

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fampyra 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 10 mg fampridino (*fampridinum*).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo tabletė.

Balkšva, plėvele dengta, ovalios formos, abiejose pusėse išgaubta, 13 x 8 mm tabletė su lygia briauna, kurios vienoje pusėje yra užrašas „A10“.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Fampyra skiriamas išsėtine skleroze sergančių suaugusių pacientų, kuriems yra ėjimo sutrikimas (EDSS 4-7), ėjimo kokybei pagerinti.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Fampridinas yra receptinis vaistinis preparatas, vartojamas prižiūrint gydytojui, turinčiam IS gydymo patirties.

#### Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra viena 10 mg tabletė, vartojama du kartus per parą kas 12 valandų (viena tabletė ryte ir viena vakare). Fampridino negalima vartoti dažniau arba didesnėmis dozėmis nei rekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Tabletes reikia vartoti nevalgius (žr. 5.2 skyrių).

#### *Praleista dozė*

Vaistinį preparatą visą laiką reikia vartoti įprastiniu režimu. Pامیرšus suvartoti vieną dozę, vėliau dvigubos dozės vartoti negalima.

#### Gydymo Fampyra pradžia ir jo vertinimas

- Pradžiai Fampyra turi būti išrašomas tik nuo dviejų iki keturių savaičių trukmės gydymui, nes paprastai klinikinis poveikis pasireiškia per dvi - keturias savaites nuo gydymo pradžios.
- Rekomenduojama atlikti ėjimo kokybės vertinimą, pvz., „Timed 25 Foot Walk“ (T25FW) arba pagal sergančiųjų išsėtine skleroze dvylikos balų ėjimo skalę (angl. *Multiple Sclerosis Walking Scale – MSWS-12*), kad būtų įvertintas ėjimo pagerėjimas per dviejų - keturių savaičių laikotarpį. Jei pagerėjimas nenustatomas, gydymą reikėtų nutraukti.
- Šio vaistinio preparato daugiau nebeskirti, jei pacientas nepraneša apie pagerėjimą.

## Pakartotinis gydymo Fampyra vertinimas

Pastebėjus, kad ėjimo kokybė pablogėjo, gydytojas turi apsvarstyti galimybę laikinai nutraukti gydymą, kad galėtų iš naujo įvertinti fampridino naudą (žr. anksčiau pateiktą informaciją). Pakartotinis vertinimas turi būti atliekamas nevartojant šio vaistinio preparato ir atliekant ėjimo kokybės vertinimą. Fampridinas turi būti nutraukiamas, jeigu pacientui ilgainiui jau nepasireiškia teigiamas poveikis ėjimo kokybei.

## Ypatingos populiacijos

### *Senyviems pacientams*

Prieš pradėdant gydymą šiuo vaistiniu preparatu, reikia patikrinti senyvų pacientų inkstų veiklą. Rekomenduojama stebėti senyvų pacientų inkstų funkciją, kad būtų galima aptikti bet kokius jų veiklos sutrikimus (žr. 4.4 skyrių).

### *Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų funkcija*

Fampridino negalima vartoti pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 50 ml/min.) (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

### *Pacientai, kuriems sutrikusi kepenų funkcija*

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, vaisto dozės keisti nereikia.

### *Vaikų populiacija*

Šio vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas 0 – 18 metų vaikams neištirti. Duomenų nėra.

## Vartojimo metodas

Fampyra yra vartojamas per burną.

Tabletę reikia nuryti visą iš karto. Jos negalima dalyti į kelias dalis, smulkinti, tirpinti, čiulpti arba kramtyti.

## **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas fampridinui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Tuo pačiu metu taikomas gydymas kitais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra fampridino (4-aminopiridino).

Pacientai, kuriuos kada nors anksčiau arba neseniai buvo ištikęs traukulių priepuolis.

Pacientai, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 50 ml/min.).

Fampyra vartojimas kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurie yra organinio katijonų nešiklio 2 (angl. *organic cation transporter 2, OCT2*) inhibitoriai, pavyzdžiui, cimetidinu.

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

### Traukulių rizika

Gydymas fampridinu padidina traukulių pasireiškimo riziką (žr. 4.8 skyrių).

Šį vaistinį preparatą reikia vartoti atsargiai, jei pacientui yra bet kokių veiksmų, galinčių sumažinti traukulių atsiradimo slenkstį.

Pacientai, kurie patyrė traukulių priepuolį gydymo metu, turi nutraukti fampridino vartojimą.

#### Sutrikusi inkstų funkcija

Fampridinas daugiausia išskiriamas nepakitęs pro inkstus. Pacientų, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, kraujo plazmoje susidaro didesnė vaistinio preparato koncentracija, kuri yra siejama su padidėjusiu nepageidaujamų reakcijų, ypač nervų sistemos sutrikimų, pasireiškimo dažniu. Prieš pradėdant bet kokio paciento (ypač senyvų pacientų, kurių inkstų funkcija gali būti susilpnėjusi) gydymą, rekomenduojama patikrinti jų inkstų funkciją ir vėliau viso gydymo metu reguliariai ją stebėti. Kreatinino klirensas gali būti apskaičiuojamas taikant *Cockcroft-Gault* formulę.

Fampyra reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems yra nesunkus inkstų funkcijos sutrikimas, arba pacientams, vartojantiems vaistinius preparatus, kurie yra OCT2 substratai, pavyzdžiui, karvedilolį, propranololį ir metforminą.

