

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fampyra 10 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 10 mg ta' fampridine.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula li terġi l-mediċina bil-mod.

Pillola ta' lewn abjad jagħti fil-griż, miksija b'rita, ovali u bikonvessa b'daq ta' 13 x 8 mm b'tarf ċatt, u mnaqqxa b'A10 fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Fampyra hu ndikat għat-titjib fil-mod kif wiehed jimxi f'pazjenti adulti bi sklerosi multipla b'diżabilità fil-mixi (EDSS 4-7).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-għoti ta' fampridine hu ristrett b'riċetta u għandu jkun hemm superviżjoni minn tobbja b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' MS.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hi ta' pillola waħda ta' 10 mg, darbtejn kuljum, li tittiehed kull 12-il siegħa (pillola waħda filgħodu u pillola waħda filgħaxija). Fampridine m'għandux jingħata b'mod iktar frekwenti jew f'doża oghla minn dik irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4). Il-pilloli għandhom jittiehdu fuq stonku vojta (ara sezzjoni 5.2).

Meta wiehed jinsa jieħu doża

Il-kors tad-dożaġġ tas-soltu dejjem għandu jiġi segwit. M'għandhiex tittiehed doża doppja biex tpatti għal doża li wiehed ikun nesa jieħu.

Il-bidu u l-evalwazzjoni tal-kura b'Fampyra

- Ir-riċetta inizjali għanda tiġi llimitata għal ġimagħtejn sa erba' ġimgħat ta' terapija għax il-benefiċċji kliniċi ġeneralment jiġu identifikati fi żmien ġimagħtejn sa erba' ġimgħat minn meta jinbeda Fampyra.
- Evalwazzjoni tal-kapaċità tal-mixi, eż. Mixja ta' 25 Pied bil-Ħin (T25FW), jew Skala tal-Mixi ta' Persuni Bi Sklerozi Multipli bi T_{nax}-il Kriterju huma rakkomandati biex jiġi evalwat it-titjib fi żmien minn ġimagħtejn sa erba' ġimgħat. Jekk l-ebda titjib ma jiġi osservat, it-trattament għandu jitwaqqaf
- Dan il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf jekk l-ebda benefiċċju ma jiġi rrapportat mill-pazjenti.

L-evalwazzjoni mill-ġdid tal-kura b'Fampyra

Jekk jiġi osservat tnaqqis fil-ħila tal-mixi, it-tobba għandhom jikkunsidraw li jwaqqfu temporanjament il-kura sabiex jevalwaw mill-ġdid il-benefiċċji ta' fampridine (ara hawn fuq). L-evalwazzjoni mill-ġdid għandha tinkludi t-twaqqif ta' dan il-prodott mediċinali u li ssir evalwazzjoni tal-kapaċità tal-mixi. Fampridine għandu jitwaqqaf jekk il-pazjenti ma jkollhomx aktar benefiċċju fil-mixi.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi ċċekkjata fl-anzjani qabel ma tinbeda l-kura b'dan il-prodott mediċinali. Hu rrakkomandat li jsir monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi fl-anzjani biex jiġi osservat kwalunkwe indeboliment tal-kliwi (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

Fampridine hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina ta' < 50 mL/min) (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali fit-tfal minn età ta' 0 sa 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Fampyra hu għal użu orali.

Il-pillola għandha tinbela' sħiħa. M'għandekx taqsamha, tfarrakha, tħolla, terdagħha jew tomghoda.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal fampridine jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Il-kura fl-istess hin bi prodotti mediċinali oħrajn li fihom fampridine (4-aminopyridine).

Pazjenti bi storja medika fil-passat ta' aċċessjoni, jew li bħalissa għandhom aċċessjoni.

Pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina ta' < 50 mL/min).

L-użu fl-istess hin ta' Fampyra bi prodotti mediċinali li huma inibituri tal-Organic Cation Transporter 2 (OCT2), pereżempju, cimetidine.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Riskju ta' aċċessjoni

Il-kura b'fampridine żżid ir-riskju li pazjent ikollu aċċessjoni (ara sezzjoni 4.8).

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata b'kawtela fil-preżenza ta' kwalunkwe fatturi li jistgħu iżidu c-cans ta' aċċessjoni.

Fampridine għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt li jkunu qed jingħataw il-kura.

Indeboliment tal-kliewi

Fampridine jitneħħa primarjament mhux mibdul mill-kliewi. Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jkollhom konċentrazzjonijiet oġhla fil-plażma li huma assoċjati ma' żieda ta' reazzjonijiet avversi, b'mod partikulari effetti newroloġiċi. Hu rakkomandat li fil-pazjenti kollha tiġi stabbilita l-funzjoni tal-kliewi qabel il-kura u l-monitoraġġ regolari tagħha matul il-kura (partikularment fl-anzjani aktar anzjani li fihom il-funzjoni tal-kliewi tista' titnaqqas). It-tneħħija tal-kreatinina tista' tiġi stmata bl-użu tal-formula ta' Cockcroft-Gault.

