

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fampyra 10 mg retard tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg fampridint tartalmaz retard tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta.

Törtfehér színű, ovális alakú, lekerekített élű, mindkét oldalon domború felületű 13 × 8 mm-es méretű, egyik oldalán A10 mélynyomással ellátott filmtabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Fampyra a járásképeség csökkenésével társuló (EDSS – Kurtzke-féle skála 4–7) sclerosis multiplexben szenvedő felnőtt betegek járóképességének javítására javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A fampridinnel történő kezelés az SM kezelésében jártas orvosok rendelvényéhez és felügyeletéhez kötött.

Adagolás

A készítmény javasolt dózisa naponta kétszer egy 10 mg-os tabletta, 12 órás időközzel bevéve (egy tabletta reggel és egy este). A fampridin nem adható a javasoltnál nagyobb gyakorisággal vagy nagyobb dózisban (lásd 4.4 pont). A tablettákat nem ajánlott étkezéssel egy időben bevenni (lásd 5.2 pont).

Kihagyott dózis

A készítmény szokásos adagolási rendjét mindig be kell tartani. Ha kimarad egy dózis, nem szabad kétszeres dózist bevenni.

A Fampyra-kezelés elkezdése és értékelése

- Első alkalommal 2–4 hét időtartamú kezelést kell rendelni, mivel a kedvező klinikai hatások általában már a Fampyra szedésének megkezdése utáni 2–4 héten belül észlelhetők.
- A javulás értékelésére 2–4 héten belül járásképeség felmérést kell végezni, pl. a „25 lábnyi (7,62 méternyi) távolság megtétele időre” (T25FW – *Timed 25-Foot Walk*) teszttel vagy a „12 elemű skála a járás vizsgálatához sclerosis multiplexben” (MSWS-12 – *Multiple Sclerosis Walking Scale*) alapján. Ha nem figyelhető meg javulás, a kezelést abba kell hagyni.
- A gyógyszer szedését abba kell hagyni, ha a betegek nem számolnak be kedvező hatásról.

A Fampyra-kezelés újraértékelése

Ha a járásképeség csökkenése észlelhető, az orvosnak meg kell fontolnia a kezelés megszakítását a fampridin hatásosságának újraértékelése érdekében (lásd fent). Az újraértékelés során fel kell függeszteni a gyógyszer szedését, és el kell végezni a járásképeség felmérését. Ha a beteg járásképesége már nem javul tovább, a fampridin-kezelést abba kell hagyni.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Idősek esetén a gyógyszerrel történő kezelés megkezdése előtt a vesefunkció vizsgálatát el kell végezni. Idősek esetén a vesekárosodás észlelése céljából a vesefunkció folyamatos ellenőrzése javasolt (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás

A fampridin alkalmazása ellenjavallt közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek (kreatinin-clearance < 50 ml/perc) (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknek az adagolás módosítása nem szükséges.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Fampyra szájon át alkalmazandó.

A tablettát egészben kell lenyelni. Nem szabad eltörni, összetörni, feloldani, szopogatni vagy elrágni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Fampridint (4-aminopiridint) tartalmazó gyógyszerekkel végzett párhuzamos kezelés.

Görcsrohamokban szenvedő betegek, vagy olyanok, akiknek az anamnézisében előfordultak ilyen rohamok.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek (kreatinin-clearance < 50 ml/perc).

Organikus kation-transzporter 2-gátló (OCT2) gyógyszerkészítmények, pl. cimetidin alkalmazása a Fampyra-val egyidejűleg.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Görcsrohamok bekövetkezése kockázata

A fampridinnel végzett kezelés hatására fokozódik a görcsrohamok bekövetkezésének kockázata (lásd 4.8 pont).

A gyógyszer csak kellő körültekintéssel alkalmazható bármely olyan tényező megléte esetén, amely a rohamküszöböt csökkentheti.

Ha a beteg fampridin-kezelése során görcsroham következik be, a készítmény adását abba kell hagyni.

Vesekárosodás

A fampridin elsődlegesen a vesén keresztül ürül, változatlan formában. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a készítmény plazmakoncentrációja magasabb lesz, ezért fokozottabb a mellékhatások, elsősorban a neurológiai hatások előfordulása. Valamennyi betegnél (különösen idősek esetén, akiknél a vesefunkció csökkent lehet) javasolt a vesefunkció kezelés előtti vizsgálata, majd rendszeres ellenőrzése a kezelés során. A kreatinin-clearance a Cockcroft–Gault-képlettel becsülhető meg. Óvatosság szükséges, ha a Fampra-t enyhe vesekárosodásban szenvedő betegeknek vagy egyidejűleg OCT2-szubsztrát gyógyszereket (pl. karvedilol, propranolol és metformin) alkalmazó betegeknek rendelik.

