

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fampyra 10 mg forðatöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver forðatafla inniheldur 10 mg famprídín.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðatafla.

Beinhvít, filmuhúðuð, sporöskjulaga tvíkúpt 13 x 8 mm tafla með flötum brúnum, merkt A10 á einni hlið.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fampyra er ætlað að bæta göngu fullorðinna sjúklinga með heila- og mænusigg með skerta gönguhæfni (EDSS 4-7).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með famprídíni má eingöngu fara fram eftir ávísun og eftirliti tiltekinna sérfræðilækna sem hafa reynslu af meðhöndlun á heila- og mænusiggi.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er ein 10 mg tafla tvisvar á dag með 12 klukkustunda millibili (ein tafla að morgni og ein tafla að kvöldi). Ekki skal gefa famprídín oftár eða í stærri skömmtum en ráðlagt er (sjá kafla 4.4). Töflurnar á að taka án matar (sjá kafla 5.2).

Ef skammtur gleymist

Alltaf skal fylgja venjulegri skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Upphaf og mat meðferðar með Fampyra

- Upphafleg ávísun skal takmarkast við tveggja til fjögurra vikna meðferð þar sem oftast er hægt að meta klínískan ávinning á innan við tveimur til fjórum vikum eftir að gjöf á Fampyra hefst.
- Mælt er með mati á gönguhæfni, t.d. „Timed 25 Foot Walk” (T25FW) eða Tólf liða göngukvarða fyrir sjúklinga með heila- og mænusigg (MSWS-12) til að meta ávinning innan tveggja til fjögurra vikna. Ef enginn ávinningur er greinanlegur, skal hætta meðferðinni.
- Hætta skal notkun lyfsins ef sjúklingar greina engan ávinning.

Endurmat meðferðar með Fampyra

Ef gönguhæfni reynist hafa minnkað eiga læknar að íhuga að hætta meðferð til að endurmeta ávinning af famprídíni (sjá að ofan). Slíkt endurmat skal fela í sér að hætta notkun lyfsins og framkvæma mat á gönguhæfni. Hætta skal notkun famprídíns ef enginn ávinningur er fyrir sjúklinga við göngu.

Sérstakir hópar

Aldraðir

Áður en meðferð er hafin með lyfinu skal athuga nýrnastarfsemi hjá öldruðum. Ráðlegt er að eftirlit sé haft með nýrnastarfsemi hjá öldruðum til að greina mögulega skerðingu á starfsemi nýrna (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Sjúklingar með miðlungsskerta og verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <50 ml/mín) (sjá kafla 4.3 og 4.4) mega ekki nota famprídín.

Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi

Ekki þarf að breyta skömmtum fyrir sjúklinga með skerta lifrastarfsemi.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Fampyra er til inntöku.

Gleypa verður töfluna í heilu lagi. Ekki má skipta upp, mylja, leysa upp, sjúga eða tyggja hana.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir famprídíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Samtímis meðferð með öðru lyfi sem inniheldur famprídín (4-amínópyridín).

Sjúklingar með sögu um flog eða sem haldnir eru flogum.

Sjúklingar með miðlungsskerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 50 ml/mín).

Samtímis notkun Fampyra með lyfjum sem hamla OCT2 (lífrænum katjónaferjum af tegund 2), svo sem címetidín.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hætta á flogum

Meðferð með famprídíni eykur líkur á flogum (sjá kafla 4.8).

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið ef einhverjir þættir eru til staðar sem lækkað geta flogaþröskuld.

Hætta skal gjöf á famprídíni til sjúklinga sem fá flog meðan á meðferð stendur.

Skert nýrnastarfsemi

Famprídín skilst aðallega út óbreytt um nýru. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi hafa hærri blóðþéttni sem er tengd meiri aukaverkunum, nánar tiltekið áhrifum á taugakerfið. Ráðlagt er fyrir alla sjúklinga (sérstaklega aldraða sem kunna að hafa skerta nýrnastarfsemi) að nýrnastarfsemi sé ákvörðuð fyrir meðferð og að reglulegt eftirlit sé haft með henni meðan á meðferð stendur. Hægt er að meta kreatínínhreinsun með Cockcroft-Gault formúlu.

Gæta skal varúðar þegar Fampyra er ávísað handa sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi eða handa sjúklingum sem nota lyf sem eru hvarfefni OCT2, svo sem karvedilól, própanólól og metformín.