Wieħed għandu joqgħod attent meta tingħata riċetta għal Fampyra lil pazjenti b'indeboliment ħafif tal-kliewi jew f'pazjenti li jużaw prodotti mediċinali li huma substrati ta' OCT2, pereżempju, carvedilol, propranolol u metformin.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Wara t-tqeghid fis-suq, reazzjonijiet serji ta' sensitività eċċessiva (li jinkludu reazzjoni anafilattika) ġew irrappurtati, bil-maġġoranza ta' dawn il-każijiet isseħħu matul l-ewwel ġimgħa tal-kura. Għandha tingħata attenzjoni partikulari lil pazjenti bi storja medika preċedenti ta' reazzjonijiet allergiċi. Jekk isseħħ reazzjoni anafilattika jew reazzjoni allergika serja oħra, dan il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf u ma jergax jinbeda.

Twissijiet u prekawzjonijiet oħrajn

Fampridine għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti b'sintomi kardjovaskulari ta' disturbi kardijaċi tar-ritmu u tal-konduzzjoni sinoatrijali jew atriyoventrikulari (dawn l-effetti jiġu osservati f'każ ta' doża eċċessiva). Hemm informazzjoni limitata dwar is-sigurtà f'dawn il-pazjenti.

Iż-żieda fl-inċidenza ta' sturdament u disturb fil-bilanċ li kienu osservati b'fampridine jistgħu jirriżultaw f'żieda fir-riskju li persuna taqa'. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jużaw xi tagħmir/ghajnuniet li jgħinuhom biex jimxu skont il-ħtieġa.

Fi studji kliniċi, għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demem deħru f'2.1% ta' pazjenti ta' Fampyra meta mqabbla ma' 1.9% ta' pazjenti fuq plaċebo. Fi studji kliniċi ġew osservati infezzjonijiet (ara sezzjoni 4.8) u ma tistax tiġi eskluża ż-żieda fir-rata ta' infezzjoni u indeboliment tar-rispons immuni.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Il-kura fl-istess hin bi prodotti mediċinali oħrajn li fihom fampridine (4-aminopyridine) hi kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Fampridine jiġi eliminat primarjament mill-kliewi bi tnixxija attiva mill-kliewi li tammonta għal madwar 60% (ara sezzjoni 5.2). OCT2 hu t-trasportatur responsabbli għat-tnixxija attiva ta' fampridine. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' fampridine ma' prodotti mediċinali li jkunu inibituri ta' OCT2, pereżempju cimetidine, hu kontraindikata (ara sezzjoni 4.3) u l-użu fl-istess hin ta' fampridine ma' prodotti mediċinali li huma substrati ta' OCT2, pereżempju carvedilol, propranolol u metformin, għandu jsir b'attenzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Interferon: fampridine ngħata fl-istess hin ma' interferon-beta u l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi tal-prodott mediċinali ma kienu osservati.

Baclofen: fampridine ngħata fl-istess hin ma' baclofen u l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi tal-prodott mediċinali ma kienu osservati.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' fampridine f'nisa tqal.

Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax fampridine waqt it-tqala

Treddigh

Mhux magħruf jekk fampridine jgħix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fampyra m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

Fi studji fuq l-annimali l-ebda effetti fuq il-fertilità ma kienu osservati.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Fampyra għandu effett moderat fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' Fampyra giet evalwata fi studji kkontrollati fit-tul, open-label, li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, u fi sfond ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi dentifikati huma fil-biċċa l-kbira tagħhom newroloġiċi u jinkludu aċċessjoni, nuqqas ta' rقاد, ansjetà, disturb fil-bilanċ, sturdament, parestesija, rogħda, uġiġħ ta' ras u astenja. Dan hu konsistenti mal-attività farmakoloġika ta' fampridine. L-ogħla inċidenza ta' reazzjonijiet avversi identifikati minn provi kkontrollati bi placebo f'pazjenti bi sklerosi multipla, b'fampridine li jingħata d-doża rrakkomandata, kienu rrappurtati bħala infezzjoni fl-apparat urinarju (f'madwar 12% tal-pazjenti).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati hawn taħt skont il-klassi tal-organi tas-sistema u l-frekwenza assoluta. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skont is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Tabella 1: Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC) tal-MedDRA	Reazzjoni avversa	Kategorija ta' frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina ¹ Influwenza ¹ Nasofaringite ¹ Infezzjoni virali ¹	Komuni Ħafna Komuni Komuni Komuni

Sistema tal-Klassifika tal- Organi (SOC) tal-MedDRA	Reazzjoni avversa	Kategorija ta' frekwenza
Disturbi fis-sistema immuni	Anafilassi Anġjoedema Sensittività eċċessiva	Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni
Disturbi psikjatriċi	Nuqqas ta' rqaq Ansjetà	Komuni Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament Uġiġh ta' ras Disturb fil-bilanċ Vertiġni Parestesija Rogħda Aċċessjoni ² Nevralġija trigeminali ³	Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni
Disturbi fis- sistema tal-qalb	Palpitazzjonijiet Takikardja	Komuni Mhux Komuni
Disturbi vaskulari	Pressjoni baxxa ⁴	Mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Dispneja Uġiġh faringolarinġeali	Komuni Komuni
Disturbi gastro-intestinali	Nawsja Rimettar Stitikezza Dispepsja	Komuni Komuni Komuni Komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx Urtikarja	Mhux komuni Mhux komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat- tessuti konnettivi	Uġiġh fid-dahar	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Astenja Skonfort fis-sider ⁴	Komuni Mhux komuni