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követően súlyos túlérzékenységi reakciókat (beleértve az anaphylaxiás reakciót is) jelentettek, amelyek többsége a kezelés első hetében következett be. Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél korábban előfordult már allergiás reakció. Anaphylaxiás vagy más súlyos allergiás reakció előfordulása esetén a gyógyszer szedését azonnal abba kell hagyni és nem szabad újra elkezdni.

Egyéb figyelmeztetések és óvintézkedések

A fampridin csak kellő körültekintéssel alkalmazható kardiovaszkuláris tüneteket, pl. szívritmuszavar és sinoatrialis vagy atrioventricularis vezetési zavarok tüneteit mutató betegeknél (ezek a hatások túladagolásakor figyelhetők meg). Ezeknél a betegeknél kevés biztonságossági adat áll rendelkezésre.

A szédülés és egyensúlyzavar fampridin szedése mellett tapasztalt emelkedett előfordulási gyakorisága az elesések emelkedett kockázatát eredményezheti. A betegeknek ezért szükség esetén járássegítő eszközöket kell használniuk.

Klinikai vizsgálatokban a Fampra-val kezelt betegek 2,1%-ánál tapasztaltak alacsony fehérvérsejtszámot, szemben a placebóval kezelt betegek 1,9%-ával. A klinikai vizsgálatokban (lásd 4.8 pont) fertőzéseket észleltek, és a fertőzések nagyobb arányú előfordulása, valamint az immunválasz károsodása nem zárható ki.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

Az egyéb, fampridint (4-aminopiridint) tartalmazó gyógyszerekkel történő párhuzamos kezelés ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A fampridint elsősorban a vese választja ki, az aktív renális szekréció körülbelül 60%-ot tesz ki (lásd 5.2 pont). Az OCT2 a fampridin aktív szekréciójáért felelős transzporter. Ezért a fampridin és az OCT2-gátló gyógyszerek, például cimetidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont), valamint óvatosan kell eljárni a fampridin és az OCT2-szubsztrát gyógyszerek, például karvedilol, propranolol és metformin egyidejű alkalmazásakor (lásd 4.4 pont).

Interferon: a fampridin és a béta-interferon együttes adásakor nem észleltek farmakokinetikai gyógyszerkölsönhatásokat.

Baklofén: a fampridin és baklofén egyidejű alkalmazásakor nem észleltek farmakokinetikai gyógyszerkölsönhatásokat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A fampridin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A fampridin alkalmazása terhesség alatt elővigyázatosságból kerülendő.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a fampridin kiválasztódik-e a humán vagy az állati anyatejbe. A Fampyra alkalmazása szoptatás alatt nem javasolt.

Termékenység

Állatkísérletekben nem tapasztaltak termékenységet befolyásoló hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fampyra közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Fampyra biztonságosságát randomizált, kontrollós klinikai vizsgálatokban, nyílt elrendezésű hosszú távú vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően vizsgálták.

Az azonosított mellékhatások elsősorban neurológiai hatások voltak, azon belül görcsrohamok, álmatlanság, szorongás, egyensúlyzavar, szédülés, paraesthesia, remegés, fejfájás és asthenia. Ezek a fampridin farmakológiai aktivitásából következnek. A javasolt adagolással alkalmazott fampridin placebokontrollós, sclerosis multiplexben szenvedő betegekkel végzett vizsgálataiban a húgyúti fertőzés volt a leggyakoribb mellékhatás (a betegek hozzávetőlegesen 12%-ánál).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban a mellékhatások szervrendszer és abszolút gyakoriság szerinti csoportosításban kerülnek bemutatásra. A gyakorisági kategóriák: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A mellékhatások az egyes gyakorisági kategóriákon belül súlyosság szerint csökkenő sorrendben kerülnek megadásra.

1. táblázat: A mellékhatások táblázatos felsorolása

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Mellékhatás	Gyakorisági kategória
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	húgyúti fertőzés ¹ influenza ¹ nasopharyngitis ¹ vírusfertőzés ¹	nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Mellékhatás	Gyakorisági kategória
Immunrendszeri betegségek és tünetek	anaphylaxia angiooedema túlérzékenység	nem gyakori nem gyakori nem gyakori
Pszichiátriai kórképek	álmatlanság szorongás	gyakori gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	szédülés fejfájás egyensúlyzavar vertigo paraesthesia remegés görcsroham ² trigeminus neuralgia ³	gyakori gyakori gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	palpitatio tachycardia	gyakori nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	hypotensio ⁴	nem gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	dyspnoe torok- és garatfájdalom	gyakori gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger hányás székrekedés dyspepsia	gyakori gyakori gyakori gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	bőrkiütés urticaria	nem gyakori nem gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	hátfájás	gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	asthenia mellkasi diszkomfortérzés ⁴	gyakori nem gyakori

¹ Lásd 4.4 pont.