Ofnæmisviðbrögð

Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um alvarleg ofnæmisviðbrögð (að meðtöldum bráðaofnæmisviðbrögðum), en flest þessara tilfella komu fram á fyrstu viku meðferðar. Sérstaka athygli skal gefa sjúklingum með fyrri sögu um ofnæmisviðbrögð. Ef vart verður við bráðaofnæmisviðbrögð eða önnur alvarleg ofnæmisviðbrögð, skal hætta notkun lyfsins og ekki hefja hana að nýju.

Önnur varnaðarorð og varúðarreglur

Gæta skal varúðar þegar famprídín er gefið sjúklingum með einkenni hjartsláttatruflana og með leiðslutruflanir frá sínus (SA) og torleiðnihnútt (AV) í hjarta (þessi einkenni sjást við ofskömmun). Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi fyrir þessa sjúklinga.

Aukin tíðni sundls og jafnvægistruflana við meðferð með fampríðíni getur leitt til aukinnar hættu á byltum. Sjúklingar ættu því að nota gönguhjálpartæki eins og þörf er á.

Í klínískum rannsóknum sást að hvít blóðkorn voru fá hjá 2,1% sjúklinga sem fengu Fampyra samanborið við 1,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Sýkingar komu fyrir í klínísku rannsóknunum (sjá kafla 4.8) og ekki er hægt að útiloka aukna tíðni sýkinga og skerta ónæmissvörun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem innihalda fampríðíne (4-amínópýrídín) er ekki ráðlögð (sjá kafla 4.3).

Famprídín skilst aðallega út um nýrun og er virkur útskilnaður um nýru um 60% (sjá kafla 5.2). OCT2 flutningsprótein sér um virkan útskilnað fampríðíns. Því má ekki nota fampríðín samhliða með lyfjum sem hamla OCT2, svo sem címetíðíni (sjá kafla 4.3) og varað er við samhliða notkun fampríðíne ásamt lyfjum sem eru hvarfefni OCT2 t.d. carvedilól, propranolól og metformín (sjá kafla 4.4).

Interferón: Fampríðín hefur verið gefið samhliða interferón-beta án þess að fram kæmu í lyfinu milliverkanir á lyfjahlvörf.

Baklófen: Fampríðín hefur verið gefið samhliða baklófeni án þess að fram kæmu í lyfinu milliverkanir á lyfjahlvörf.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun fampríðíns á meðgöngu.

Rannsóknir á dýrum hafa sýnt eituráhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Sem varúðarráðstöfun er æskilegt að forðast notkun famprídíns á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort famprídín skilst út í brjóstamjólk hjá konum eða dýrum. Ekki er ráðlagt að nota Fampyra samtímis brjóstagjöf.

Frjósemi

Ekki komu fram nein áhrif á frjósemi við rannsóknir á dýrum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Fampyra hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla (sjá kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Öryggi Fampyra hefur verið metið í slembiröðuðum klínískum samanburðarrannsóknum, í opnum langtímarannsóknum og eftir markaðssetningu.

Aukaverkanir eru aðallega frá taugakerfi og á meðal þeirra eru flog, svefnleysi, kvíði, jafnvægisraskanir, sundl, náladofi, skjálfti, höfuðverkur og þróttleysi. Þetta er í samræmi við lyfjafræðilega virkni famprídíns. Í rannsóknum með samanburði við lyfleysu, þar sem sjúklingum með heila og mænusigg var gefið famprídín í ráðlögðum skammti, voru þvaggfærasýkingar algengustu aukaverkanirnar (hjá um 12% sjúklinga).

Tafla yfir aukaverkanir

Hér á eftir eru aukaverkanir taldar upp, flokkaðar eftir líffærum og heildartíðni. Tíðni er skilgreind sem: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Tafla yfir aukaverkanir

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðniflokkur
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sýking í þvaggfærum ¹ Inflúensa ¹ Nefkoksbólga ¹ Veirusýking ¹	Mjög algengar Algengar Algengar Algengar
Ónæmiskerfi	Bráðaofnæmi Ofnæmisbjúgur Ofnæmisviðbrögð	Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar
Geðræn vandamál	Svefnleysi Kvíði	Algengar Algengar
Taugakerfi	Sundl Höfuðverkur Jafnvægisröskun Svimi Náladofi	Algengar Algengar Algengar Algengar Algengar