¹ Ara sezzjoni 4.4

² Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4

³ Tinkludi kemm sintomi *de novo* kif ukoll aggravar ta' nevrālġija trigeminali eżistenti

⁴ Dawn is-sintomi ġew osservati fil-kuntest ta' sensittività eċċessiva

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Sensittività eċċessiva

Wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (li jinkludu anafilassi) li sehhew ma' wieħed jew iktar minn dawn li ġejjin: dispneja, skonfort fis-sider, pressjoni baxxa, anġjoedema, raxx u urtikarja. Għal aktar informazzjoni dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, jekk jogħġbok irreferi għal sezzjonijiet 4.3 u 4.4.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Sintomi akuti ta' doża eċċessiva b'fampridine kienu konsistenti ma' tqanqil tas-sistema nervuża ċentrali u kienu jinkludu konfużjoni, roġħda, dijaforesi, aċċessjoni, u amnesija.

Ir-reazzjonijiet avversi fis-sistema nervuża ċentrali f'doži għoljin ta' 4-aminopyridine jinkludu sturdament, konfużjoni, puplesiji, stat epilettiku, movimenti involontarji u koreoatetoidi. Effetti sekondarji oħrajn f'doži għoljin jinkludu każijiet ta' aritmiji kardijaċi (pereżempju, takikardja u bradikardja supraventrikulari) u takikardja ventrikulari bhala konsegwenza ta' titwil potenzjali tal-QT. Rapporti ta' pressjoni għolja kienu wkoll irrapurtati.

Immaniġġjar

Pazjenti li jieħdu doża eċċessiva għandhom jingħataw kura ta' appoġġ. Attività ta' aċċessjoni rekurrenti għandha tiġi kkurata b'benzodiazepine, phenytoin, jew terapija oħra adattata akuta kontra l-puplesiji.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini oħrajn tas-sistema nervuża, Kodiċi ATC: N07XX07.

Effetti farmakodinamiċi

Fampyra hu mblokkatur tal-kanal tal-potassium. Billi jimblokka l-kanali tal-potassium, fampridine jnaqqas it-tnixxija ta' kurrent joniku minn go dawn il-kanali, u b'hekk itawwal ir-ripolarizzazzjoni u għaldaqstant itejjeb il-formazzjoni potenzjali tal-azzjoni f'demyelinated axons u l-funzjoni newroloġika. Preżumibbilment, billi jtejjeb il-formazzjoni potenzjali tal-azzjoni, wiehed għandu jifhem li aktar impulsi jistgħu jilhqgħu s-sistema nervuża ċentrali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Saru tliet studji konfirmatorji ta' fażi III, li fihom il-partecipanti ntgħazlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollati bi placebo, (MS-F203 u MS-F204 u 218MS305). Il-proporzjon ta' persuni li rrispondew kien indipendenti minn terapija immunomodulatorja fl-isess hin (li tinkludi interferons, glatiramer acetate, fingolimod u natalizumab). Id-doża ta' Fampyra kienet ta' 10 mg darbtejn kuljum (BID).

Studji MS-F203 u MS-F204

Il-punt aħħari primarju fi studji MS-F203 u MS-F204 kienet ir-rata ta' dawk li rrispondew fil-veloċità tal-mixi kif imkejla mit-Timed 25-foot Walk (T25FW). Pazjent li rrisponda għall-kura kien definit jekk b'mod konsistenti kellu veloċità tal-mixi iktar mgħaġġla għal mill-inqas tliet viżti minn erba' possibbli matul il-perijodu double blind meta mqabbel mal-valur massimu fost hames viżti off-treatment.

Proporzjon akbar b'mod sinifikanti ta' pazjenti kkurati b'Fampyra kienu persuni li rrispondew meta mqabbla mal-placebo (MS-F203: 34.8% vs. 8.3%, $p < 0.001$; MS-F204: 42.9% vs. 9.3%, $p < 0.001$).

Il-pazjenti li rrispondew għall-kura b'Fampyra ziedu l-veloċità tal-mixi tagħhom b'medja ta' 26.3% vs 5.3% fuq il-placebo ($p < 0.001$) (MS-F203) u 25.3% vs 7.8% ($p < 0.001$) (MS-F204). It-titjib deher fi żmien ftit ġingħat wara l-bidu tal-kura b'fampridine.

Titjib statistikament u klinikament sinifikanti kien osservat, kif imkejjel bl-Iskala tal-Mixi tal-Isklerosi Multipla li fiha 12-il kriterju.

