsionaalselt tõuseb maksimaalne plasmakontsentratsioon ( $C_{max}$ ) ja vähemal määral kontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala (AUC). Puuduvad tõendid fampridiini kliiniliselt olulise kuhjumise kohta, kui ravimit kasutatakse soovitatavas annuses normaalse neerufunktsiooniga patsientidel. Neerukahjustusega patsientidel ilmneb kuhjumine vastavalt kahjustuse astmele.

### Patsientide erirühmad

#### *Eakad*

Fampridiin eritatakse organismist peamiselt muutumatul kujul neerude kaudu ja teadaolevalt väheneb vanusega kreatiniini kliirens. Eakatel patsientidel on soovitatav jälgida neerufunktsiooni (vt lõik 4.2).

#### *Lapsed*

Andmed puuduvad.

#### *Neerukahjustusega patsiendid*

Toimeaine fampridiin eritub peamiselt neerude kaudu muutumatul kujul ja seetõttu tuleb kontrollida neerufunktsiooni patsientidel, kelle neerufunktsioon võib olla kahjustatud. Eeldatavalt saavutavad kerge neerukahjustusega patsiendid ligikaudu 1,7 kuni 1,9 korda kõrgema fampridiini kontsentratsioonitaseme

võrreldes normaalse neerufunktsiooniga patsientidega. Fampra't ei tohi manustada mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientidele (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Fampridiini uuriti erinevatel loomaliikidel suukaudse korduvtoksilisuse uuringutes.

Fampridiini suukaudsel manustamisel ilmnemiseid kõrvaltoimed kiiresti, kõige sagedamini esimese 2 annustamisjärgse tunni jooksul. Suurte üksikannuste või korduvate väiksemate annuste manustamisel ilmnemised kliinilised tunnused olid sarnased kõigil uuritud liikidel ja olid järgmised: treemorid, tõmbused, ataksia, düspnoe, laienenud pupillid, masendus, ebanormaalsed häälsused, kiirenenud hingamine ja liigne süljeeritus. Täheledatakse ka häireid käimisel ja ülierutatust. Nimetatud kliinilised tunnused olid ootuspärased ja need näitavad fampridiini kõrgendatud farmakoloogilist aktiivsust. Lisaks täheledatakse rottidel üksikutele juhtudel fataalset kuseteede ummistust. Nende tulemuste kliiniline olulisus on veel välja selgitamata, kuid ei saa välistada põhjuslikku seost fampridiiniraviga.

Rottidel ja küülikutel läbi viidud reproduktsioonitoksilisuse uuringutes emasloomale toksiliste annuste juures täheledatakse loote ja järglaste kehakaalu ja elulemuse vähenemist. Siiski ei täheledata suurenenud väärengute riski ega kõrvaltoimeid fertiilsusele.

Fampridiinil ei ilmnemiseid *in vitro* ja *in vivo* saritestides mutageenset, klastogeenset ega kartsinogeenset potentsiaali.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Tableti sisu

Hüpromelloos  
Mikrokristalliline tselluloos  
Veevaba kolloidne ränidioksiid  
Magneesiumstearaat

#### Tableti kate

Hüpromelloos  
Titaandioksiid (E171)  
Polüetüleenglükool 400

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast pudeli esmast avamist kasutada 7 päeva jooksul.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida tablette originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Fampyra on saadaval kas pudelites või blisterpakendites.

### Pudelid

Polüpropüleenkorgiga HDPE (kõrge tihedusega polüetüleen) pudel, iga pudel sisaldab 14 tabletti ja kuivatusainet silikageeli.

Pakendi suurus: 28 (2 pudelit, igas 14 tabletti) tabletti.

Pakendi suurus: 56 (4 pudelit, igas 14 tabletti) tabletti.

### Blistrid

Alumiinium/alumiinium (oPA/Alu/HDPE/PE+CaO desikandikiht/Alu/PE) blisterid, iga blisterriba sisaldab 14 tabletti.

Pakendi suurus: 28 (2 blisterit, igas 14 tabletti) tabletti.

Pakendi suurus: 56 (4 blisterit, igas 14 tabletti) tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/11/699/001

EU/1/11/699/002

EU/1/11/699/003

EU/1/11/699/004

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20. juuli 2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Alkermes Pharma Ireland Ltd  
Monksland  
Athlone, Co. Westmeath  
Iirimaa

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vaata I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

### **• Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

### **• Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**



**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****PUDELI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Fampyra 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid  
*fampridinum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 10 mg fampridiini.

**3. ABIAINED****4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett  
28 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (2 pudelit, igas 14 tabletti)  
56 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (4 pudelit, igas 14 tabletti)

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Kuivatusainet ei tohi alla neelata.

**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:  
Pärast pudeli esmast avamist kasutada 7 päeva jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida tablette originaalpudelis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/11/699/001 28 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti  
EU/1/11/699/002 56 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Fampyra

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
PUDELI MÄRGISTUS**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Fampyra 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid  
*fampridinum*  
Suukaudne

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP  
Pärast pudeli esmast avamist kasutada 7 päeva jooksul.