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðniflokkur
	Skjálfti Flog ² Verkir í þrenndartaug (trigeminal neuralgia) ³	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar
Hjarta	Hjartsláttarónot Hraðtaktur	Algengar Sjaldgæfar
Æðar	Lágbrýstingur ⁴	Sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mæði Verkir í koki og barka	Algengar Algengar
Meltingarfæri	Ógleði Uppköst Hægðatregða Meltingartruflun	Algengar Algengar Algengar Algengar
Húð og undirhúð	Útbrot Ofsakláði	Sjaldgæfar Sjaldgæfar
Stoðkerfi og stoðvefur	Bakverkur	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þróttleysi Óþægindi fyrir brjósti ⁴	Algengar Sjaldgæfar

¹ Sjá kafla 4.4

² Sjá kafla 4.3 og 4.4

³ Á við um bæði *de novo* einkenni og versnun á verkjum í þrenndartaug sem eru þegar til staðar

⁴ Þessi einkenni komu fram í tengslum við ofnæmisviðbrögð

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ofnæmisviðbrögð

Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um alvarleg ofnæmisviðbrögð (að meðtöldum bráðaofnæmisviðbrögðum), þar sem fram hafa komið eitt eða fleiri af eftirfarandi einkennum: Mæði, óþægindi fyrir brjósti, lágbrýstingur, ofnæmisbjúgur, útbrot og ofsakláði. Um frekari upplýsingar um ofnæmisviðbrögð, sjá kafla 4.3 og 4.4.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Bráðaeinkenni ofskömmunar með famprídíni voru í samræmi við örvun miðtaugakerfis og á meðal þeirra voru ringlun, skjálfti, svitamyndun, flog og minnisleysi.

Á meðal aukaverkana miðtaugakerfis við stóra skammta af 4-aminópyridín voru sundl, ringl, flog, síflog, ósjálfráðar hreyfingar og vöðvaykkir. Aðrar aukaverkanir við stóra skammta eru hjartsláttartruflanir (til dæmis ofansleglahraðsláttur og hægláttur) og sleglahraðsláttur vegna mögulegrar lengingar á QT-bili. Einnig hefur verið greint frá háprýstingi.

Meðferð

Sjúklingar sem taka of stóran skammt skulu hljóta stuðningsmeðferð. Endurtekin flog skal meðhöndla með benzodíazepíni, fenýtóíni eða annarri meðferð við bráðaflogum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf sem verka á taugakerfið, ATC-flokkur: N07XX07.

Lyfhrif

Fampyra er kalíumgangaloki. Með því að loka á kalíumgöng dregur famprídín úr jónaleka um þessi göng, sem seinkar endurskautun og hvetur þannig myndun hrifspennu í afmýluðum taugasímum og virkni taugakerfis. Líklega má auka boðsendingar í miðtaugakerfi með því að hrifspenna myndist.

Verkun og öryggi

Þrjár III. stigs slembiraðaðar, tvíblindar staðfestingarrannsóknir með samanburði við lyfleysu (MS-F203, MS-F204 og 218MS305) hafa verið gerðar. Hlutfall þeirra sem sýndu svörun var óháð samhliða notkun ónæmistemprandi lyfja (þ.m.t. með interferónum, glatíramer asetati, fingólímódi og natalízúmabi). Skammtur af Fampyra var 10 mg tvisvar á dag.

Rannsóknir MS-F203 og MS-F204

Aðal endapunktur í rannsóknum MS-F203 og MS-F204 var svörunarhlutfall fyrir gönguhraða, samkvæmt tímamældri 25 feta göngu (T25FW-mælingu). Svörun var skilgreind sem sjúklingur sem hélt meiri gönguhraða í minnst þremur heimsóknum af mest fjórum meðan á tvíblindri meðhöndlun stóð, borið saman við hæsta gildi í fimm heimsóknum utan meðferðar.

Marktækt hærra hlutfall sjúklinga sem fengu meðferð með Fampyra sýndu svörun, borið saman við þá sem tóku lyfleysu (MS-203: 34,8% á móti 8,3%, $p < 0,001$; MS-F204: 42,9% á móti 9,3% $p < 0,001$).

Gönguhraði sjúklinga sem sýndu svörun við Fampyra jókst að meðaltali um 26,3% á móti 5,3% hjá sjúklingum sem tóku lyfleysu ($p < 0,001$) (MS-F203) og 25,3 á móti 7,8% ($p < 0,001$) (MS-F204). Framfarir komu fljótt í ljós (innan vikna) eftir að meðferðin var hafin.

Tölfræðilega og klínískt marktækar framfarir sáust á göngu, samkvæmt mælingu með 12 liða göngukvarða fyrir sjúklinga með heila- og mænusigg.