#### Padidėjusio jautrumo reakcijos

Buvo pranešta apie sunkias padidėjusio jautrumo reakcijas (įskaitant anafilaksines reakcijas), vaistiniam preparatui patekus į rinką; didžioji dalis šių reakcijų pasireiškė per pirmąją gydymo savaitę. Ypatingą dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškę alerginių reakcijų. Jei pasireiškia anafilaksinė ar kita sunki alerginė reakcija, šio vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti ir nebepradėti iš naujo.

#### Kiti įspėjimai ir atsargumo priemonės

Fampridiną reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems pasireiškia širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimo simptomai, tokie kaip ritmo, sinoatrialinio arba atrioventrikulinio laidumo sutrikimai (šie reiškiniai pasireiškia perdozavus vaistinio preparato). Nepakanka informacijos apie vaistinio preparato vartojimo tokiems pacientams saugumą.

Vartojant fampridiną gali dažniau pasireikšti galvos svaigimas ir sutrikti pusiausvyra, dėl ko gali padidėti rizika pacientui griūti. Todėl pacientai turėtų pagal poreikį naudoti pagalbines vaikščiojimo priemones.

Klinikinių tyrimų metu mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius nustatytas 2,1 % Fampyra vartojusių pacientų, palyginti su 1,9 % pacientų, vartojusių placebo. Klinikinių tyrimų metu buvo nustatytos infekcijos (žr. 4.8 skyrių), ir negalima atmesti padidėjusio infekcijų dažnio ir imuninio atsako sutrikimo galimybes.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Kartu skirti kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fampridino (4-aminopiridino) draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Fampridinas yra šalinamas daugiausia pro inkstus aktyviuoju inkstų sekrecijos būdu, kuris sudaro apie 60 % šalinamo kiekio (žr. 5.2 skyrių). OCT2 yra nešiklis, atsakingas už aktyvią fampridino sekreciją. Todėl fampridino vartojimas kartu su vaistiniais preparatais, kurie yra OCT2 inhibitoriai, pvz., cimetidinu, yra kontraindikuotinas (žr. 4.3 skyrių), o fampridino kartu kitais vaistiniais preparatais, kurie yra OCT2 substratai, pvz., karvedilolas, propranololis ir metforminas, vartoti reikia atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Interferonas: fampridinas buvo vartojamas kartu su beta-interferonu ir nebuvo pastebėta jokios farmakokinetinės vaistinių preparatų sąveikos.

Baklofenas: fampridinas buvo vartojamas kartu su baklofenu ir nebuvo pastebėta jokios farmakokinetinės vaistinių preparatų sąveikos.

#### 4.6 Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis

##### Nėštumas

Duomenų apie fampridino vartojimą nėštumo metu nepakanka.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu fampridino geriau nevartoti.

##### Žindymas

Nežinoma, ar fampridinas išsiskiria į žmogaus arba gyvūnų pieną. Fampyra nerekomenduojama vartoti žindymo metu.

##### Vaisingumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai poveikio vaisingumui neparodė.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fampyra gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai (žr. 4.8 skyrių).

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

##### Saugumo savybių santrauka

Fampyra vartojimo saugumas buvo įvertintas klinikinių atsitiktinių imčių kontroliuojamų tyrimų metu, atvirų ilgalaikių tyrimų metu ir vaistui patekus į rinką.

Nustatytos nepageidaujamos reakcijos dažniausiai pasireiškia kaip nervų sistemos sutrikimai, pavyzdžiui, traukulių priepuoliai, nemiga, nerimas, pusiausvyros sutrikimai, galvos svaigimas, parestezijos, tremoras, galvos skausmas ir astenija. Tai atitinka fampridino farmakologinį poveikį. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, pasireiškusios placebo kontroliuojamų tyrimų metu, kur išsėtine skleroze sergantys pacientai rekomenduojamomis dozėmis vartojo fampridiną, buvo šlapimo takų infekcijos (pasireiškė maždaug 12 % pacientų).

##### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos pagal organų sistemų klases ir pasireiškimo dažnį. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ); dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ); retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ); labai retas ( $< 1/10\ 000$ ); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

##### **1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje**

MedDRA organų sistemų klasė (OSK)	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Šlapimo takų infekcija <sup>1</sup> Gripas <sup>1</sup> Nosiaryklės uždegimas <sup>1</sup> Virusinė infekcija <sup>1</sup>	Labai dažnas Dažnas Dažnas Dažnas

MedDRA organų sistemų klasė (OSK)	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Imuninės sistemos sutrikimai	Anafilaksija Angioneurozinė edema Padidėjęs jautrumas	Nedažnas Nedažnas Nedažnas
Psichikos sutrikimai	Nemiga Nerimas	Dažnas Dažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos svaigimas Galvos skausmas Pusiausvyros sutrikimas Vertigo Parestezijos Tremoras Traukuliai <sup>2</sup> Trišakio nervo neuralgija <sup>3</sup>	Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Nedažnas Nedažnas
Širdies sutrikimai	Palpitacijos Tachikardija	Dažnas Nedažnas
Kraujagyslių sutrikimai	Hipotenzija <sup>4</sup>	Nedažnas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dispnėja Ryklės ir gerklų skausmas	Dažnas Dažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas Vėmimas Vidurių užkietėjimas Dispepsija	Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas Dilgėlinė	Nedažnas Nedažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nugaros skausmas	Dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Astenija Diskomfortas krūtinėje <sup>4</sup>	Dažnas Nedažnas