² Lásd 4.3 és 4.4. pont.

³ Magában foglalja mind a *de novo* tüneteket, mind a már fennálló trigeminus neuralgia súlyosbodását.

⁴ A túlérzékenységgel összefüggésben megfigyelt mellékhatások.

Egyes kiválasztott mellékhatások ismertetése

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követően túlérzékenységi reakciókat (beleértve az anaphylaxiát is) jelentettek az alábbi tünetek közül egy vagy több előfordulásával: dyspnoe, mellkasi diszkomfortérzés, hypotensio, angiooedema, bőrkiütés és urticaria. A túlérzékenységi reakciókkal kapcsolatos további információkért lásd a 4.3 és 4.4 pontot.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A fampridin túladagolásának akut tünetei a központi idegrendszer izgalmából következtek, és a következők voltak: zavartság, remegés, diaphoresis, görcsroham és amnesia.

A nagy dózisu 4-aminopiridin központi idegrendszeri mellékhatásai a következők: szédülés, zavartság, görcsrohamok, status epilepticus, akaratlan és choreoathetoid mozgás. Nagy dózis mellett kialakuló egyéb mellékhatás az arrhythmia (pl. supraventricularis tachycardia és bradycardia) és a potenciális QT-megnyúlás következtében kialakuló ventricularis tachycardia. Hypertensio eseteit is jelentették.

Kezelés

Túladagolás esetén a betegeket támogató kezelésben kell részesíteni. Az ismétlődő görcsrohamok ellen benzodiazepinek, fenitoin vagy egyéb alkalmas akut görcsgátló kezelés adható.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Az idegrendszer egyéb gyógyszerei, ATC-kód: N07XX07.

Farmakodinámiás hatások

A Fampyra káliumcsatorna-blokkoló. A káliumcsatornák blokkolása révén a fampridin csökkenti az ezen csatornákon keresztüli ionkiáramlást, ezzel megnyújtja a repolarizálódást, és így serkenti az akciós potenciál kialakulását a demielinizált axonokon, és fokozza a neurológiai működést. Valószínű, hogy az akciós potenciál kialakulásának serkentése révén több impulzus haladhat át a központi idegrendszeren.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Három, III. fázisú, randomizált, kettős vak, placebokontrollos megerősítő vizsgálatot végeztek (MS-F203, MS-F204 és 218MS305). A reszponderek (terápiás választ adó betegek) aránya független volt az egyidejűleg alkalmazott immunmoduláns terápiától (beleértve az interferonokat, a glatiramacetátot, a fingolimodot és a natalizumabot is). A Fampyra dózisa naponta kétszer 10 mg volt.

MS-F203 és MS-F204 vizsgálatok

Az MS-F203 és MS-F204 vizsgálatokban az elsődleges végpont a járás sebessége tekintetében reszponder betegek arányának meghatározása volt, amit a „25 lábnyi (7,62 méternyi) távolság megtétele időre” (T25FW) teszttel mérték. Reszpondernek minősült az a beteg, akinek a kettős vak időszak során mért járási sebessége a lehetséges maximum 4 mérésből legalább 3 alkalommal gyorsabb volt, mint a kezelés nélküli 5 vizsgálat valamelyikén mért legnagyobb sebesség.

A Fampyra-kezelést kapó betegek között szignifikánsan nagyobb arányban voltak reszponderek, mint a placebo csoportban (MS-F203: 34,8%, ill. 8,3%, $p < 0,001$; MS-F204: 42,9%, ill. 9,3%; $p < 0,001$).

A Fampyra-kezelésre terápiás választ adó betegek járása az MS-F203 vizsgálatban átlagosan 26,3%-kal lett gyorsabb, szemben a placebo csoporttal, ahol a sebesség növekedése 5,3% volt ($p < 0,001$). Ugyanezek az értékek az MS-F204 vizsgálatban: 25,3%, ill. 7,8% ($p < 0,001$). A javulás a kezelés megkezdése után gyorsan (néhány héten belül) bekövetkezett.

Az eredmények azt mutatták, hogy a járás statisztikailag és klinikailag is jelentős mértékben javult. Az értékelés a „12 elemű skála a járás vizsgálatához sclerosis multiplexben” (MSWS-12) alapján történt.