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

14 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****BLISTRI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Fampyra 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid  
fampridinum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 10 mg fampridiini.

**3. ABIAINED****4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett

28 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (2 blistrit, igas 14 tabletti)

56 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (4 blistrit, igas 14 tabletti)

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida tablette originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/11/699/003 28 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti  
EU/1/11/699/004 56 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Fampyra

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTRID**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Fampyra 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid  
fampridinum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Biogen Netherlands B.V.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

Jätke 12 tundi iga tableti võtmise vahele

E  
T  
K  
N  
R  
L  
P

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Fampyra 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid fampridiin (*fampridinum*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fampyra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fampyra võtmist
3. Kuidas Fampyra't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fampyra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Fampyra ja milleks seda kasutatakse

Fampyra sisaldab toimeainet fampridiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaaliumikanali blokaatoriteks. Need toimivad, takistades kaaliumi väljumist SMi poolt kahjustatud närvirakkudest. Selle ravimi toimemehhanismiks arvatakse olevat see, et närviimpulsid saavad mööda närvi liikuda normaalsemalt, mis võimaldab teil paremini kõndida.

Fampyra on ravim, mida kasutatakse kõndimise parandamiseks *sclerosis multiplexiga* (SM) seotud kõndimispuudega täiskasvanutel (18-aastased ja vanemad). *Sclerosis multiplexi* korral hävitab põletik närvide ümber oleva kaitsekihi, põhjustades lihaskõhjust, lihaskõhjust ja kõndimisraskusi.

#### 2. Mida on vaja teada enne Fampyra võtmist

##### Fampyra't ei tohi võtta

- kui olete fampridiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**
- kui teil esineb krampihoogusid või on kunagi esinenud **krampihoogusid** (nimetatud ka krampideks või tõmblusteks)
- kui teie arst või meditsiiniõde on öelnud, et teil on mõõdukaid või raskeid **neeruprobleeme**
- kui te võtate ravimit nimetusega tsimetidiin
- kui te **võtate mis tahes teist fampridiini sisaldavat ravimit**. See võib suurendada tõsiste kõrvaltoimete ohtu.

**Rääkige oma arstile ja ärge kasutage** Fampyra't, kui ükskõik milline neist kehtib teie kohta.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fampyra võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui tunnete oma südamelööke (*südamepekslemine*)
- kui olete vastuvõtlik infektsioonidele
- kui teil esineb vastavaid riskitegureid või te võtate ravimeid, mis võivad mõjutada krampide (*krampihoog*) tekkimise riski.



- kui arst on teile öelnud, et teil on kergeid neeruprobleeme
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone

Vajadusel kasutage käimisel abivahendit, näiteks keppi, sest see ravim võib põhjustada teil pearinglust ja tasakaaluhäireid, mistõttu võib suureneda kukkumiste risk.

**Rääkige oma arstile** enne Fampyra võtmist, kui midagi eeltoodutest kehtib teie kohta.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit lastele ega alla 18-aastastele noorukitele.

### **Eakad**

Teie arst võib enne ravi alustamist ja ravi ajal kontrollida, kas teie neerud funktsioneerivad korralikult.

### **Muud ravimid ja Fampyra**

**Teatage oma arstile või apteekrile**, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

**Ärge võtke Fampyra't, kui te võtate mis tahes muud fampridiini sisaldavat ravimit.**

### **Teised ravimid, mis mõjutavad neerude talitlust**

Teie arst on eriliselt ettevaatlik, kui fampridiini manustatakse samaaegselt mis tahes ravimitega, mis võivad mõjutada seda, kuidas teie neerud eritavad ravimeid, nagu karvedilool, propranolool ja metformiin.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Fampyra't ei soovitata raseduse ajal kasutada.

Teie arst hindab Fampyra'ga ravi kasulikkust teile ja sellega seotud riske teie lapsele.

Selle ravimi võtmise ajal ei tohi te last rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fampyra võib mõjutada autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet, see võib põhjustada pearinglust. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist veenduge, et see teid ei mõjuta.

## **3. Kuidas Fampyra't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Fampyra on saadaval ainult retseptiga ja seda tohib kasutada ainult SMI ravi kogemusega arsti järelevalve all.

Teie arst määrab teile ravimi algselt 2 kuni 4 nädalaks. 2 kuni 4 nädala möödudes toimub ravi ümberhindamine.

## Soovitatav annus on

Üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul (vahe 12 tundi). Ärge võtke rohkem kui kaks tabletti ööpäevas. **Te peate jätma 12 tundi** iga tableti võtmise vahele. Ärge võtke tablette sagedamini kui iga 12 tunni järel.

Fampyra on suukaudseks kasutamiseks.

**Neelake iga tablett alla tervelt** koos lonksu veega. Ärge poolitage, purustage, lahustage, imege ega närige tabletti. See võib suurendada kõrvaltoimete ohtu.

Seda ravimit tuleb võtta ilma toiduta, tühja kõhuga.

Kui teie Fampyra on tarnitud pudelites, siis sisaldab pudel ka kuivatusainet. Jätke kuivatusaine pudelisse, ärge neelake seda alla.