<sup>1</sup> Žr. 4.4 skyrių

<sup>2</sup> Žr. 4.3 ir 4.4 skyrius

<sup>3</sup> Apima ir naujai pasireiškusių simptomus, ir esamos trišakio nervo neuralgijos paūmėjimą

<sup>4</sup> Šie simptomai pasireiškė kartu su padidėjusiu jautrumu

#### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

##### *Padidėjęs jautrumas*

Vaistiniam preparatui patekus į rinką, buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas (įskaitant anafilaksiją), kurios pasireiškė kartu su viena ar daugiau šių reakcijų: dispnėja, diskomfortu krūtinėje, hipotenzija, angioneurozine edema, išbėrimu ir dilgėline. Daugiau informacijos apie padidėjusio jautrumo reakcijas žr. 4.3 ir 4.4 skyriuose.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

### Simptomai

Ūminiai fampridino perdozavimo simptomai yra susiję su centrinės nervų sistemos sužadinimu ir gali pasireikšti kaip sumišimas, drebėjimas, diaforezė, traukuliai ir amnezija.

Didelėmis dozėmis pavartojus 4-aminopiridino centrinės nervų sistemos nepageidaujamos reakcijos pasireiškia galvos svaigimu, sumišimu, traukuliais, epilepsine būkle, nevalingais ir chorėjoatetoziniais judesiais. Kiti šalutiniai poveikiai, pasireiškiantys pavartojus dideles vaistinio preparato dozes, yra širdies ritmo sutrikimai (pavyzdžiui, supraventrikulinė tachikardija ir bradikardija) ir ventrikulinė tachikardija, atsirandanti dėl galimai pailgėjusio QT intervalo. Taip pat gauta pranešimų apie hipertenzijos pasireiškimo atvejus.

### Perdozavimo gydymas

Pacientams, kurie perdozavo šio vaistinio preparato, turėtų būti skiriamas palaikomasis gydymas. Pasikartojantys traukuliai turėtų būti gydomi benzodiazepiniais, fenitoinu ar taikant kitą atitinkamą prieštraukulinį gydymą.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – kiti nervų sistemą veikiančios vaistai, ATC kodas – N07XX07.

#### Farmakodinaminis poveikis

Fampyra yra kalio kanalų blokatorius. Blokuodamas kalio kanalus, fampridinas sumažina per juos pereinančių jonų srovę ir tokiu būdu prailgina repoliarizaciją, taip padidindamas veikimo potencialo susidarymą demielinizuotuose aksonuose ir pagerindamas jų neurologinę funkciją. Manoma, kad skatinant veikimo potencialo susidarymą centrinėje nervų sistemoje, gali būti perduodama daugiau nervinių impulsų.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Buvo atlikti trys III fazės atsitiktinių imčių dvigubai koduoti placebo kontroliuojami poveikio patvirtinimo tyrimai (MS-F203, MS-F204 ir 218MS305). Tiriamųjų, kuriems nustatytas palankus vaistinio preparato poveikis, dalis nepriklausė nuo kartu skiriamo gydymo imunomodulatoriais (įskaitant interferonus, glatiramero acetatą, fingolimodą ir natalizumabą). Fampyra dozė buvo po 10 mg du kartus per parą.

#### *Tyrimai MS-F203 ir MS-F204*

Tyrimų MS-F203 ir MS-F204 pirminė vertinamoji baigtis buvo tiriamųjų, kuriems pagerėjo ėjimo greitis, dalis vertinant pagal *Timed 25-foot Walk (T25FW)* testo rezultatus. Tiriamuoju, kuriam nustatytas palankus vaistinio preparato poveikis, buvo vadinamas pacientas, kurio ėjimo greitis palaiptamsiui didėjo mažiausiai trijų (iš galimų keturių) vizitų metu, atliktų dvigubai koduotu tyrimo laikotarpiu, lyginant su didžiausiais gautais duomenimis iš penkių vizitų, atliktų ne gydymo laikotarpiu.

Tarp Fampyra gydytų pacientų palankus vaistinio preparato poveikis buvo žymiai dažnesnis, palyginus su placebo (MS-F203 tyrime: 34,8 % lyginant su 8,3 %,  $p < 0,001$ ; MS-F204 tyrime: 42,9 % lyginant su 9,3 %,  $p < 0,001$ ) grupe.

Pacientų, kuriuos palankiai veikė Fampyra, ėjimo greitis padidėjo vidutiniškai 26,3 %, lyginant su 5,3 % placebo grupėje ( $p < 0,001$ ) (MS-F203) ir 25,3 % lyginant su 7,8 % ( $p < 0,001$ ) (MS-F204). Šis pagerėjimas pradėjus gydymą pasireiškė greitai (per kelias savaites).

Buvo pastebėtas statistiškai ir kliniškai reikšmingas ėjimo kokybės pagerėjimas, kuris gali būti įvertintas 12 balų sistema sergančiųjų išsėtine skleroze ėjimo skalėje.