Tafla 2: Rannsóknir MS-F203 og MS-F204

RANNSÓKN *	MS-F203		MS-F204	
	Lyfleysa	Fampyra 10 mg tvisvar á dag	Lyfleysa	Fampyra 10 mg tvisvar á dag
Fjöldi þátttakenda	72	224	118	119
Samfelldur ávinningur	8,3%	34,8%	9,3%	42,9%
Mismunur CI _{95%} P-gildi		26,5% 17,6%, 35,4% <0,001		33,5% 23,2%, 43,9% <0,001

RANNSÓKN *	MS-F203		MS-F204	
	Lyfleysa	Fampyra 10 mg tvisvar á dag	Lyfleysa	Fampyra 10 mg tvisvar á dag
≥ 20% ávinningur	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Mismunur		20,6%		19,2%
CI _{95%} P-gildi		11,1%, 30,1% <0,001		8,5%, 29,9% <0,001
Gönguhraði í fet/sek.	Fet á sek.	Fet á sek.	Fet á sek.	Fet á sek.
Upphafspunktur	2,04	2,02	2,21	2,12
Endapunktur	2,15	2,32	2,39	2,43
Breyting	0,11	0,30	0,18	0,31
Mismunur		0,19		0,12
p-gildi		0,010		0,038
Meðalprósentsbreyting	5,24	13,88	7,74	14,36
Mismunur		8,65		6,62
p-gildi		<0,001		0,007
MSWS-12-gildi (meðaltal með staðalskekkju)				
Upphafspunktur	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Meðalbreyting	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Mismunur		2,83		3,65
p-gildi		0,084		0,021
LEMMT (meðaltal með staðalskekkju) (Lower Extremity Manual Muscle Test)				
Upphafspunktur	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Meðalbreyting	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Mismunur		0,08		0,05
p-gildi		0,003		0,106
Ashworth-einkunn (Próf fyrir vöðvakippi)				
Upphafspunktur	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Meðalbreyting	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Mismunur		0,10		0,10
p-gildi		0,021		0,015

Rannsókn 218MS305

Rannsókn 218MS305 var gerð hjá 636 þátttakendum með heila- og mænisigg og gönguröskun. Lengd tvíblindu meðferðarinnar var 24 vikur með eftirfylgni 2 vikum eftir meðferð. Aðalendapunkturinn var framför í gönguhæfni, mæld sem hlutfall sjúklinga sem náði framför sem var að meðaltali ≥ 8 stig frá upphafspunkti MSWS-12-gildis á 24 vikum. Í rannsókninni var tölfræðilega marktækur meðferðarmunur, þar sem hærra hlutfall sjúklinga sem fengu meðferð með Fampyra sýndi framför í gönguhæfni, samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu (hlutfallsleg áhætta var 1,38 (95% CI: [1,06; 1,70])). Framfarir komu yfirleitt fram innan 2 til 4 vikna frá upphafi meðferðar og gengu til baka innan 2 vikna frá stöðvun meðferðar.

Sjúklingar sem fengu famprídín sýndu einnig tölfraðilega marktæka framför á TUG-prófinu (Timed Up and Go test), sem er mælikvarði á jafnvægi í kyrrstöðu og á hreyfingu og á líkamlega hreyfingu. Í þessum aukaendapunkti náði herra hlutfall sjúklinga sem fengu meðferð með famprídíni $\geq 15\%$ meðalframför frá upphafspunkti á TUG-hraða á 24 vikna tímabili, samanborið við lyfleysu. Mismunurinn á Berg Balance-mælikvarða (BBS, mælikvarða á kyrrstöðujafnvægi) var ekki tölfraðilega marktækur.

Að auki sýndu sjúklingar sem fengu meðferð með Fampyra tölfraðilega marktæka meðalframför frá upphafspunkti samanborið við lyfleysu í líkamlegri einkunn á MS Impact-mælikvarðanum (MSIS-29) (LSM-munur -3,31; $p < 0,001$).

