

**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 járáskéesség csökkenésével társuló (EDSS – Kurtzke-féle skála 4-7) sclerosis multiplexben szenvedő felnőtt betegek járóképességének javítására javallott.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Fampyra-val történő kezelés az SM kezelésében jártas orvosok rendelvényéhez és felügyeletéhez kötött.

#### Adagolás

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

#### 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 járáskéesség 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 Fampyra szedését abba kell hagyni.
- A Fampyra szedését abba kell hagyni, ha a betegek nem számolnak be kedvező hatásról.

#### A Fampyra-kezelés újraértékelése

Ha a járáskéesség csökkenése észlelhető, az orvosnak meg kell fontolnia a kezelés megszakítását a Fampyra hatásosságának újraértékelése érdekében (lásd fent). Az újraértékelés során fel kell

függeszteni a Fampyra-kezelést és el kell végezni a járásképeség felmérését. Ha a beteg járásképesége már nem javul tovább, a Fampyra-kezelést abba kell hagyni.

#### Kihagyott adag

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

#### *Idősek*

Idősek esetén a Fampyra-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 Fampyra alkalmazása ellenjavallt közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance < 50 ml/perc) (lásd 4.3 és 4.4 pont).

#### *Májkárosodás*

Májkárosodásban szenvedő betegeknél az adagolás módosítása nem szükséges.

#### *Gyermekek és serdülők*

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

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

## Vesekárosodás

A Fampyra 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 Fampyra-t enyhe vesekárosodásban szenvedő betegeknél vagy egyidejűleg OCT2-szubsztrát gyógyszereket (pl. karvedilol, propranolol és metformin) alkalmazó betegeknél 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 Fampyra szedését azonnal abba kell hagyni és nem szabad újra elkezdni.

## Egyéb figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fampyra 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 Fampyra szedése mellett tapasztalt emelkedett előfordulási gyakorisága az elesések emelkedett kockázatát eredményezheti. A betegeknél ezért szükség esetén járássegítő eszközöket kell használniuk.

Klinikai vizsgálatokban a Fampyra-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 reprodukzív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A Fampyra 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, mivel szédülést okozhat.

## **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

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 Fampyra placebokontrollos, sclerosis multiplexben szenvedő betegekkel végzett vizsgálataiban a húgyúti fertőzés volt a leggyakoribb mellékhatás (a betegek hozzávetőlegesen 12%-ánál).

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.

Szervrendszer MedDRA elnevezése	Mellékhatás	Gyakorisági kategória
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Húgyúti fertőzés <sup>1</sup> Influenza <sup>1</sup> Nasopharyngitis <sup>1</sup> Vírusfertőzés <sup>1</sup>	Nagyon gyakori Gyakori Gyakori Gyakori
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 <sup>3</sup> Trigeminus neuralgia exacerbatioja	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 <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	Gyakori Nem gyakori

<sup>1</sup> Lásd 4.4 pont.

<sup>2</sup> A túlérzékenységgel összefüggésben megfigyelt mellékhatások.

<sup>3</sup> Lásd 4.3 és 4.4. pont.

### 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, angioedema, 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 Fampyra túladagolásának akut tünetei a központi idegrendszer izgalmából következtek, és a következők voltak: zavartság, remegés, diaphoresis, görcsroham és amnesia.

A nagy dózisú 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

A túladagolást elszenvedett 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 Fampyra 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 glatiramer-acetátot, a fingolimodot és a natalizumabot is). A Fampyra adagja 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 placebocsoportban (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 placebocsoporttal, 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 Fampyra-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.

1. 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
<b>Következetes javulás</b>	<b>8,3%</b>	<b>34,8%</b>	<b>9,3%</b>	<b>42,9%</b>
Eltérés		<b>26,5%</b>		<b>33,5%</b>
CI <sub>95%</sub>		17,6%, 35,4%		23,2%, 43,9%
p-érték		< 0,001		< 0,001
<b>≥ 20% javulás</b>	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Eltérés		20,6%		19,2%
CI <sub>95%</sub>		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 izomspaszticitás 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-pontszámában 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 betegeknél nagyobb volt a járásképeségben javulást mutatók aránya, mint a placebót kapó betegeknél (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 Fampyra-val kezelt betegek a statikus és dinamikus egyensúlyt, valamint fizikai mobilitást értékelő, időre mért felállás- és járásteszt (TUG – *Timed Up and Go*) eredményeiben is statisztikailag szignifikáns javulást mutattak. E másodlagos végpont tekintetében a Fampyra-val kezelt betegeknél 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 betegeknél 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,  $p < 0,001$ ).

2. 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
<b>MSWS-12-pontszám</b> 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
<b>TUG</b> 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
<b>TUG</b> 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
<b>MSIS-29 fizikális pontszám</b> 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
<b>BBS-pontszám</b> 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 késleltetve szívódik fel a fampridin, ezzel vérszintje lassabban emelkedik és alacsonyabb a csúskonzentrációja, de ez nincs hatással a felszívódás mértékére.