Tabella 2: Studji MS-F203 u MS-F204

STUDJU *	MS-F203		MS-F204	
	Plaċebo	Fampyra 10 mg BID	Plaċebo	Fampyra 10 mg BID
Numru ta' persuni	72	224	118	119
Titjib konsistenti	8.3%	34.8%	9.3%	42.9%
Differenza CI _{95%} valur p		26.5% 17.6%, 35.4% < 0.001		33.5% 23.2%, 43.9% < 0.001
Titjib ta' ≥ 20%	11.1%	31.7%	15.3%	34.5%
Differenza		20.6%		19.2%
CI _{95%} valur p		11.1%, 30.1% < 0.001		8.5%, 29.9% < 0.001
Veloċità tal-mixi Piedi/sek	Piedi kull sek	Piedi kull sek	Piedi kull sek	Piedi kull sek
Linja bażi	2.04	2.02	2.21	2.12
Punt aħhari	2.15	2.32	2.39	2.43
Bidla	0.11	0.30	0.18	0.31
Differenza valur p		0.19 0.010		0.12 0.038
Medja % ta' Bidla	5.24	13.88	7.74	14.36
Differenza valur p		8.65 < 0.001		6.62 0.007
MSWS-12-punteġġ (medja, sem)				
Linja bażi	69.27 (2.22)	71.06 (1.34)	67.03 (1.90)	73.81 (1.87)
Bidla medja	-0.01 (1.46)	-2.84 (0.878)	0.87 (1.22)	-2.77 (1.20)
Differenza valur p		2.83 0.084		3.65 0.021
LEMMT (medja, sem) (Test Manwali tal- Muskoli tal-Estremità t'Isfel)				
Linja bażi	3.92 (0.070)	4.01 (0.042)	4.01 (0.054)	3.95 (0.053)
Bidla medja	0.05 (0.024)	0.13 (0.014)	0.05 (0.024)	0.10 (0.024)
Differenza valur p		0.08 0.003		0.05 0.106
Punteġġ Ashworth (Test għall-ispastiċità tal-muskoli)				
Linja bażi	0.98 (0.078)	0.95 (0.047)	0.79 (0.058)	0.87 (0.057)
Bidla medja	-0.09 (0.037)	-0.18 (0.022)	-0.07 (0.033)	-0.17 (0.032)
Differenza valur p		0.10 0.021		0.10 0.015

BID = darbtejn kuljum

Studju 218MS305

Studju 218MS305 twettaq fuq 636 individwu bi sklerozi multipli u dizabilità fil-mixi. It-tul tal-kura double-blind kien ta' 24 ġimgha b'ġimagħtejn ta' follow-up wara l-kura. Il-punt aħhari primarju kien it-titjib fil-kapaċità tal-mixi, imkejjel bhala l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu titjib medju ta' ≥ 8 punti mill-punteġġ MSWS-12 fil-linja bażi fuq 24 ġimgha. F'dan l-istudju, kien hemm differenza statistikament sinifikanti fil-kura, bi proporzjon akbar ta' pazjenti kkurati b'Fampyra li wrew titjib fil-kapaċità tal-mixi, meta mqabbla ma' pazjenti kkontrollati bil-plaċebo (riskju relattiv ta' 1.38 (95% CI: [1.06, 1.70])). It-titjib ġeneralment deher fi żmien minn ġimagħtejn sa 4 ġimghat mill-bidu tal-kura, u sparixxa fi żmien ġimagħtejn mit-twaqqif tal-kura.

Pazjenti kkurati b'fampridine wrew ukoll titjib statistikament sinifikanti fit-Timed Up and Go (TUG) test, kejl ta' bilanċ statiku u dinamiku u mobilità fiżika. F'dan il-punt aħhari sekondarju, proporzjon akbar ta' pazjenti kkurati b'fampridine kiseb titjib medju ta' $\geq 15\%$ mill-veloċità tat-TUG fil-linja bażi fuq perjodu ta' 24 ġimgha, meta mqabbel mal-plaċebo (B Id-differenza fl-Iskala tal-Bilanċ Berg (Berg Balance Scale, BBS; kejl ta' bilanċ statiku), għalkemm id-differenza ma kinitx statistikament sinifikanti.

Ukoll, pazjenti kkurati b'Fampyra, urew titjib medju statistikament sinifikanti mil-linja bażi meta mqabbel mal-plaċebo fil-punteġġ fiżiku tal-Iskala tal-Impatt tal-Isklerozi Mutlipla (Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29)) (differenza LSM -3.31, $p < 0.001$).

Tabella 3: Studju 218MS305

Matul 24 ġimgha	Plaċebo (N = 318)	Fampyra 10 mg BID N = 315*	Differenza (95% CI) valur p
Proporzjon ta' pazjenti b'titjib medju ta' ≥ 8 punti mill-punteġġ MSWS-12 fil-linja bażi	34%	43%	Differenza ta' riskju: 10.4% (3%; 17.8%) 0.006
Punteġġ MSWS-12			LSM: -4.14 (-6.22; -2.06) < 0.001
Linja bażi	65.4	63.6	
Titjib mil-linja bażi	-2.59	-6.73	
TUG	35%	43%	Differenza ta' riskju: 9.2% (0.9%; 17.5%) 0.03
Proporzjon ta' pazjenti b'titjib medju ta' $\geq 15\%$ fil-veloċità tat-TUG			
TUG			LSM: -1.36 (-2.85 ; 0.12) 0.07
Linja bażi	27.1	24.9	
Titjib mil-linja bażi (sek)	-1.94	-3.3	
Punteġġ fiżiku MSIS-29	55.3	52.4	LSM: -3.31 (-5.13; -1.50) < 0.001
Linja bażi	-4.68	-8.00	
Titjib mil-linja bażi			
Punteġġ BBS			LSM: 0.41 (-0.13; 0.95) 0.141
Linja bażi	40.2	40.6	
Titjib mil-linja bażi	1.34	1.75	

*Popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi kkurata = 633; LSM Inqas Medja Kwadru, BID = darbtejn kuljum

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Fampyra f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' sklerosi multipla b'dizabilità fil-mixi (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Fampridine mogħti mill-ħalq jiġi assorbit malajr u kompletament mill-apparat gastrointestinali. Fampridine għandu indici terapewtiku dejjaq. Il-bijodisponibilità assoluta ta' Fampyra pilloli li jerħu l-medicina bil-mod ma għetx evalwata, iżda l-bijodisponibilità relattiva (meta mqabbla ma' soluzzjoni akweja orali) hi ta' 95%. L-assorbiment ta' fampridine minn Fampyra pillola li terħi l-medicina bil-mod jidher permezz ta' zieda iktar bil-mod għal konċentrazzjoni massima iktar baxxa, mingħajr ebda effett fuq il-grad ta' assorbiment.

Meta l-pilloli Fampyra li jerħu l-medicina bil-mod jittieħdu mal-ikel, it-tnaqqis taż-żona taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-plażma-żmien ($AUC_{0-\infty}$) ta' fampridine hi ta' madwar 2-7% (doża ta' 10 mg). It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. Madankollu, is-Cmax jiżdied bi 15-23%. Billi hemm relazzjoni ċara bejn is-Cmax u reazzjonijiet avversi marbuta mad-doża, hu rrakkomandat li Fampyra jittieħed fuq stonku vojta (ara sezzjoni 4.2).

Distribuzzjoni

Fampridine hu sustanza attiva li tinħall fil-lipidi u li tgħaddi mingħajr tfixkil mid-demem għall-moħħ. Fampridine hu fil-biċċa l-kbira tiegħu mhux imwaħħal mal-proteini tal-plażma (il-porzjon li jehel varja bejn 3-7% fil-plażma tal-bniedem). Fampridine għandu volum tad-distribuzzjoni ta' madwar 2.6 L/kg. Fampridine mhuwiex substrat għal P-glikoproteina.

Bijotrasformazzjoni

Fampridine jiġi mmetabolizzat fil-bniedem permezz ta' ossidazzjoni għal 3-hydroxy-4-aminopyridine u jiġi kkonjugat b'mod addizzjonali għal 3-hydroxy-4-aminopyridine sulfate. Ma nstabet l-ebda attività farmakoloġika għall-metaboliti ta' fampridine kontra kanali magħżula tal-potassium *in vitro*.

It-3-hydroxylation ta' fampridine għal 3-hydroxy-4-aminopyridine permezz ta' mikrosomi tal-fwied tal-bniedem jidhru li huma kkatalizzati minn Ċitokrom P450 2E1 (CYP2E1).

Kien hemm evidenza ta' inibizzjoni diretta ta' CYP2E1 minn fampridine f'30 μ M (inibizzjoni ta' madwar 12%) li hi madwar 100 darba aktar mill-konċentrazzjoni medja ta' fampridine fil-plażma mkejla għall-pillola ta' 10 mg.

Il-kura ta' epatoċiti umani f'koltura b'fampridine ftit li xejn kellha effett fuq l-induzzjoni ta' attivitajiet tal-enzimi CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 jew CYP3A4/5.

Eliminazzjoni

Ir-rotta magħguri tat-tneħħija għal fampridine hi t-tneħħija mill-kliewi, b'madwar 90% tad-doża tkun irkuprata fl-awrina bħala s-sustanza attiva prinċipali fi żmien 24 siegħa. It-tneħħija mill-kliewi (CLR 370 mL/min) hi akbar b'mod sostanzjali mir-rata tal-filtrazzjoni glomerulari minhabba l-filtrazzjoni glomerulari kombinata u t-tneħħija attiva mit-trasportatur OCT2 fil-kliewi. It-tneħħija permezz tal-ippurġar kienet ta' inqas minn 1% tad-doża mogħtija.

Fampridine hu kkaratterizzat minn farmakokinetika lineari (proporzjonali mad-doża), b'half-life tat-tneħħija terminali ta' madwar 6 sigħat. L-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) u, fi grad anqas, iż-żona taħt il-kurva ta' konċentrazzjoni fil-plażma-ħin (AUC), tizdied b'mod proporzjonali mad-doża. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni ta' fampridine li hi klinikament rilevanti meta dan jittieħed fid-doża rrakkomandata f'pazjenti b'funzjoni shiħa tal-kliewi. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, l-akkumulazzjoni sseħħ b'mod relattiv mal-grad ta' indeboliment.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Fampridine jitneħħa primarjament mhux mibdul mill-kliwi, u bi tneħħija tal-krejinina li hi magħrufa li tonqos mal-eħ, il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi f'pazjenti anzjani hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Data mhux disponibbli.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

Fampridine jiġi eliminat primarjament mill-kliwi bħala sustanza attiva mhux mibdula, u għalhekk il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi ċċekkjata f'pazjenti fejn il-funzjoni tal-kliwi tista' tkun kompromessa. Pazjenti b'indeboliment ħafif tal-kliwi huma mistennija li jkollhom madwar minn 1.7 sa 1.9 darbiet tal-koncentrazzjonijiet ta' fampridine li jintlaħqu minn pazjenti b'funzjoni normali tal-kliwi. Fampyra m'għandux jingħata lill-pazjenti b'indeboliment moderat u sever tal-kliwi (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4)

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fampridine ġie studjat fi studji dwar tossiċità minn dozi orali ripetuti f'diversi speċi ta' annimali.