Tafla 3: Rannsókn 218MS305

Á 24 vikum	Lyfleysa N = 318*	Fampyra 10 mg tvisvar sinnum á dag N = 315*	Mismunur (95% CI) p - gildi
Hlutfall sjúklinga með meðalávinning upp á ≥ 8 stig frá upphafspunkti MSWS-12 gildis	34%	43%	Áhættumunur: 10,4% (3% ; 17,8%) 0,006
MSWS-12-gildi Upphafspunktur Ávinningur frá upphafspunkti	65,4 -2,59	63,6 -6,73	LSM: -4,14 (-6,22 ; -2,06) < 0,001
TUG Hlutfall sjúklinga með meðalávinning upp á $\geq 15\%$ í TUG-hraða	35%	43%	Áhættumunur: 9,2% (0,9% ; 17,5%) 0,03
TUG Upphafspunktur Ávinningur frá upphafspunkti (sek.)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	LSM: -1,36 (-2,85 ; 0,12) 0,07
MSIS-29 líkamleg einkunn Upphafspunktur Ávinningur frá upphafspunkti	55,3 -4,68	52,4 -8,00	LSM: -3,31 (-5,13 ; -1,50) < 0,001
BBS-einkunn Upphafspunktur Ávinningur frá upphafspunkti	40,2 1,34	40,6 1,75	LSM: 0,41 (-0,13 ; 0,95) 0,141

*Meðferðarþýði = 633, LSM = Meðaltal minnstu kvaðrata (Least square mean)

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Fampyra hjá öllum undirhópum barna með gönguskerðingu vegna heila- og mænisiggs (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Famprídín frásogast hratt og að fullu úr meltingarvegi eftir inntöku. Famprídín er með þröngan lækningalegan stuðul. Heildaraðgengi Fampyra forðataflna hefur ekki verið metið en hlutfallslegt aðgengi (miðað við vatnsmixtúru, lausn) er 95%. Fampyra forðatöflur hafa í för með sér seinkun á frásogi famprídíns, sem lýsir sér í að lengri tími líður þar til hámarksstyrkleika er náð, án þess að hafa áhrif á umfang frásogs.

Þegar Fampyra forðatöflur eru teknar með máltíð minnkar flatarmál undir blóðþéttiferli (AUC_{0-∞}) fyrir famprídín um u.þ.b. 2-7% (10 mg skammtur). Þessi litla minnkun í AUC er ekki talin minnka lækningalega verkun. Hins vegar hækkar C_{max} um 15-23%. Þar sem skýr tengsl eru á milli C_{max} og skammtaháðra aukaverkana er ráðlagt að taka Fampyra án matar (sjá kafla 4.2).

Dreifing

Famprídín er fituleysanlegt virkt efni sem fer greiðlega yfir blóð-heilaþröskuld. Famprídín er í miklum mæli óbundið blóðvökvaþróteinum (bundinn hluti var á milli 3-7% í blóðvökva). Dreifingarrúmmál famprídíns er um 2,6 l/kg.

Famprídín er ekki hvarfefni P-glúkópróteins.

Umbrot

Famprídín umbrotnar í mönnum með oxun í 3-hýdroxý-4-amínópyridín og samtengingu sem myndar 3-hýdroxý-4-amínópyridínsúlfat. Engin lyfjafræðileg virkni greindist hjá umbrotsefnum famprídíns gegn völdum kalíumgöngum *in vitro*.

3-hýdroxýlering famprídíns í 3-hýdroxý-4-amínópyridín með lifrarfrýmisögnum úr mönnum virtist vera hvötuð af cytókróm P450 2E1 (CYP2E1).

Sýnt var fram á beina hömlun famprídíns á CYP2E1 við 30µM (um 12% hömlun), sem er um 100 sinnum hærra en mæld meðalþétti famprídíns í plasma eftir inntöku 10 mg töflu.

Meðferð ræktaðra lifrarfrumna úr mönnum með famprídíni hafði lítil eða engin áhrif á framköllun CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 eða CYP3A4/5 ensímavirkni.

Brotthvarf

Aðalbrotthvarfsleið famprídíns er útskilnaður um nýru, en um 90% skammts finnst í þvagi sem óbreytt virkt efni innan sólarhrings. Úthreinsun um nýru (370 ml/mín) er töluvert meiri en gauklasíunarhraði vegna samlagningar gauklasíunar og virks útskilnaðar með OCT2-flutningsþróteini í nýrum. Innan við 1% af skammti skilst út í hægðum.

Lyfjahvörf famprídíns eru línuleg (í hlutfalli við skammtastærð) og er helmingunartími brotthvarfs um 6 klst. Hámarksplasmaþétti (C_{max}), og í minna mæli flatarmál undir plasmaþétti-tímaferli (AUC), eykst í réttu hlutfalli við skammt. Við ráðlagða skammta hjá sjúklingum sem eru með eðlilega nýrnastarfsemi eru engin merki um uppsöfnun famprídíns sem hefur klíniska þýðingu. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er uppsöfnun í hlutfalli við skerðinguna.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Famprídín er aðallega skilið út óbreytt um nýru og þar sem þekkt er að kretanínínúthreinsun minnkar með hækkandi aldri er mælt með því að hafa eftirlit með nýrnastarfsemi aldraðra sjúklinga (sjá kafla 4.2).