2. táblázat: Az MS-F203 és MS-F204 vizsgálatok

VIZSGÁLAT *	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Fampyra naponta kétszer 10 mg	Placebo	Fampyra naponta kétszer 10 mg
betegszám	72	224	118	119
Következetes javulás	8,3%	34,8%	9,3%	42,9%
Eltérés		26,5%		33,5%
CI _{95%}		17,6%, 35,4%		23,2%, 43,9%
p-érték		< 0,001		< 0,001
≥ 20% javulás	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Eltérés		20,6%		19,2%
CI _{95%}		11,1%, 30,1%		8,5%, 29,9%
p-érték		< 0,001		< 0,001
A járás sebessége láb/másodperc	láb/másodperc	láb/másodperc	láb/másodperc	láb/másodperc
Kiinduláskor	2,04	2,02	2,21	2,12
A végpontban	2,15	2,32	2,39	2,43
Változás	0,11	0,30	0,18	0,31
Eltérés		0,19		0,12
p-érték		0,010		0,038
Átlagos változás (%)	5,24	13,88	7,74	14,36
Eltérés		8,65		6,62
p-érték		< 0,001		0,007
MSWS-12 pontszám (átlag, standard hiba)				
Kiinduláskor	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Átlagos változás	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Eltérés		2,83		3,65
p-érték		0,084		0,021
LEMMT (átlag, standard hiba) (Alsó végtag manuális izomvizsgálata)				
Kiinduláskor	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Átlagos változás	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Eltérés		0,08		0,05
p-érték		0,003		0,106
Ashworth-pontszám (Az izomspasztcitás vizsgálata)				
Kiinduláskor	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Átlagos változás	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Eltérés		0,10		0,10
p-érték		0,021		0,015

218MS305 vizsgálat

A 218MS305 vizsgálatot 636, sclerosis multiplexben szenvedő és járásában korlátozott beteg bevonásával végezték. A kettős vak kezelés időtartama 24 hét volt, a kezelés után 2 hetes követéssel. Az elsődleges végpont a járásképeségben bekövetkező javulás volt, amit azoknak a betegeknek az aránya alapján mértek, akik az MSWS-12-pontszámban a kiindulási értékhez képest legalább 8 pontos átlagos javulást értek el 24 hét alatt. Ebben a vizsgálatban statisztikailag szignifikáns különbséget észleltek a kezelések között, a Fampyra-val kezelt betegekénél nagyobb volt a járásképeségben javulást mutatók aránya, mint a placebót kapó betegekénél (relatív kockázat: 1,38 (95%-os CI: [1,06; 1,70])). A javulás általában a kezelés megkezdése után 2–4 héten belül jelentkezett, és a kezelés abbahagyását követő 2 héten belül szűnt meg.

A fampridinnel kezelt betegek a statikus és dinamikus egyensúlyt, valamint fizikai mobilitást értékelő, időre mért felállás- és járasteszt (TUG – *Timed Up and Go*) eredményeiben is statisztikailag szignifikáns javulást mutattak. E másodlagos végpont tekintetében a fampridinnel kezelt betegekénél nagyobb arányban sikerült egy 24 hetes időszakban legalább 15%-os átlagos javulást elérni a kiindulási TUG teszt során mért sebességhez képest, a placebohoz viszonyítva. A Berg-féle egyensúly skálán (BBS – Berg Balance Scale; a statikus egyensúly mérésére alkalmazott skála) kapott eredményekben nem volt statisztikailag szignifikáns különbség.

A Fampyra-val kezelt betegekénél továbbá statisztikailag szignifikáns átlagos javulás volt megfigyelhető a kiindulási értékhez képest a sclerosis multiplex hatását értékelő skála (MSIS-29 – *Multiple Sclerosis Impact Scale*) fizikális állapotot mérő pontszámában (LSM különbsége –3,31, $p < 0,001$).