2 lentelė. Tyrimai MS-F203 ir MS-F204

TYRIMAS	MS-F203		MS-F204	
	Placebas	Fampyra po 10 mg du kartus per parą	Placebas	Fampyra po 10 mg du kartus per parą
Tiriamųjų skaičius (n)	72	224	118	119
<b>Nuoseklus pagerėjimas</b>	<b>8,3 %</b>	<b>34,8 %</b>	<b>9,3 %</b>	<b>42,9 %</b>
Skirtumas PI <sub>95%</sub> p vertė		<b>26,5 %</b> 17,6 %, 35,4 % < 0,001		<b>33,5 %</b> 23,2 %, 43,9 % < 0,001
<b>≥ 20 % pagerėjimas</b>	<b>11,1 %</b>	<b>31,7 %</b>	<b>15,3 %</b>	<b>34,5 %</b>
Skirtumas		20,6 %		19,2 %
PI <sub>95%</sub> p vertė		11,1 %, 30,1 % < 0,001		8,5 %, 29,9 % < 0,001
Ėjimo greitis Pėdos / sekundę	Pėdos per sekundę	Pėdos per sekundę	Pėdos per sekundę	Pėdos per sekundę
Tyrimo pradžioje	2,04	2,02	2,21	2,12
Vertinamosios baigties nustatymo metu	2,15	2,32	2,39	2,43
Pokytis	0,11	0,30	0,18	0,31
Skirtumas p vertė		0,19 0,010		0,12 0,038
Vidutinis pokytis %	5,24	13,88	7,74	14,36
Skirtumas p vertė		8,65 < 0,001		6,62 0,007
MSWS-12 balas (vidurkis, vidurkio standartinė paklaida)				
Tyrimo pradžioje	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Vidutinis pokytis	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Skirtumas p vertė		2,83 0,084		3,65 0,021
MAGRT (vidurkis, vidurkio standartinė paklaida) (Manualinis apatinių galūnių raumenų testas)				
Tyrimo pradžioje	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Vidutinis pokytis	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Skirtumas p vertė		0,08 0,003		0,05 0,106
Balai pagal <i>Ashworth</i> skalę (Raumenų tonuso testavimas)				
Tyrimo pradžioje	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Vidutinis pokytis	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Skirtumas		0,10		0,10



TYRIMAS	MS-F203		MS-F204	
	Placebas	Fampyra po 10 mg du kartus per parą	Placebas	Fampyra po 10 mg du kartus per parą
Tiriamųjų skaičius (n)	72	224	118	119
p vertė	0,021		0,015	

### Tyrimas 218MS305

Tyrimo 218MS305 dalyvavo 636 išsėtine skleroze sergantys tiriamieji, kuriems buvo ėjimo sutrikimas. Dvigubai koduotas tiriamųjų vaistinių preparatų vartojimo etapas truko 24 savaites, o po gydymo 2 savaites truko kontrolinis stebėjimas. Pirminė vertinamoji baigtis buvo ėjimo kokybės pagerėjimas, vertinamas kaip dalis pacientų, kuriems per 24 savaites ėjimo kokybė pagerėjo vidutiniškai  $\geq 8$  balais, palyginti su MSWS-12 skalės įvertinimo balu tyrimo pradžioje. Šiame tyrime nustatytas statistiškai reikšmingas gydymo skirtumas, ėjimo kokybė pagerėjo didesnei daliai Fampyra gydytų pacientų nei placebo vartojusių pacientų (santykinė rizika 1,38 (95 % PI: [1,06, 1,70])). Paprastai klinikinis poveikis pasireiškė per dviejų - keturių savaičių laikotarpį nuo gydymo pradžios ir išnyko per 2 savaites nuo gydymo nutraukimo.

Fampridinu gydomiems pacientams taip pat nustatytas statistiškai reikšmingas pagerėjimas pagal statinei ir dinaminei pusiausvyrai bei fiziniam mobilumui įvertinti skirtu testo „Stotis ir eiti“ (angl. *Timed Up and Go*, TUG) rezultata. Vertinant šią antrinę vertinamąją baigtį, per 24 savaičių laikotarpį didesnei daliai fampridinu gydytų pacientų nei placebo vartojusių pacientų nustatytas  $\geq 15$  % vidutinis greičio pagerėjimas nuo TUG testo rezultatų tyrimo pradžioje, palyginti su placebo. Skirtumas pagal Bergo pusiausvyros skalę (angl. *Berg Balance Scale* – BPS, skirtą statinei pusiausvyrai vertinti) nebuvo statistiškai reikšmingas.

Fampyra gydomiems pacientams taip pat nustatytas statistiškai reikšmingas vidutinis pagerėjimas nuo tyrimo pradžios reikšmių, palyginti su placebo grupe, pagal Išsėtinės sklerozės įtakos skalės (angl. *Multiple Sclerosis Impact Scale*, MSIS-29) fizinį balą (MKVS skirtumas -3,31,  $p < 0,001$ ).