Risponsi avversi għal fampridine mogħti mill-ħalq kienu mghaġġla fil-bidu, u l-biċċa l-kbira seħħew fi żmien l-ewwel sagħtejn wara d-doza. Sinjali kliniċi evidenti wara dozi kbar li ngħataw waħidhom, jew dozi ripetuti iktar baxxi kienu simili fl-ispeċi kollha li ġew studjati, u kienu jinkludu roġħda, konvulżjonijiet, atassja, dispneja, ħbub tal-għajnejn dilatati, prostrazzjoni, vokalizzazzjoni anormali, zieda fir-rata tar-respirazzjoni, u salivazzjoni eċċessiva. Anormalitajiet fil-mod ta' kif persuna timxi u eċċitabilità eċċessiva kienu osservati wkoll. Dawn is-sinjali kliniċi kienu mistennija u jirrapprezentaw farmakoloġija esagerata ta' fampridine. Flimkien ma' dan, każijiet waħidhom ta' ostruzzjonijiet fatali tal-apparat tal-awrina kienu osservati fil-firien. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-risultati għadd trid tiġi spjegata, iżda relazzjoni kawżali bil-kura b'fampridine ma tistax tiġi eskluża.

Fi studji dwar it-tossiċità fir-riproduzzjoni tal-firien u l-fniek, kienu osservati tnaqqis fil-piż u fil-vijabilità tal-feti u l-frieħ f'dozi li kienu tossiċi għall-omm. Madankollu, ma kienet osservata l-ebda zieda fir-riskju ta' malformazzjonijiet jew effetti avversi fuq il-fertilità.

F'sensiela ta' studji *in vitro* u *in vivo* fampridine ma wera l-ebda potenzjal li hu mutaġeniku, klastoġeniku jew karċinoġeniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola

Hypromellose
Microcrystalline cellulose
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Kisja tar-rita

Hypromellose
Titanium dioxide (E-171)
Polyethylene glycol 400

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara li flixxun jinfetaħ għall-ewwel darba, użah fi żmien 7 sebat ijiem.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f' temperatura taħt 25 °C. Aħżen il-pilloli fl-ippakkjar oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdiċita'.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fampyra hu fornut jew fi fliexken jew pakketti bil-folji.

Fliexken

Flixxun tal-HDPE (polyethylene ta' densità għolja) b' għatjien tal-polypropylene, kull flixxun fih 14-il pillola u dessikant tas-silica gel.

Daqs tal-pakkett ta' 28 (2 fliexken ta' 14) pillola.

Daqs tal-pakkett ta' 56 (4 fliexken ta' 14) pillola.

Folji

Folji tal-aluminju/aluminju (oPA/Alu/HDPE/PE+saff ta' CaO dessikant/Alu/PE), kull trej ta' folji fiha 14-il pillola.

Daqs tal-pakkett ta' 28 (2 folji ta' 14) pillola.

Daqs tal-pakkett ta' 56 (4 folji ta' 14) pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Lulju, 2011
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Alkermes Pharma Ireland Ltd
Monksland
Athlone, Co. Westmeath
L-Irlanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fampyra 10 mg pilloli li jerġu l-medicina bil-mod
fampridine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg ta' fampridine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li terġi l-medicina bil-mod

28 pillola li jerġu l-medicina bil-mod (2 fliexken ta' 14-il pillola kull wieġed)

56 pillola li jerġu l-medicina bil-mod (4 fliexken ta' 14-il pillola kull wieġed)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li l-fliexkun jinfetaħ għall-ewwel darba, uża fi żmien 7 ijiem.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C. Ahżen il-pilloli fil-fliexkun originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/699/001 28 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
EU/1/11/699/002 56 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fampyra

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fampyra 10 mg pilloli li jerġu l-medicina bil-mod
fampridine
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li l-flixkun jinfetaħ għall-ewwel darba, uża fi żmien sebat ijiem.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

14-il pillola li jerġu l-medicina bil-mod

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA BIL-FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fampyra 10 mg pilloli li jerġu l-medicina bil-mod
fampridine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg ta' fampridine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li terġi l-medicina bil-mod

28 pillola li jerġu l-medicina bil-mod (2 folji ta' 14-il pillola kull wieġed)

56 pillola li jerġu l-medicina bil-mod (4 folji ta' 14-il pillola kull wieġed)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taħt 25°C. Ahżen il-pilloli fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/699/003 28 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
EU/1/11/699/004 56 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fampyra

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

IL-FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fampyra 10 mg pilloli li jerġu l-medicina bil-mod
fampridine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Thalli 12-il siegħa bejn kull pillola

T
TL
E
H
Ġ
S
H

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Fampyra 10 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod fampridine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Fampyra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Fampyra
3. Kif għandek tiehu Fampyra
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Fampyra
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Fampyra u għalxiex jintuża

Fampyra fih is-sustanza attiva fampridine li tappartjeni għal grupp ta' medicini msejha imblokkaturi tal-kanal tal-potassium. Jahdmu billi jwaqqfu l-potassium milli jhalli ċ-ċelluli tan-nervituri li jkunu garrbu ħsara mill-SM. Hu mahsub li din il-medicina taħdem billi thalli s-sinjali jgħaddu 'l isfel tul in-nerv b'mod aktar normali, u dan jippermettilek li timxi ahjar.