3. táblázat: 218MS305 vizsgálat

24 hét alatt	Placebo n = 318*	Fampyra 10 mg naponta kétszer n = 315*	Különbség (95%- os CI) p-érték
A kiindulási MSWS-12 pontszámhoz képest legalább 8 pontos átlagos javulást elérő betegek aránya	34%	43%	Kockázatkülönbség: 10,4% (3%; 17,8%) 0,006
MSWS-12-pontszám A vizsgálat kezdetén Javulás a kiindulási értékhez képest	65,4 –2,59	63,6 –6,73	LSM: –4,14 (–6,22; –2,06) < 0,001
TUG A TUG teszt során mért sebességben legalább 15%-os átlagos javulást elérő betegek aránya	35%	43%	Kockázatkülönbség: 9,2% (0,9%; 17,5%) 0,03
TUG A vizsgálat kezdetén Javulás a kiindulási értékhez képest (másodperc)	27,1 –1,94	24,9 –3,3	LSM: –1,36 (–2,85; 0,12) 0,07
MSIS-29 fizikális pontszám A vizsgálat kezdetén Javulás a kiindulási értékhez képest	55,3 –4,68	52,4 –8,00	LSM: –3,31 (–5,13; –1,50) < 0,001
BBS-pontszám A vizsgálat kezdetén Javulás a kiindulási értékhez képest	40,2 1,34	40,6 1,75	LSM: 0,41 (–0,13; 0,95) 0,141

*Beválasztás szerinti (*intent to treat*) populáció = 633; LSM = legkisebb négyzetek átlaga (Least Square Mean)

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Fampyra vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a járásképeség csökkenésével társuló sclerosis multiplexben (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A *per os* alkalmazott fampridin gyorsan és teljesen felszívódik az emésztőrendszerből. A fampridin terápiás indexe alacsony. A Fampyra retard tablettá abszolút biohasznosulását nem vizsgálták, a relatív biológiai hasznosulása (*per os* alkalmazott vizes oldathoz viszonyítva) azonban 95%. A Fampyra retard tablettából a fampridin késleltetve szívódik fel, ezzel vérszintje lassabban emelkedik és alacsonyabb a csúcskoncentrációja, de ez nincs hatással a felszívódás mértékére.

A Fampyra retard tablettát étkezéssel egy időben alkalmazva a fampridin plazmakoncentráció-idő görbe alatti területe ($AUC_{0-\infty}$) hozzávetőlegesen 2–7%-kal csökken (10 mg-os dózis mellett). Az AUC kismértékű csökkenése várhatóan nem okozza a terápiás hatásosság csökkenését. A C_{max} azonban 15-23%-kal emelkedik. Mivel egyértelmű kapcsolat áll fenn a C_{max} és a dózisfüggő mellékhatások között, a Fampyra-t nem ajánlott étkezéssel egy időben bevenni (lásd 4.2 pont).

Eloszlás

A fampridin lipidoldékony hatóanyag, amely könnyen átjut a vér-agy gáton. A fampridinnak csak kis mennyisége kötődik plazmafehérjékhez (a megkötött frakció 3–7% között változott emberi plazmában). A fampridin eloszlási térfogata hozzávetőlegesen 2,6 l/ttkg. A fampridin nem szubsztrátja a P-glikoproteineknek.

Biotranszformáció

Emberi szervezetben a fampridin 3-hidroxi-4-aminopiridinné oxidálódva metabolizálódik, majd konjugációval 3-hidroxi-4-aminopiridin-szulfáttá alakul. *In vitro* a fampridin metabolitjai nem fejtenek ki farmakológiai hatást a káliumcsatornákra.

A fampridin 3-hidroxilációját 3-hidroxi-4-aminopiridinné valószínűleg a citokróm P450 2E1 (CYP2E1) katalizálja az emberi máj mikroszómáiban.

Bebizonyosodott, hogy a fampridin 30 μ M koncentrációban közvetlenül gátolja a CYP2E1-et (hozzávetőlegesen 12%-os gátlás). Ez a koncentráció körülbelül 100-szorosa a 10 mg-os tablettánál mért átlagos fampridin-plazmakoncentrációnak.

Emberi májsejtkultúra fampridin-kezelése csekély mértékben vagy egyáltalán nem indukálta a CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 vagy CYP3A4/5 enzim aktivitását.

Elimináció

A fampridin eliminációjának legfontosabb útvonala a vese általi kiválasztás. A dózis hozzávetőlegesen 90%-a 24 órán belül megjelenik a vizeletben metabolizálatlan formában. A renális clearance (CL_R : 370 ml/perc) lényegesen magasabb a glomerulusfiltrációs rátánál, mivel glomerulusfiltrációval és a vese OCT2 transzportere által aktív kiválasztással is ürül. A bevett dózis kevesebb mint 1%-a ürül a széklettel.