### 3 lentelė. Tyrimas 218MS305

Per 24 savaites	Placebas N = 318*	Fampyra po 10 mg du kartus per parą N = 315*	Skirtumas (95 % PI) p vertė
Dalis pacientų, kuriems pasireiškė pagerėjimas vidutiniškai $\geq 8$ balais, palyginti su MSWS-12 skalės balu tyrimo pradžioje	34 %	43 %	Rizikos skirtumas: 10,4 % (3 %; 17,8 %) 0,006
<b>MSWS-12 balas</b> Tyrimo pradžioje Pagerėjimas nuo tyrimo pradžios	65,4 -2,59	63,6 -6,73	MKVS: -4,14 (-6,22 ; -2,06) < 0,001
<b>TUG</b> Dalis pacientų, kuriems ėjimo greitis pagal TUG testą pagerėjo vidutiniškai $\geq 15$ %	35 %	43 %	Rizikos skirtumas: 9,2 % (0,9 %; 17,5 %) 0,03
<b>TUG</b> Tyrimo pradžioje Pagerėjimas nuo tyrimo pradžios (sek.)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	MKVS: -1,36 (-2,85; 0,12) 0,07

<b>MSIS-29 fizinis balas</b> Tyrimo pradžioje Pagerėjimas nuo tyrimo pradžios	55,3 -4,68	52,4 -8,00	MKVS: -3,31 (-5,13; -1,50) < 0,001
<b>BPS balas</b> Tyrimo pradžioje Pagerėjimas nuo tyrimo pradžios	40,2 1,34	40,6 1,75	MKVS: 0,41 (-0,13; 0,95) 0,141

\*Ketintų gydyti pacientų (angl. ITT) populiacija = 633; LSM = mažiausių kvadratų vidurkis (angl. *Least square mean*)

Europos vaistų agentūra atidėjo išipareigojimą pateikti rezultatus tyrimų, atliktų su Fampyra visuose vaikų pogrupiuose gydant išsėtinę sklerozę su ėjimo sutrikimu (žr. 4.2 skyriuje informaciją apie vartojimą vaikams).

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Per burną vartojamas fampridinas yra greitai ir visiškai rezorbuojamas virškinimo trakte. Fampridinas pasižymi siauru terapiniu indeksu. Absolūtus Fampyra pailginto atpalaidavimo tablečių biologinis prieinamumas nėra nustatytas, tačiau santykinis biologinis prieinamumas (lyginant su vandeniniu geriamuoju tirpalu) yra 95 %. Fampyra pailginto atpalaidavimo tabletės pasižymi atidėta fampridino absorbcija, kuri pasireiškia kaip lėtesnis koncentracijos didėjimas ir pasiekiami mažesnė maksimali koncentracija, tačiau tai nedaro jokio poveikio vaistinio preparato absorbcijos laipsniui.

Kai Fampyra pailginto atpalaidavimo tabletės yra vartojamos kartu su maistu, plotas po fampridino koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybės nuo laiko kreivė ( $AUC_{0-\infty}$ ) sumažėja vidutiniškai 2–7 % (suvartojus vieną 10 mg dozę). Nedidelis AUC rodiklio sumažėjimas neturėtų sumažinti terapinio vaistinio preparato veiksmingumo. Tačiau  $C_{max}$  padidėja 15–23 %; kadangi yra nustatytas tiesioginis ryšys tarp  $C_{max}$  ir su vaistinio preparato doze susijusių nepageidaujamų reakcijų, Fampyra rekomenduojama vartoti nevalgius (žr. 4.2 skyrių).

### Pasiskirstymas

Fampridinas yra riebaluose tirpi veiklioji medžiaga, kuri lengvai pereina hematoencefalinį barjerą. Didžioji fampridino dalis nebūna susijungusi su plazmos baltymais (žmogaus plazmoje sujungtų baltymų su vaistiniu preparatu frakcija varijuoja tarp 3–7 %). Fampridino pasiskirstymo tūris yra maždaug 2,6 l/kg.

Fampridinas nėra P-glikoproteino substratas.

### Biotransformacija

Žmogaus organizme fampridinas metabolizuojamas oksidaciniu būdu iki 3-hidroksi-4-aminopiridino ir toliau konjuguojamas iki 3-hidroksi-4-aminopiridino sulfato. *In vitro* tyrimų metu nebuvo pastebėta jokio fampridino metabolitų farmakologinio poveikio atitinkamiems kalio kanalams.

Nustatyta, kad fampridino 3-hidroksilinimą iki 3-hidroksi-4-aminopiridino žmogaus kepenų mikrosomose katalizuoja citochromas P450 2E1 (CYP2E1).

Buvo įrodyta, kad fampridinas gali tiesiogiai slopinti CYP2E1, kai fampridino koncentracija plazmoje yra 30  $\mu$ M (vidutiniškai 12 % inhibicija), kuri yra apie 100 kartų didesnė už vidutinę fampridino koncentraciją plazmoje, kuri būna suvartojus vieną 10 mg fampridino tabletę.

Dirbtinai išaugintus žmogaus hepatocitus paveikus fampridinu, buvo pastebėtas tik labai nežymus poveikis CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 ir CYP3A4/5 fermentų aktyvumui arba nebuvo pastebėta jokio poveikio.

### Eliminacija

Pagrindinis kelias, kuriuo iš organizmo šalinamas fampridinas, yra šalinimas pro inkstus, kai per 24 valandas vidutiniškai 90 % dozės nustatoma šlapime nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu. Dėl kombinuotai veikiančių glomerulinės filtracijos ir aktyvios ekskrecijos, kurią atlieka OCT2 nešiklis, inkstų klirensas (CLR 370 ml/min.) yra gerokai didesnis nei glomerulinės filtracijos greitis. Su išmatomis pašalinama mažiau nei 1 % suvartotos vaistinio preparato dozės.