Fampyra hu medicina li tintuża f'persuni adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jkollhom Sklerosi Multipla (SM) biex ittejjeb il-mod kif jimxu. F'persuna bi sklerosi multipla, l-infjammazzjoni teqred il-kisja protettiva madwar in-nervituri, u dan jikkawża dgħufija fil-muskoli, ebusija fil-muskoli u diffikultà biex timxi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Fampyra

Tihux Fampyra

- jekk inti **allergiku** għal fampridine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk xi darba kellek attakk ta' puplesija jew qatt kellek **aċċessjoni** (li tisseejaħ ukoll konvulzjoni)
- jekk it-tabib jew l-infermier tiegħek qalulek li għandek **problemi tal-kliewi** moderati jew severi
- jekk qed tiehu medicina msejha cimetidine
- jekk qed **tiehu kwalunkwe medicina oħra li fiha fampridine**. Dan jista' jżid ir-riskju li jkollok effetti sekondarji serji.

Ghid lit-tabib tiegħek u tihux Fampyra jekk xi wiehed minn dawn japplikaw għalik.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Fampyra

- jekk tkun konxju mit-taħbit ta' qalbek (*palpitazzjonijiet*)

- jekk inti suxxettibbli għal infezzjonijiet
- jekk għandek kwalunkwe problema, jew jekk qed tiegħu kwalunkwe mediċini, li jaffettwaw r-riskju tiegħek ta' attakk ta' fits (*accēssjoni*).
- jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek problemi ħfief tal-kliewi
- jekk għandek storja medika ta' reazzjonijiet allergiċi

Għandek tuża xi għajjnuna biex timxi, bħal bastun, skont il-bżonn, minħabba li din il-mediċina tista' gġiegħlek tħossok stordut jew żbilanċjat u dan jista' jirriżulta f'żieda fir-riskju li taqa'.

Għid lit-tabib tiegħek qabel ma tiegħu Fampyra jekk kwalunkwe minn dawn japplikaw għalik.

Użu fit-tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal jew adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena.

Anzjani

Qabel tibda l-kura u matul il-kura, it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja biex jara li l-kliewi qed jaħdmu kif suppost.

Mediċini oħra u Fampyra

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, hadt dan l-aħħar, jew tista' tiegħu xi mediċini oħra.

Tihux Fampyra jekk qed tiegħu kwalunkwe mediċina oħra li fiha fampridine.

Mediċini oħrajn li jaffettwaw il-kliewi

It-tabib tiegħek ser joqgħod attent b'mod speċjali jekk fampridine jingħata fl-istess hin ma' kwalunkwe mediċina li tista' taffettwa kif il-kliewi tiegħek inehħu l-mediċini, pereżempju carvedilol, propranolol u metformin.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Fampyra mhuwiex irrakkomandat waqt it-tqala.

It-tabib tiegħek ser jikkunsidra l-benefiċċju li inti tkun qed tiġi kkurata b'Fampyra kontra r-riskju għat-tarbija tiegħek.

M'għandekx tredda' waqt li tkun qed tiegħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Fampyra jista' jkollu effett fuq il-hila tan-nies li jsuqu jew jużaw makkinarju, għax jista' jikkawża sturdament. Aċċerta ruħek li ma tkunx affettwat qabel ma tibda ssuq jew tuża xi makkinarju.

3. Kif għandek tiegħu Fampyra

Dejjem għandek tiegħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Fampyra hu disponibbli biss permezz ta' riċetta u taħt is-superviżjoni ta' tobbja b'esperjenza fil-kura ta' SM.

It-tabib tiegħek ser jagħtik ricetta inizjali għal ġimagħtejn sa 4 ġimgħat. Wara ġimagħtejn sa 4 ġimgħat, il-kura se tiġi evalwata mill-ġdid.

Id-doża rrakkomandata hija

Pillola **waħda** filgħodu u pillola **waħda** filgħaxija (b'intervall ta' 12-il siegħa bejniethom). M'għandekx tiehu iktar minn żewġ pilloli kuljum. **Trid thalli 12-il siegħa** jgħaddu bejn pillola u oħra. Tihux il-pilloli aktar ta' spiss minn kull 12-il siegħa.

Fampyra għandu jittiehed mill-ħalq.

Ibla' kull pillola shiha, ma' belgħa ilma. Taqsamx, tfarrakx, thollx, terdghax u tomghodx il-pillola. Dan jista' jżid ir-riskju tiegħek li jkollok effetti sekondarji.

Din il-medicina għandha tittiehed mingħajr ikel, fuq stonku vojta.

Jekk Fampyra jiġi fornuta fil-fliexken, il-flixxkun ser ikun fih ukoll dessikant. Ħalli d-dessikant fil-flixxkun, tibilghux.