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Famprídín skilst aðallega út sem óbreytt virkt efni um nýru og því skal athuga nýrnastarfsemi sjúklinga sem kunna að hafa skerta nýrnastarfsemi. Búast má við því að plasmaþétti famprídíns hjá

sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi sé um 1,7 til 1,9 sinnum meiri en hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. Ekki má gefa sjúklingum Fampyra sem hafa miðlungsskerta og verulega skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.3 og 4.4).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturverkanir endurtekinna skammtafamprídins voru rannsakaðar hjá ýmsum dýrategundum.

Aukaverkanir eftir inntöku famprídins komu skjótt fram, oftast innan 2 klukkustunda frá því að skammtur var gefinn. Klínísk einkenni sem greindust eftir stóra einstaka skammta eða endurtekna minni skammta voru svipuð í öllum dýrategundum sem rannsakaðar voru og á meðal þeirra voru skjálfti, krampi, ósamhæfðar vöðvahreyfingar, mæði, útvíkkuð sjáöldur, örmögnun, óeðlileg hljóð, hraðari öndun og óhóflegt munnvatnsrennsli. Afbrigðilegt göngulag og oförvun sáust einnig. Þessi klínísku einkenni voru ekki óvænt og sýna ýkta lyfjafræðilega verkun famprídins. Auk þess sáust einstök tilvik um banvæna teppu í þvagrás í rottum. Klínískt vægi þessa er ekki að fullu ljóst en ekki er hægt að útiloka orsakasamband við meðferð með famprídini.

Í rannsóknum á eituráhrifum á æxlun hjá rottum og kaninum voru fóstur og afkvæmi minni og lífslíkur þeirra verri við skammta sem höfðu eiturverkun á móður. Hins vegar sáust engin merki um aukna hættu á vansköpun eða skaðleg áhrif á frjósemi.

Í mörgum *in vitro* og *in vivo* rannsóknum varð þess ekki vart að famprídín hefði stökkbreytandi, litningasundrandi eða krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Hýprómellósi
Örkristallaður sellulósi
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

Filmuhúð

Hýprómellósi
Titantvíoxíð (E -171)
Pólýetýlenglýkól 400

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Notið innan 7 daga frá því að glas er fyrst opnað.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hægt er að fá Fampyra annaðhvort í glösum eða þynnum.

Glös

HDPE (háþéttni-pólýetýlen) glas með loki úr pólýprópýleni, hvert glas inniheldur 14 töflur og rakadrægt kísilgel.

Pakkningastærð 28 töflur (2 glös með 14)

Pakkningastærð 56 töflur (4 glös með 14)

Þynnur

Ál/álþynnur (oPA/ál/HDPE/PE+CaO lag af rakadrægu efni/ál/PE), hver þynna inniheldur 14 töflur

Pakkningastærð með 28 (2 þynnur með 14) töflum

Pakkningastærð með 56 (4 þynnur með 14) töflum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/11/699/001

EU/1/11/699/002

EU/1/11/699/003

EU/1/11/699/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júlí 2011

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Alkermes Pharma Ireland Ltd
Monksland
Athlone, Co. Westmeath
Írland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA fyrir GLAS

1. HEITI LYFS

Fampyra 10 mg forðatöflur
famprídín

2. VIRKT EFNI

Hver tafla inniheldur 10 mg famprídín.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Forðatafla

28 forðatöflur (2 glös, hver með 14 töflum)

56 forðatöflur (4 glös, hver með 14 töflum)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Gleypið ekki þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Notið innan 7 daga frá því að glasið er opnað fyrst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið töflurnar í upprunalegu glasi til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/699/001 28 forðatöflur
EU/1/11/699/002 56 forðatöflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fampyra

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fampyra 10 mg forðatöflur
famprídín
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist
Notist innan 7 daga eftir að glasið er opnað.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

14 forðatöflur

6. ANNAD

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
ASKJA fyrir ÞYNNUR**

1. HEITI LYFS

Fampyra 10 mg forðatöflur
famprídín

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 10 mg famprídín.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Forðatafla

28 forðatöflur (2 þynnur, hver með 14 töflum)