## Kui te võtate Fampyra't rohkem, kui ette nähtud

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui te võtate liiga palju tablette.

Võtke arsti juurde minnes kaasa Fampyra karp.

Üleannustamise korral võite märgata higistamist, nõrka värisemist (*treemor*), pearinglust, segasust, mälukaotust (*amneesia*) ja krampe (*krambihoog*). Võite märgata ka siin loetlemata ilminguid.

## Kui te unustate Fampyra't võtta

Kui te unustate tabletti võtta, siis ärge võtke järgmisel korral kahte tabletti korraga. Te peate **alati jätma 12 tundi** iga tableti võtmise vahele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui teil esineb krambihoog, lõpetage Fampyra võtmine** ja rääkige sellest otsekohe oma arstile.

Kui teil esineb üks või rohkem järgmistest allergia (*ülitundlikkuse*) sümptomitest nagu näo, suu, huulte, kõri või keele paistetus, naha punetus või sügelus, pigistustunne rinnus ja hingamishäired, **lõpetage Fampyra võtmine** ja pöörduge otsekohe oma arsti poole.

Kõrvaltoimed on loetletud allpool vastavalt esinemissagedusele:

### Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st:

- Kuseteede infektsioon

### Sageli esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st:

- Tasakaalutuse tunne
- Pearinglus
- Peapöörituse tunne (*vertiigo*)
- Peavalu
- Nõrkus- ja väsimustunne
- Unehäired

- Ärevus
- Nõrk värisemine (*treemor*)
- Naha tuimus või kirvendamine
- Kurguvalu
- Külmetushaigus (*nasofarüngiit*)
- Gripp
- Viirusinfektsioon
- Hingamisraskused (hingeldus)
- Iiveldus
- Oksendamine
- Kõhukinnisus
- Seedehäire
- Seljavalu
- Südamelöökide tunnetamine (*palpitatsioonid*)

### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- Krambid (*krambihoog*)
- Allergiline reaktsioon (*ülitundlikkus*)
- Raske allergia (*anafülaktiline reaktsioon*)
- Näo, huulte, suu või keele turse (*angioödeem*)
- Närvivalu tekkimine või halvenemine näopiirkonnas (*kolmiknärv neuralgia*)
- Kiire südame löögisagedus (*tahhükardia*)
- Pearinglus või teadvuse kaotus (*hüpotensioon*)
- Lööve/sügelev lööve (*nõgestõbi*)
- Ebamugavustunne rinnus

### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Fampyra't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida tablette originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Kui teie Fampyra on tarnitud pudelites, siis avage korraga ainult üks pudel. Pärast esmast avamist kasutage 7 päeva jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Fampyra sisaldab

- Toimeaine on fampridiin.

- Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 10 mg fampridiini.
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisu: hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat; tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), polüetüleenglükool 400.

### **Kuidas Fampyra välja näeb ja pakendi sisu**

Fampyra on valkjas, õhukese polümeerikattega ovaalne kaksikkumer 13 x 8 mm suurune toimeainet prolongeeritult vabastav tablett, mille ühel küljel on „A10“.

Fampyra on saadaval kas pudelites või blisterpakendites.

#### Pudelid

Fampyra on müügil HDPE (kõrge tihedusega polüetüleen) pudelis. Üks pudel sisaldab 14 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti ja kuivatusainet silikageeli. Üks pakend sisaldab 28 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (2 pudelit) või 56 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (4 pudelit).

#### Blistrid

Fampyra on müügil fooliumblistrites, igas 14 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti. Üks pakend sisaldab 28 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (2 blisterit) või 56 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (4 blisterit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Holland

### **Tootja**

Alkermes Pharma Ireland Ltd, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Iirimaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

#### **België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

#### **Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 5 259 6176

#### **България**

ТП ЕВОФАРМА  
Тел.: +359 2 962 12 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

#### **Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: +420 255 706 200

#### **Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: +36 (1) 899 9883

#### **Danmark**

Biogen (Denmark) A/S  
Tlf: +45 77 41 57 57

#### **Malta**

Pharma MT limited  
Tel: +356 213 37008/9

**Deutschland**

Biogen GmbH  
Tel: +49 (0) 89 99 6170

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: +372 618 9551

**Ελλάδα**

Genesis Pharma SA  
Τηλ: +30 210 8771500

**España**

Biogen Spain SL  
Tel: +34 91 310 7110

**France**

Biogen France SAS  
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

**Hrvatska**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 463 7799

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: +39 02 584 9901

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22765715

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: +371 68 688 158

**Nederland**

Biogen Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 542 2000

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: +47 23 40 01 00

**Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: +43 1 484 46 13

**Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 351 51 00

**Portugal**

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica  
Unipessoal, Lda  
Tel: +351 21 318 8450

**România**

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 207 18 00  
Tel:

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +386 1 511 02 90

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 323 340 08

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 200

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biogen Idec (Ireland) Limited  
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

**Muud teabeallikad**

Infolehe suuremas trükis versiooni saate, kui helistate kohalikule esindajale (vt eespool olevat loendit).

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.