A fampridinre lineáris (dózisarányos) farmakokinetika jellemző, terminális eliminációs felezési ideje körülbelül 6 óra. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) és a plazmakoncentráció-idő görbe alatti

terület (AUC) a dózissal arányosan nő, utóbbi kisebb mértékben. Nincs arra utaló bizonyíték, hogy a javasolt dózisban alkalmazott fampridin klinikailag jelentős mértékben akkumulálódna egészséges vesefunkciójú betegeknél. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a hatóanyag akkumulálódása a vesekárosodás mértékétől függ.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A fampridint elsődlegesen a vese üríti változatlan formában, és mivel ismert, hogy a kreatinin-clearance az életkor emelkedésével csökken, javasolt az idősek veseműködésének folyamatos ellenőrzése (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Vesekárosodás

A fampridint elsődlegesen a vese üríti változatlan formában, ezért a vese működését ellenőrizni kell olyan betegeknél, akiknek a veseműködése károsodott lehet. Enyhe vesekárosodásban szenvedő betegeknél várható, hogy a fampridin koncentrációja hozzávetőleg 1,7–1,9-szerese lesz a normális veseműködésű betegeknél mérhető értéknek. A Fampra nem adható közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.3 és 4.4 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A fampridin toxicitását több állatfajon is vizsgálták ismételt orális adagolású vizsgálatokkal.

Az orálisan beadott fampridin mellékhatásai gyorsan kialakultak, azok leggyakrabban a beadás utáni 2 órán belül jelentek meg. Az egyszeri nagy dózisok vagy ismételt kis dózisok hatására kialakuló klinikai jelek hasonlóak voltak mindegyik vizsgált fajnál: remegés, görcsrohamok, ataxia, dyspnoe, pupillatágulat, kimerültség, rendellenes hangképzés, fokozott légzés és bő nyáleválasztás. Ezen kívül járási rendellenességet és túlzott ingerelhetőséget is tapasztaltak. Ezek a klinikai tünetek nem voltak váratlanok, és megfelelnek a fampridin túlzott farmakológiai hatásainak. Továbbá, halálos kimenetelű húgyúti elzáródás egyes eseteit figyelték meg patkányoknál. Ezeknek a megfigyeléseknek a klinikai jelentősége még nem tisztázott, azonban nem zárható ki, hogy okozati kapcsolatban állnak a fampridin-kezeléssel.

Patkányokon és nyulakon végzett, reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokban az anyának adott toxikus dózis mellett csökkent az embriók és ivadékok testtömege és életképessége. Mindazonáltal nem tapasztalták azt, hogy a malformációk vagy a termékenységgel kapcsolatos mellékhatások kockázata megemelkedett volna.

A fampridinnel végzett számos *in vitro* és *in vivo* vizsgálat során nem észleltek mutagén, klasztogén vagy karcinogén potenciált.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

hipromellóz
mikrokristályos cellulóz

vízmentes kolloid szilícium-dioxid
magnézium-sztearát

Filmbevonat

hipromellóz
titán-dioxid (E171)
polietilén-glikol 400

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

A tartály első felnyitása után a készítmény 7 napon belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében a gyógyszer az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Fampyra tartályban vagy buboréksomagolásban kerül forgalomba.

Tartály

HDPE (nagy sűrűségű polietilén) tartály polipropilén kupakkal. Minden tartály 14 tablettát és nedvességmegkötő szilikagélt tartalmaz.

28 tablettás kiszerelés (2 db 14 tablettát tartalmazó tartály).

56 tablettás kiszerelés (4 db 14 tablettát tartalmazó tartály).

Buboréksomagolás

Alumínium/alumínium (oPA/Alu/HDPE/PE+CaO nedvességmegkötő réteg/Alu/PE) buboréksomagolás, mindegyik buboréksomagolás 14 tablettát tartalmaz.

28 tablettás kiszerelés (2 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás).

56 tablettás kiszerelés (4 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/699/001
EU/1/11/699/002
EU/1/11/699/003
EU/1/11/699/004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. július 20.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Alkermes Pharma Ireland Ltd
Monksland
Athlone, Co. Westmeath
Írország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fampyra 10 mg retard tabletta
fampridin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg fampridint tartalmaz retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

28 db retard tabletta (2 db 14 tablettát tartalmazó tartály)

56 db retard tabletta (4 db 14 tablettát tartalmazó tartály)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A nedvességmegkötőt ne nyelje le!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A tartály első felnyitása után a retard tabletták 7 napon belül felhasználandók.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében a gyógyszer az eredeti tartályban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/699/001 28 db retard tabletta
EU/1/11/699/002 56 db retard tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Fampyra

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fampyra 10 mg retard tabletta
fampridin
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A tartály első felnyitása után a retard tabletták 7 napon belül felhasználandók.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

14 db retard tabletta

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fampyra 10 mg retard tabletta
fampridin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg fampridint tartalmaz retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

28 db retard tabletta (2 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás)

56 db retard tabletta (4 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében a gyógyszer az eredeti tartályban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/699/003 28 db retard tabletta
EU/1/11/699/004 56 db retard tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Fampyra

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fampyra 10 mg retard tableta
fampridin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Biogen Netherlands B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az egyes tabletták bevétele között hagyjon 12 órát.