Fampridiną charakterizuoja linijinė (proporcinga dozei) farmakokinetinė kreivė, kai galutinis pusinės eliminacijos laikas yra apytiksliai 6 valandos. Maksimali koncentracija kraujo plazmoje ( $C_{max}$ ) ir mažesnis plotas po vaisto koncentracijos plazmoje priklausomybės nuo laiko kreivė (AUC) proporcingai didėja didėjant dozei. Nėra jokių įrodymų, kad galėtų kauptis kliniškai reikšmingi fampridino kiekiai, jei jis vartojamas rekomenduojamomis dozėmis ir jį vartojantis pacientas neturi inkstų funkcijos sutrikimų. Jei vaistinį preparatą vartoja pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi, vaistinis preparatas kaupiasi priklausomai nuo inkstų pakenkimo laipsnio.

### Ypatingos populiacijos

#### *Senyvi pacientai*

Didžioji fampridino dalis yra išskiriama nepakitusio vaistinio preparato pavidalu pro inkstus, todėl žinant, kad su amžiumi kreatinino klirensas mažėja, gydant senyvus pacientus rekomenduojama stebėti jų inkstų funkciją (žr. 4.2 skyrių).

#### *Vaikų populiacija*

Duomenų nėra.

#### *Pacientai, kurių sutrikusi inkstų funkcija*

Didžioji fampridino dalis yra pašalinama nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu pro inkstus, todėl pacientams, kuriems gali būti sutrikusi inkstų funkcija, būtina patikrinti jų inkstų funkciją. Pacientų, kuriems yra nesunkus inkstų funkcijos sutrikimas, kraujyje fampridino koncentracija gali 1,7–1,9 karto viršyti tą, kuri nustatoma pacientams, kurių inkstų funkcija normali. Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ir sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, Fampridino vartoti negalima (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

### **5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Fampridinas buvo tiriamas atliekant toksiškumo tyrimą su keliomis gyvūnų, kuriems buvo duodamos kartotinės peroralinės vaistinio preparato dozės, rūšimis.

Nepageidaujamas peroraliai vartojamo fampridino poveikis pasireiškė iš karto, dažniausiai praėjus ne daugiau kaip 2 valandoms po dozės suvartojimo. Klinikiniai požymiai, atsiradę suvartojus didelę vienkartinę dozę arba mažesnes kartotines dozes, buvo panašūs visų tirtų gyvūnų rūšių atvejais ir pasireiškė kaip tremoras, konvulsijos, ataksija, dispnėja, išsiplėtę vyzdžiai, prostracija, pakitęs garsų artikuliacija, suintensyvėjęs kvėpavimas ir padidėjęs seilėtekis. Taip pat buvo užfiksuota eisenos sutrikimų ir padidėjusio jaudrumo reakcijų. Šie klinikiniai požymiai buvo tokie, kokių tikėtasi, ir jie parodo sustiprintą farmakologinį fampridino poveikį. Be to, tiriant žiurkes buvo užfiksuoti pavieniai mirtini šlapimo takų obstrukcijos atvejai. Klinikinė šių duomenų reikšmė dar nėra išaiškinta, tačiau negalima atmesti priežastinio jų ryšio su gydymu fampridinu galimybes.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų su žiurkėmis ir triušiais metu buvo užfiksuotas sumažėjęs embrionų ir palikuonių kūno svoris ir gyvybingumas, kai patelės prieš atsivesdamos gaudavo motinai toksiškas dozes. Tačiau nebuvo pastebėta jokio palikuonių sklaidos defektų rizikos padidėjimo arba nepageidaujamo poveikio vaisingumui.

Remiantis jungtinio *in vitro* ir *in vivo* tyrimo duomenimis, fampridinas nepasižymi nei mutageniniu, nei klastogeniniu, nei kancerogeniniu poveikiu.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### Tabletės šerdis

Hipromeliozė  
Mikrokristalinė celiuliozė  
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas  
Magnio stearatas

#### Tabletės plėvelė

Hipromeliozė  
Titano dioksidas (E171)  
Makrogolis 400

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, suvartoti per 7 dienas.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Tabletes laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Fampyra tiekiamas buteliukais arba lizdinėmis pakuotėmis.

#### Buteliukai

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su polipropileno dangteliu; kiekviename buteliuke yra 14 tablečių ir silikagelio sausiklis.  
Pakuotėje yra 28 tabletės (2 buteliukai po 14 tablečių).  
Pakuotėje yra 56 tabletės (4 buteliukai po 14 tablečių).

#### Lizdinės plokštelės

Aliuminio / aliuminio (oPA / Al / DTPE / PE + CaO sausiklio sluoksnis / Al / PE) lizdinės plokštelės, vienoje plokštelėje yra 14 tablečių.

Pakuotėje yra 28 tabletės (2 lizdinės plokštelės po 14 tablečių).  
Pakuotėje yra 56 tabletės (4 lizdinės plokštelės po 14 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

#### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

#### **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011 m. liepos 20 d.  
Paskutinio perregistravimo data

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<https://www.ema.europa.eu/>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Alkermes Pharma Ireland Ltd  
Monksland  
Athlone, Co. Westmeath  
Airija

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

### **• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyttame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

### **• Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****KARTONINĖ BUTELIUKO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Fampyra 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  
*fampridinum*

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg fampridino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS****4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Pailginto atpalaidavimo tabletė

28 pailginto atpalaidavimo tabletės (2 buteliukai po 14 tablečių)

56 pailginto atpalaidavimo tabletės (4 buteliukai po 14 tablečių)

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Neprarykite sausiklio.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Pirmą kartą atidarius buteliuką, suvartoti per 7 dienas.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Tabletes laikyti gamintojo buteliuke, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/11/699/001 28 pailginto atpalaidavimo tabletės  
EU/1/11/699/002 56 pailginto atpalaidavimo tabletės

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Fampyra

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**BUTELIUKO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Fampyra 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  
*fampridinum*  
Vartoti per burną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP  
Pirmą kartą atidarius buteliuką, suvartoti per 7 dienas.