56 forðatöflur (4 þynnur, hver með 14 töflum)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/699/003 28 forðatöflur
EU/1/11/699/004 56 forðatöflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fampyra

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÞYNNUR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fampyra 10 mg forðatöflur
famprídín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Biogen Netherlands B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Látið 12 klst. líða á milli hvernar töflu

Má
Þr
Mi
Fi
Fö
Lau
Su

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fampyra 10 mg forðatöflur famprídín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Fampyra og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fampyra
3. Hvernig nota á Fampyra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fampyra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fampyra og við hverju það er notað

Fampyra inniheldur virka efnið famprídín sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast kalíumgangalokar. Þeir virka með því að koma í veg fyrir að kalíum yfirgefi taugafrumur sem hafa skemmst vegna heila- og mænusiggs. Þetta lyf er talið virka með því að valda því að boð séu send um taugar á eðlilegri hátt, sem auðveldar göngu.

Fampyra er lyf sem er notað til að bæta göngu hjá fullorðnum (18 ára og eldri) með gönguröskun er tengist heila- og mænusiggi (MS). Þegar heila- og mænusigg er til staðar, eyðileggur bólga verndandi slíður umhverfis taugarnar og veldur vöðvaslapleika, vöðvastirðleika og erfiðleikum við göngu.

2. Áður en byrjað er að nota Fampyra

Ekki má nota Fampyra

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir famprídín eða einhverju öðru innihaldsefni Fampyra (talin upp í kafla 6)
- ef þú færð flog eða hefur fengið **flog**
- ef læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt þér að þú þjást af í meðallagi alvarlegum eða alvarlegum **nýrnakvillum**
- ef þú tekur lyf sem kallast címetidín
- ef þú tekur **eitthvað annað lyf sem inniheldur famprídín**. Þetta getur aukið hættu á alvarlegum aukaverkunum.

Láttu lækninn vita og ekki taka Fampyra ef eitthvað af þessu á við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Fampyra er notað:

- ef þú finnur fyrir hjartslættinum (*hjartsláttarónot*)
- ef þér er hætt við sýkingum

- ef einhverjir þættir eru til staðar eða þú tekur lyf sem gætu skapað hættu á því að þú fái flog (*krampa*)
- ef læknirinn hefur sagt þér að þú þjást af vægum nýrnakvilla
- ef þú hefur sögu um ofnæmisviðbrögð.

Þú skalt nota gönguhjálpartæki, svo sem staf, eftir þörfum vegna þess að þar sem þetta lyf getur valdið sundli eða óstöðugleika getur það leitt til aukinnar hættu á byltum.

Láttu lækninn vita áður en þú tekur Fampyra ef eitthvað af þessu á við um þig.

Börn og unglingar

Lyfið á ekki að gefa börnum eða unglungum undir 18 ára aldri.

Aldraðir

Áður en meðferð er hafin og meðan á meðferð stendur kann læknir að athuga hvort nýru starfi eðlilega.

Notkun annarra lyfja samhliða Fampyra

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki taka Fampyra ef þú notar önnur lyf sem innihalda famprídín.

Önnur lyf sem hafa áhrif á nýru

Læknirinn þinn mun gæta sérstakrar varúðar ef famprídín er gefið með öðru lyfi sem kann að hafa áhrif á hvernig nýrun losa lyf, t.d. carvedilol, propranolol og metformin.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er mælt með notkun Fampyra á meðgöngu.

Læknirinn mun íhuga ávinning meðferðar með Fampyra fyrir þig og áhættuna fyrir barnið.

Þú ættir ekki að hafa barn á brjósti á meðan þú tekur þetta lyf.

Akstur og notkun véla

Fampyra getur valdið sundli og haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Vertu viss um að þú finnst ekki fyrir áhrifum þegar þú byrjar að aka eða nota vélar.

3. Hvernig nota á Fampyra

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Fampyra má eingöngu nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna sem hafa reynslu af meðferð á heila- og mænisiggi.

Læknirinn mun ávísá þér lyfinu í 2 til 4 vikur til að byrja með. Meðferðin verður síðan endurmetin að 2 til 4 vikum liðnum.

Ráðlagður skammtur er

Ein tafla að morgni og **ein** tafla að kvöldi (með 12 klukkustunda millibili). Ekki taka fleiri en tvær töflur á dag. **12 klukkustundir verða að líða** eftir inntöku hvorrar töflu til þeirrar næstu. Ekki taka töflur oftár en með 12 klukkustunda millibili.

Fampyra er til inntöku.