H.
K.
Sze.
Csüt.
P.
Szo.
Vas.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fampyra 10 mg retard tableta fampridin

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fampyra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fampyra szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Fampyra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fampyra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fampyra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fampyra hatóanyaga a fampridin, amely az úgynevezett káliumcsatorna-blokkoló gyógyszerek csoportjába tartozik. Ezek a gyógyszerek úgy fejtik ki hatásukat, hogy meggátolják azt, hogy a kálium kijusson az SM miatt károsodott sejtekből. Ez a gyógyszer valószínűleg úgy hat, hogy lehetővé teszi, hogy az idegroston úgy haladjanak végig a jelek, mintha az idegrost nem károsodott volna, és így javulhat az Ön járása.

A Fampyra egy olyan gyógyszer, amelyet a járás javítására használnak a szklerózis multiplex-szel (SM) összefüggő járászavarban szenvedő felnőtt (legalább 18 éves) betegek esetében. Szklerózis multiplex-ben gyulladás pusztítja az idegek körül levő védőhüvelyt, ami izomgyengeséghez, izommerevséghez és járászavarhoz vezet.

2. Tudnivalók a Fampyra szedése előtt

Ne szedje a Fampyra-t:

- ha **allergiás** a fampridinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha görcsrohamai vannak vagy volt már valaha **görcsrohama**;
- ha kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember azt mondta Önnek, hogy közepesen súlyos vagy súlyos **veseproblémái** vannak;
- ha cimetidint tartalmazó gyógyszert szed;
- ha bármilyen más, **fampridint tartalmazó gyógyszert szed**. Ez megnövelheti a súlyos mellékhatások kialakulásának kockázatát.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre, **tájékoztassa erről kezelőorvosát és ne szedje** a Fampyra-t.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fampyra szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha szívdobogásérzése van (*palpitáció*);
- ha fertőzésekre hajlamos;
- ha fennáll Önnél olyan tényező vagy szed olyan gyógyszert, amely befolyásolhatja a görcsrohamok kialakulásának kockázatát;
- ha egy orvos azt mondta Önnek, hogy enyhe veseproblémái vannak;
- ha korábban már volt allergiás reakciója.

Szükség esetén használjon járássegítő eszközt, például botot, mivel ez a gyógyszer szédülést, bizonytalanságot okozhat, ez az elesések fokozott kockázatát eredményezheti.

Ha ezek bármelyike igaz Önre, **tájékoztassa erről kezelőorvosát**, mielőtt megkezdené a Fampyra szedését.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem adható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek.

Idősek

A kezelés megkezdése előtt és a kezelés során kezelőorvosa ellenőrizheti, hogy veséi megfelelően működnek-e.

Egyéb gyógyszerek és a Fampyra

Feltétlenül **tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét** a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedje a Fampyra-t, ha bármilyen más fampridin-tartalmú gyógyszert szed.

A vesére ható egyéb gyógyszerek

Kezelőorvosa rendkívüli óvatossággal fog eljárni, ha Ön a fampridinnel egyidejűleg más olyan gyógyszert kap, amelyek befolyásolhatják a gyógyszerek vesén keresztüli kiürülését, például karvedilolt, propranololt vagy metformint.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség alatt a Fampyra alkalmazása nem javasolt.

Kezelőorvosa mérlegelni fogja a Fampyra-kezelés Ön számára nyújtott előnyeit a gyermekére jelentett kockázattal szemben.

Ne szoptasson, amíg ezt a gyógyszert szedi.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fampyra hatással lehet a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre, mert szédülést okozhat. Ne vezessen vagy kezeljen gépet, ha ezt a mellékhatást tapasztalja!

3. Hogyan kell szedni a Fampyra-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A Fampyra-t csak az SM kezelésében jártas kezelőorvosok rendelvényére és felügyelete mellett lehet alkalmazni.

Kezelőorvosa először 2–4 heti adagot fog rendelni Önnek. A 2–4 hét letelte után a kezelést újraértékelik.

A készítmény ajánlott adagja

Egy tablettát reggel és **egy** tablettát este (a két bevétel között 12 órának kell eltelnie). Ne vegyen be naponta két tablettánál többet. Bármelyik két tablettát bevétele között **12 órának kell eltelnie**. Ne vegye be a tablettákat gyakrabban, mint 12 óránként!

A Fampyra-t szájon át kell bevenni.