Jekk tiehu Fampyra aktar milli suppost

Ikkuntattja it-tabib tiegħek immedjatament jekk tiehu pilloli żejda. Hu l-kaxxa ta' Fampyra miegħek jekk tmur tara t-tabib. F'każ ta' doża eċċessiva, tista' tinnota għaraq, tregħid żgħir (*rogħda*), sturdament, konfużjoni, telf ta' memorja (*amnesia*) u aċċessjonijiet (*aċċessjoni*). Tista' wkoll tinnota effetti oħrajn mhux elenkati hawnhekk.

Jekk tinsa tiehu Fampyra

Jekk inti tinsa tiehu pillola, tihux żewġ pilloli biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. **Trid dejjem thalli 12-il siegħa** jgħaddu wara kull pillola.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk ikollok aċċessjoni, għandek tieqaf tiehu Fampyra, u tghid lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jekk ikollok wiehed jew aktar minn dawn is-sintomi ta' allergiji (*sensittività eċċessiva*) li ġejjin: wiċċ, ħalq, xufftejn, gerżuma jew ilsien minfuhin, ħmura jew ħakk tal-ġilda, tagħfis fis-sider u problemi biex tiehu n-nifs, **tiħux aktar Fampyra** u ara lit-tabib tiegħek immedjatament.

L-effetti sekondarji huma elenkati hawn taħt skont il-frekwenza:

Effetti sekondarji komuni hafna

Jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 pazjent f'kull 10 pazjenti:

- Infezzjoni fl-apparat tal-awrina

Effetti sekundarji Komuni

Jistgħu jaffettwaw sa 1 pazjent f'kull 10 pazjenti:

- Thossok żbilanċjat (meta tkun qed timxi)
- Sturdament
- Thoss kollox idur bik (*vertiġni*)
- Uġiġħ ta' ras
- Thossok dgħajjed u għajjen
- Diffikultà biex torqod
- Ansjetà
- Tregħid hafif (*roġħda*)
- Sensazzjoni ta' titmewwet jew tnefnim fil-ġilda
- Uġiġħ fil-grizmejn
- Rih komuni (*nasofaringite*)
- Influenza
- Infezzjoni virali
- Diffikultà biex tieħu n-nifs (qtuġħ ta' nifs)
- Thossok imdardar (*nawsja*)
- Tirremetti
- Stitikezza
- Stonku mqalleb
- Uġiġħ fid-dahar
- Tkun konxju mit-taħbit ta' qalbek (*palpitazzjonijiet*)

Effetti sekundarji Mhux Komuni

Jistgħu jaffettwaw sa 1 pazjent f'kull 100 pazjent

- Aċċessjonijiet (*aċċessjoni*)
- Reazzjoni allergika (*reazzjoni ta' sensittività eċċessiva*)
- Allergija severa (*reazzjoni anafilattika*)
- Nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ħalq jew tal-ilsien (*anġjoedema*)
- Bidu ġdid jew aggravament ta' wġiġħ fil-wiċċ (*nevralġija trigeminali*)
- Rata tal-qalb mgħaġġla (*takikardja*)
- Sturdament jew tintilef minn sensik (*pressjoni baxxa*)
- Raxx/raxx bil-ħakk (*urtikarja*)
- Skumdità fis-sider

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Fampyra

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-pakkett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen f'temperatura taħt 25 °C. Aħzen il-pilloli fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Jekk Fampyra jiġi fornuta fil-fliexken, għandu jinfetax fliexkun wieħed biss f'hin wieħed. Wara li jinfetax għall-ewwel darba, użah fi żmien 7 ijiem.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fampyra

- Is-sustanza attiva hi fampridine.
Kull pillola li terhi l-mediċina bil-mod fiha 10 mg ta' fampridine.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
Il-qalba tal-pillola: hypromellose, microcrystalline cellulose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate; kisja tar-rita: hypromellose, titanium dioxide (E-171), polyethylene glycol 400

Kif jidher Fampyra u l-kontenut tal-pakkett

Fampyra hi pillola li terhi l-mediċina bil-mod ta' lewn abjad jagħti fil-griż, miksiya b'rita, ovali u bikonvessa b'daqs ta' 13 x 8 mm b'tarf ċatt, imnaqqxa b'A10 fuq naħa waħda.

Fampyra hu fornuta jew fi fliexken jew pakketti bil-folji.

Fliexken

Fampyra jiġi fi fliexken tal-HDPE (polyethylene ta' densità għolja). Kull fliexkun fih 14-il pillola li jerhu l-mediċina bil-mod u dessikant tas-silica gel. Kull pakkett fih 28 pillola li jerhu l-mediċina bil-mod (2 fliexken) jew 56 pillola li jerhu l-mediċina bil-mod (4 fliexken).

Folji

Fampyra jiġi f'folji tal-fojl ta' 14-il pillola li jerhu l-mediċina bil-mod kull waħda. Kull pakkett fih 28 pillola li jerhu l-mediċina bil-mod (2 folji) jew 56 pillola li jerhu l-mediċina bil-mod (4 folji).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

Manifattur

Alkermes Pharma Ireland Ltd, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

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

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

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

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22765715

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Tista' tikseb verżjoni stampata ta' dan il-fuljett b'tipa akbar billi cċempel lir-rappreżentanti lokali (ara l-lista t'hawn fuq).

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu/>.