Gleypið hverja töflu í heilu lagi með vatni. Ekki skipta upp, mylja, leysa upp, sjúga eða tyggja töfluna. Það getur aukið hættu á aukaverkunum.

Lyfið á að taka án matar, á fastandi maga.

Fáir þú Fampyra í glasi, mun glasið einnig innihalda rakadrægt efni. Skildu rakadræga efnið eftir í glasinu, ekki kyngja því.

Ef tekinn er stærri skammtur af Fampyra en mælt er fyrir um

Hafið umsvifalaust samband við lækni ef of margar töflur eru teknar.

Takið ílát Fampyra með ef farið er til læknis.

Ef of stór skammtur er tekinn kann að verða vart við svitamyndun, lítilsháttar skjálfta, sundl, ringlun, minnisleysi (*minnistap*) og flog (*krampa*). Einnig kann annarra aukaverkana að verða vart sem ekki eru tilgreindar hér.

Ef gleymist að taka Fampyra

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. **12 klukkustundir verða alltaf að líða** eftir inntöku hvorrar töflu til þeirrar næstu.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Fampyra.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú færð flog skaltu hætta notkun á Fampyra og umsvifalaust hafa samband við lækni.

Ef þú finnur fyrir einu eða fleirum af eftirfarandi ofnæmiseinkennum (*ofnæmi*): þroti í andliti, munn, vörum, hálsi eða tungu, roði eða kláði í húð, þyngsli fyrir brjósti og öndunarerfiðleikar **skaltu hætta að taka Fampyra** og fara umsvifalaust til læknis.

Greint er frá aukaverkunum hér að neðan eftir tíðni:

Mjög algengar aukaverkanir

Getur haft áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum:

- Sýking í þvagfærum

Algengar aukaverkanir

Getur haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum:

- Tilfinning um óstöðugleika
- Sundl
- Svimi
- Höfuðverkur

- Máttleysi og þreyta
- Erfiðleikar með svefn
- Kvíði
- Lítilsháttar skjálfti
- Dofi eða náladofi
- Særindi í hálsi
- Kvef (*nefkoksbólga*)
- Flensa (*inflúensa*)
- Veirusýking
- Erfiðleikar við öndun (mæði)
- Ógleði
- Uppköst
- Hægðatregða
- Magaóþægindi
- Bakverkur
- Finnur fyrir hjartslættinum (*hjartsláttarónot*)

Sjaldgæfar aukaverkanir

Getur haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum:

- Flog (*krampi*)
- Ofnæmisviðbrögð (*ofnæmi*)
- Verulegt ofnæmi (*bráðaofnæmisviðbrögð*)
- Þroti í andliti, vörum, munnnum eða tungu (*ofnæmisbjúgur*)
- Nýtilkomnir eða versnun taugaverkja í andliti (*verkir í þrenndartaug*)
- Hraður hjartsláttur (*hraðtaktur*)
- Sundl eða yfirlíð (*lágur blóðþrýstingur*)
- Útbrot/útbrot með kláða (*ofsakláði*)
- Óþægindi fyrir brjósti

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.** Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fampyra

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Sé Fampyra sem þú ert að taka afgreitt í glösum, skal einungis opna eitt glas í einu. Notið innan 7 daga frá fyrstu opnun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fampyra inniheldur

- Virka innihaldsefnið er famprídín.
Hver forðatafla inniheldur 10 mg famprídín.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: hýprómellósi, örkristallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat;
filmuhúð: hýprómellósi, titantvíoxíð (E-171), pólýetýlengýkól 400

Lýsing á útliti Fampyra og pakkningastærðir

Fampyra er beinhvít, filmuhúðuð, sporöskjulaga tvíkúpt 13 x 8 mm forðatafla með A10 á einni hlið.

Hægt er að fá Fampyra bæði í þynnum og glösum.

Glös

Fampyra kemur í HDPE (háþéttni-pólýetýlen) glösum. Hvert glas inniheldur 14 forðatöflur og rakadrægt kísilgel. Hver pakkning inniheldur 28 forðatöflur (2 glös) eða 56 forðatöflur (4 glös).

Þynnur

Fampyra kemur í þynnum sem hver fyrir sig inniheldur 14 forðatöflur. Hver pakkning inniheldur 28 forðatöflur (2 þynnur) eða 56 forðatöflur (4 þynnur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Hægt er að fá stærri útprentun af þessum fylgiseðli með því að hringja í fulltrúa á hverjum stað (sjá lista hér að ofan).

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>