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

14 pailginto atpalaidavimo tablečių

**6. KITA**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Fampyra 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  
fampridinum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg fampridino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Pailginto atpalaidavimo tabletė

28 pailginto atpalaidavimo tabletės (2 lizdinės plokštelės po 14 tablečių)

56 pailginto atpalaidavimo tabletės (4 lizdinės plokštelės po 14 tablečių)

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Tabletes laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/11/699/003 28 pailginto atpalaidavimo tabletės  
EU/1/11/699/004 56 pailginto atpalaidavimo tabletės

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Fampyra

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Fampyra 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  
*fampridinum*

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Biogen Netherlands B.V.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

Tarp kiekvienos tabletės vartojimo turi praėti 12 val.

P.  
A.  
T.  
K.  
Pn.  
Š.  
S.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Fampyra 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės fampridinas (*fampridinum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fampyra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fampyra
3. Kaip vartoti Fampyra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fampyra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Fampyra ir kam jis vartojamas

Fampyra sudėtyje yra veikliosios medžiagos fampridino, kuris priklauso vaistų, vadinamų kalio kanalų blokatoriais, grupei. Jie neleidžia kalio jonams išeiti iš nervinių ląstelių, pažeistų IS. Manoma, kad šis vaistas leidžia efektyviau perduoti nervinius signalus ir taip pagerinti ėjimo (vaikščiojimo) kokybę.

Fampyra skiriamas išsėtine skleroze (IS) sergančių suaugusių (18 metų ir vyresnių) pacientų, kuriems yra ėjimo sutrikimas, ėjimo kokybei pagerinti. Sergant išsėtine skleroze, uždegimas suardo apsauginį nervo dangalą, dėl to raumenys nusilpsta, sustingsta ir tampa sunku vaikščioti.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Fampyra

##### Fampyra vartoti negalima

- jeigu yra **alergija** fampridinui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei Jums yra ar kada nors Jus buvo ištikęs traukulių **priepuolis** (traukuliai arba konvulsijos)
- jei gydytojas ar slaugytojas pasakė, kad turite vidutinio sunkumo ar sunkių **inkstų sutrikimų**;
- jei vartojate vaistinį preparatą, vadinamą cimetidinu;
- jei **vartojate bet kokių kitų vaistų, kurių sudėtyje yra fampridino**. Tai gali padidinti sunkių šalutinio poveikio reiškinių atsiradimo riziką.

Jei Jums tinka bet kuris iš aukščiau išvardytų teiginių, **praneškite apie tai gydytojui ir nevartokite Fampyra.**

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fampyra:

- jei jaučiate savo širdies tvinksnius (pasireiškia *palpitacijos*);
- jei esate linkęs sirgti infekcinėmis ligomis;

- jei Jums yra bet kokių veiksmų arba vartojate bet kokių vaistų, kurie gali kelti traukulių (*prie puolio*) pavojų;
- jei gydytojas yra sakęs, kad turite nesunkių inkstų sutrikimų;
- jei Jums anksčiau yra buvę alerginių reakcijų.

Pagal poreikį naudokitės pagalbinėmis vaikščiojimo priemonėmis, tokiomis kaip lazdelė, nes šis vaistas gali sukelti galvos svaigimą arba nestabilumo jausmą, dėl to gali padidėti pavojus griūti.

Jei kuris nors iš aukščiau išvardytų teiginių Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Fampyra **pasakykite apie tai gydytojui.**

### **Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto neduokite vartoti vaikams ar paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų.

### **Senyviems pacientams**

Prieš pradėdant gydymą ir jo metu Jūsų gydytojas gali patikrinti, ar Jūsų inkstai veikia tinkamai.

### **Kiti vaistai ir Fampyra**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

**Nevartokite Fampyra, jei vartojate kitų vaistų, kurių sudėtyje yra fampridino.**

### **Kitų vaistų, turinčių poveikį inkstams, vartojimas**

Jūsų gydytojas turi būti ypatingai atsargus, jei fampridinas vartojamas tuo pačiu metu, kaip bet kurie kiti vaistai, galintys veikti Jūsų inkstų gebėjimą šalinti vaistus, pvz., karvedilolis, propranololis ir metforminas.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu Fampyra vartoti nerekomenduojama.

Gydytojas nuspręs, ar Fampyra teikiama nauda yra didesnė už riziką pakenkti Jūsų kūdikiui.

Vartojant šį vaistą, kūdikio žindyti negalima.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Fampyra gali daryti poveikį žmogaus gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus, kadangi jis gali sukelti galvos svaigimą. Prieš pradėdami vairuoti arba valdyti mechanizmus, įsitikinkite, kad vaistas nepaveikė Jūsų būklės.

## **3. Kaip vartoti Fampyra**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Fampyra įsigyjamas tik pagal gydytojo, turinčio IS gydymo patirties, receptą ir vartojamas jam prižiūrint.

Jūsų gydytojas gydymo pradžioje išrašys receptą 2 – 4 savaitių gydymui. Po 2 – 4 savaitių gydymas bus įvertintas iš naujo.