A Fampyra tablettát étkezéssel egy időben alkalmazva a fampridin plazmakoncentráció-idő görbe alatti területe (AUC<sub>0-∞</sub>) hozzávetőlegesen 2-7%-kal csökken (10 mg-os adag mellett). Az AUC kismértékű csökkenése várhatóan nem okozza a terápiás hatásosság csökkenését. A C<sub>max</sub> azonban 15-23%-kal emelkedik. Mivel egyértelmű kapcsolat áll fenn a C<sub>max</sub> és a dózisfüggő mellékhatások között, a Fampyra-t nem ajánlott étkezéssel egy időben bevenni (lásd 4.2 pont).

## Eloszlás

A fampridin lipidoldékony gyógyszerkészítmény, 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 µM 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. Az adag 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 adag kevesebb, mint 1%-a ürül a széklettel.

A Fampyra-ra lineáris (dózisarányos) farmakokinetika jellemző, terminális eliminációs felezési ideje körülbelül 6 óra. A maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ) és a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) az adaggal arányosan nő, utóbbi kisebb mértékben. Nincs arra utaló bizonyíték, hogy a javasolt adagban alkalmazott fampridin klinikailag jelentős mértékben akkumulálódna egészséges vesefunkciójú betegeknél. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a hatóanyag akkumulálódása a vesekárosodás mértékétől függ.

## Különleges betegcsoportok

### *Idősek*

A Fampyra-t elsődlegesen a vese üríti változatlan formában, és mivel ismert, hogy a kreatininclearance 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 Fampyra nem adható közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek (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 adagok vagy ismételt kis adagok 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 adag 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 felbontása után 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**

Buboréksomagolás (alumínium/alumínium), 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: 2017. május 18.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel 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(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Alkermes Pharma Ireland Ltd  
Monksland  
Athlone, Co. Westmeath  
Írország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **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 farmakovigilanciái 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 fampridin tablettánként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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 betegájékoztatót!**

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP  
A tartály felbontása után 7 napon belül felhasználandó.

#### 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 tableta  
EU/1/11/699/002 56 db tableta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**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

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP  
A tartály első felbontása után 7 napon belül felhasználandó.

**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 tableta  
fampridin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg fampridin tablettánként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 db retard tableta (2 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás)  
56 db retard tableta (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 betegájékoztatót!**

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY 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 tabletta  
EU/1/11/699/004 56 db tabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**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 tabletta fampridin

**Mielőtt elkezdi 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 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.

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.

#### 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 cimetidin nevű 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;
- szükség esetén használjon járássegítő eszközt, pl. botot, mivel ez a gyógyszer szédülést, bizonytalanságot okozhat, ez az elesések fokozott kockázatát eredményezheti;
- 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 ezek bármelyike igaz Önre, **tájékoztassa erről kezelőorvosát**, mielőtt megkezdene a Fampyra szedését.

## **Gyermekek és serdülők**

Nem szabad Fampyra-t adni 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.

## **A Fampyra egyidejű bevétele étellel és itallal**

A Fampyra-t étkezéstől függetlenül, éhgyomorra kell bevenni.

## **Terhesség és szoptatás**

**Ha Ön terhes** vagy gyermeket szeretne, **tájékoztassa erről kezelőorvosát** a Fampyra szedése előtt.

Terhesség alatt a Fampyra alkalmazása nem javasolt.

Kezelőorvosa megfontolja az Önnek adott Fampyra-kezelés előnyeit, és összeveti a gyermekre jelentett kockázattal.

**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 óra teljen el). 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 tablettát egészben kell lenyelni** néhány korty vízzel. Nem szabad eltörni, összetörni, feloldani, elszopogatni vagy elrágni a tablettát. Ez megnövelheti a mellékhatások kialakulásának kockázatát.

Ha Ön a Fampyra-t tartályba csomagolva kapja meg, a tartály nedvességmegkötő anyagot is tartalmazni fog. A nedvességet megkötő 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 érinthetnek:

- húgyúti fertőzés.

## Gyakori mellékhatások

10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek:

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

## Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek:

- görcsrohamok;
- allergiás reakció (*túlérzékenység*);
- az arc idegi eredetű fájdalmának (*arcidegzsába*) súlyosbodása;
- felgyorsult szívverés (*tahikardia*).

## Mellékhatások bejelentése

Ha Önél 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 felbontás után 7 napon belül felhasználandó.

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**

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

### **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 tablettát és egy nedvességmegkötő szilikagélt tartalmaz. A kiszertelt csomagolás 28 db (2 tartály) vagy 56 db (4 tartály) tablettát tartalmaz.

### **Buboréksomagolás**

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszertelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22 765740

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: +371 68 688 158

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**United Kingdom**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.**

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