A tablettát egészben kell lenyelni néhány korty vízzel. Nem szabad eltörni, összetörni, feloldani, elszopogatni vagy elrágni a tablettát. Ez megnövelheti a mellékhatások kialakulásának kockázatát.

Ezt a gyógyszert étkezéstől függetlenül, éhgyomorral kell bevenni.

Ha Ön a Fampyra-t tartályba csomagolva kapja meg, a tartály nedvességmegkötő anyagot is tartalmazni fog. A nedvességmegkötő anyagot hagyja a tartályban, ne nyelje le!

Ha az előírtnál több Fampyra-t vett be

Azonnal forduljon a kezelőorvosához, ha túl sok tablettát vett be.

Ha kezelőorvosához megy, vigye magával a Fampyra dobozát.

Túladagolás esetén izzadást, enyhe remegést, szédülést, zavartságot, emlékezetvesztést (*amnéziát*) és görcsrohamot tapasztalhat. Tapasztalhat egyéb, itt fel nem sorolt hatásokat is.

Ha elfelejtette bevenni a Fampyra-t

Ha elfelejtett bevenni egy tablettát, ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Bármelyik két tablettát bevétele között **el kell telnie 12 órának**.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha görcsroham alakul ki Önnél, hagyja abba a Fampyra szedését, és azonnal értesítse kezelőorvosát!

Ha az alábbi allergiára (*túlérzékenységre*) utaló tünetek közül Ön egyet vagy többet tapasztal, **hagyja abba a Fampyra szedését**, és azonnal keresse fel kezelőorvosát: az arc, a száj, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanata, a bőr kipirosodása vagy viszketése, mellkasi szorító érzés és légzési nehézségek.

Az alábbiakban a mellékhatások gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori mellékhatások

10-ből több mint 1 beteget érinthet:

- húgyúti fertőzés.

Gyakori mellékhatások

10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet:

- bizonytalanságérzés;
- szédülés;
- forgó jellegű szédülés (*vertigó*);
- fejfájás;
- gyengeség- és fáradtságérzet;
- alvászavar;
- szorongás;
- enyhe remegés;
- zsibbadt vagy bizsergő bőr;
- torokfájdalom;
- nátha (*nazofaringitisz*);
- influenza;
- vírusfertőzés;
- nehézlégzés (légszomj);
- hányinger;
- hányás;
- székrekedés;
- emésztési zavar;
- hátfájás;
- szívdobogásérzés (*palpitáció*).

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet:

- görcsrohamok;
- allergiás reakció (*túlérzékenység*);
- súlyos allergia (*anafilaxiás reakció*);
- az arc, az ajkak, a száj vagy a nyelv duzzanata (*angioödéma*);
- az arc idegi eredetű fájdalmának (*arcidegzsába*) kialakulása vagy súlyosbodása;
- felgyorsult szívverés (*tahikardia*);
- szédülés vagy eszméletvesztés (*hipotenzió*);
- bőrkiütés vagy viszkető bőrkiütés (*csalánkiütés*);
- kellemetlen érzés a mellkas tájékán.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fampyra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében a gyógyszer az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ha Ön a Fampyra-t tartályba csomagolva kapja meg, egyszerre csak egy tartályt bontson fel. Az első felnyitás után a retard tabletták 7 napon belül felhasználandók.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fampyra?

- A készítmény hatóanyaga a fampridin.
10 mg fampridint tartalmaz retard tablettánként.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: hipromellóz, mikrokristályos cellulóz, vízmentes koloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát; filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E171), polietilén-glikol 400.

Milyen a Fampyra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fampyra törtfehér, ovális, mindkét oldalán domború felületű 13 × 8 mm-es retard filmtabletta, egyik oldalán A10 mélynyomással ellátva.

A Fampyra tartályban vagy buboréksomagolásban kerül forgalomba.

Tartály

A Fampyra HDPE (nagy sűrűségű polietilén) tartályban kerül forgalomba. Minden tartály 14 db retard tablettát és egy nedvességmeggkötő szilikagélt tartalmaz. A kiszerelt csomagolás 28 db (2 tartály) vagy 56 db (4 tartály) retard tablettát tartalmaz.

Buboréksomagolás

A Fampyra buboréksomagolásban kerül forgalomba. Minden buboréksomagolás 14 db retard tablettát tartalmaz. A kiszerelt csomagolás 28 db (2 buboréksomagolás) vagy 56 db (4 buboréksomagolás) retard tablettát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

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

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

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

Slovenija

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

Amennyiben szüksége van a betegtájékoztató nagyobb méretű nyomtatott másolatára, lépjen kapcsolatba a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjével (lásd a fenti listát).

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.