### **Rekomenduojama dozė yra**

**Viena** tabletė ryte ir **viena** tabletė vakare (kas 12 valandų). Nevartokite daugiau nei dviejų tablečių per parą. **Būtinai padarykite 12 valandų pertrauką** po kiekvienos tabletės suvartojimo. Nevartokite tablečių dažniau nei kas 12 valandų.

Fampyra skirtas vartoti per burną.

**Tabletę prarykite visą**, užgerdami vandeniu. Negalima tabletės padalinti į kelias dalis, smulkinti, tirpinti, čiulpti arba kramtyti. Tai gali padidinti šalutinio poveikio pasireiškimo riziką.

Šį vaistą reikia vartoti nevalgius, tuščiu skrandžiu.

Jei vartojate buteliukais tiekiamą Fampyra, tai buteliuke taip pat yra sausiklis. Sausiklį palikite buteliuke, neprarykite jo.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Fampyra dozę?**

Kuo greičiau susisiekite su savo gydytoju, jei suvartojote per daug tablečių.

Jei vykstate pas gydytoją, su savimi pasiimkite Fampyra dėžutę.

Perdozavimo atveju Jums gali pasireikšti pagausėjęs prakaitavimas, smulkus drebulys (*tremoras*), galvos svaigimas, sumišimas, atminties praradimas (*amnezija*) ir traukuliai (*priepuolis*). Jums taip pat gali pasireikšti kiti čia nenurodyti poveikiai.

### **Pamiršus pavartoti Fampyra**

Jei pamiršote suvartoti tabletę, nevartokite dviejų tablečių iš karto, norėdami kompensuoti praleistą dozę. **Visada turite padaryti 12 valandų pertrauką** tarp tablečių vartojimo.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jei Jus ištiko traukulių priepuolis, nutraukite Fampyra vartojimą** ir kuo skubiau praneškite apie tai savo gydytojui.

Jei Jums pasireiškė vienas ar daugiau iš šių alergijos (*padidėjusio jautrumo*) simptomų: veido, burnos, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas, odos paraudimas ar niežulys, spaudimas krūtinėje ir kvėpavimo problemos, **nebevartokite Fampyra** ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Šalutinis poveikis yra išvardytas žemiau pagal pasireiškimo dažnumą:

### **Labai dažnas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių:

- Šlapimo takų infekcija

## Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių:

- Nestabilumo pojūtis
- Galvos svaigimas
- Svaigimo pojūtis (*vertigo*)
- Galvos skausmas
- Silpnumas ir nuovargis
- Miego sutrikimai
- Nerimas
- Smulkus drebulys (*tremoras*)
- Odos tirpimas ar dilgčiojimas
- Gerklės skausmas
- Peršalimas (*nosiaryklės uždegimas*)
- Gripas
- Virusinė infekcija
- Pasunkėjęs kvėpavimas (oro trūkumas)
- Pykinimas (*šleikštulys*)
- Vėmimas
- Vidurių užkietėjimas
- Sutrikęs virškinimas skrandyje
- Nugaros skausmas
- Jaučiamas širdies plakimas (*palpitacijos*)

## Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių:

- Traukuliai (*priepuolis*)
- Alerginė reakcija (*padidėjęs jautrumas*)
- Sunki alergija (*anafilaksinė reakcija*)
- Veido, lūpų, burnos arba liežuvio patinimas (*angioneurozinė edema*)
- Naujai atsiradęs veido neuralginis skausmas (*trišakio nervo neuralgija*) arba jo paūmėjimas
- Greitas širdies plakimas (*tachikardija*)
- Galvos svaigimas arba sąmonės praradimas (*hipotenzija*)
- Išbėrimas / niežintis išbėrimas (*dilgėlinė*)
- Diskomfortas krūtinėje

## Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Fampyra

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Tabletes laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Jei vartojate buteliukais tekiamą Fampyra, vienu metu reikia atidaryti tik vieną buteliuką. Pirmą kartą atidarius buteliuką, jame esančias tabletes reikia suvartoti per 7 dienas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Fampyra sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra fampridinas.  
Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 10 mg fampridino.
- Pagalbinės medžiagos yra:  
Tabletės šerdis: hipromeliozė, mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas; tabletės plėvelė: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 400.

### **Fampyra išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fampyra yra balkšvos spalvos, plėvele dengta, ovalios formos, abiejose pusėse išgaubta 13 x 8 mm pailginto atpalaidavimo tabletė, kurios vienoje pusėje yra užrašas A10.

Fampyra tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis arba buteliukais.

#### Buteliukai

Fampyra yra tiekiamas DTPE (didelio tankio polietileno) buteliukuose. Kiekviename buteliuke yra 14 pailginto atpalaidavimo tablečių ir silikagelio sausiklis. Kiekvienoje pakuotėje yra 28 pailginto atpalaidavimo tabletės (2 buteliukai) arba 56 pailginto atpalaidavimo tabletės (4 buteliukai).

#### Lizdinės plokštelės

Fampyra yra tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra po 14 pailginto atpalaidavimo tablečių. Vienoje pakuotėje yra 28 pailginto atpalaidavimo tabletės (2 lizdinės plokštelės) arba 56 pailginto atpalaidavimo tabletės (4 lizdinės plokštelės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

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

### **Gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**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

**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

**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

**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 &amp; 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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Jei norėtumėte gauti didesnę atspausdintą šio pakuotės lapelio versiją, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą (žr. pirmiau pateiktą lentelę).

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.