

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fampyra 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 10 mg fampridina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta s podaljšanim sproščanjem

Belkasta, filmsko obložena, ovalna bikonveksna 13 x 8 mm tableta z ravnim robom in vtisom A10 na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Fampyra je indicirano za izboljšanje hoje pri odraslih bolnikih z multiplo sklerozo z nezmožnostjo hoje (EDSS 4–7).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje s fampridinom, ki se izdaja na zdravniški recept, mora nadzirati zdravnik z izkušnjami v obvladovanju MS.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je ena 10 mg tableta dvakrat dnevno, ki jo je treba vzeti z 12-urnim razmikom (ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer). Fampridin se ne sme dajati pogosteje ali v višjih odmerkih od priporočenih (glejte poglavje 4.4). Tablete se morajo jemati brez hrane (glejte poglavje 5.2).

Izpuščeni odmerek

Vedno je treba upoštevati običajni režim odmerjanja. Če bolnik odmerek izpusti, ne sme vzeti dvojnega odmerka.

Začetek zdravljenja z zdravilom Fampyra in ovrednotenje

- Na začetku je treba zdravljenje omejiti na dva do štiri tedne, saj se klinične koristi praviloma pokažejo v roku dveh do štirih tednov po uvedbi zdravila Fampyra.
- Izboljšanje ocene sposobnosti hoje z npr. časovno omejeno hojo na 25 čevljev (= 7,62 m) (T25FW – Timed 25 Foot Walk) ali 12-stopenjsko lestvico hoje za multiplo sklerozo (MSWS-12 - Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale), je priporočljivo ovrednotiti po dveh do štirih tednih. Če ni opaznega izboljšanja, je treba zdravljenje prekiniti.
- Uporabo tega zdravila je treba prekiniti pri bolnikih, ki ne poročajo o napredku.

Ponovno ovrednotenje zdravljenja z zdravilom Fampyra

Če zdravnik opazi zmanjšanje sposobnosti hoje, mora razmisliti o prekinitvi zdravljenja in ponovnem ovrednotenju koristi zdravljenja s fampridinom (glejte zgoraj). Ponovno ovrednotenje mora zajemati prenehanje jemanja tega zdravila in izvedbo ocene sposobnosti hoje. Jemanje fampridina je treba prekiniti pri bolnikih, kjer ni opaznih izboljšav pri hoji.

Posebne skupine bolnikov

Starejši

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom je treba pri starejših preveriti delovanje ledvic. Pri starejših se priporoča nadziranje delovanja ledvic, da se odkrije morebitna okvara ledvic (glejte poglavje 4.4).

Bolniki z okvaro ledvic

Fampridin je kontraindiciran pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 50 ml/min) (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Bolniki z okvaro jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter ni treba prilagajati odmerka.

Pediatrična populacija

Varnosti in učinkovitosti tega zdravila pri otrocih, starih med 0 in 18 let, niso ugotavljali. Podatki niso na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Fampyra se jemlje peroralno.

Tablete je treba pogoltniti cele. Ne smejo se deliti, drobiti, topiti, sesati ali žvečiti.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na fampridin ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Sočasno zdravljenje z drugimi zdravili, ki vsebujejo fampridin (4-aminopiridin).

Bolniki z anamnezo ali obstoječimi epileptičnimi napadi.

Bolniki z zmerno ali hudo okvaro ledvic (očistki kreatinina < 50 ml/min).

Sočasna uporaba zdravila Fampyra z zdravili, ki zavirajo organske kationske prenašalce 2 (OCT2 – Organic Cation Transporter 2), na primer cimetidin.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Tveganje epileptičnih napadov

Zdravljenje s fampridinom povečuje tveganje epileptičnih napadov (glejte poglavje 4.8).

To zdravilo je treba dajati previdno v prisotnosti vsakršnih dejavnikov, ki bi lahko znižali prag epileptičnih napadov.

Uporabo fampridina je treba prekiniti pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

Okvara ledvic

Fampridin se primarno izloča nespremenjen skozi ledvice. Bolniki z okvaro ledvic imajo višje koncentracije v plazmi, kar je povezano s povečanjem neželenih učinkov, zlasti nevroloških učinkov. Pri vseh bolnikih (zlasti pri starejših, pri katerih je delovanje ledvic lahko zmanjšano), se priporoča ugotavljanje delovanja ledvic pred zdravljenjem in redno nadziranje med zdravljenjem. Očistek kreatinina se lahko oceni s formulo Cockroft-Gault.

Previdnost je potrebna, če se zdravilo Fampyra predpiše bolnikom z blago okvaro ledvic ali bolnikom, ki sočasno jemljejo zdravila, ki so substrati OCT2, na primer karvedilol, propranolol in metformin.

Preobčutljivostne reakcije

Iz izkušenj v obdobju trženja zdravila so poročali o resnih preobčutljivostnih reakcijah (vključno z anafilaktično reakcijo), pri čemer se je večina primerov zgodila v prvem tednu zdravljenja. Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z alergijskimi reakcijami v anamnezi. Če se pojavi anafilaktična ali druga resna alergijska reakcija, je treba uporabo tega zdravila prekiniti in z njo ne nadaljevati.

Druga opozorila in previdnostni ukrepi

Fampridin je treba dajati previdno bolnikom s kardiovaskularnimi simptomi motenj ritma in sinoatrijskega ali atrioventrikularnega prevajanja (ti učinki se pojavijo pri prevelikem odmerjanju). Informacij o varnosti za te bolnike je malo.

Pri zdravljenju s fampridinom so opazili večjo incidenco omotice in motenj ravnotežja, kar lahko povzroči povečano tveganje za padec. Bolniki naj zato uporabljajo pripomočke za hojo.

V kliničnih študijah so ugotovili zmanjšano število belih krvničk pri 2,1 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Fampyra, in pri 1,9 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo. V kliničnih študijah (glejte poglavje 4.8) so bile opažene infekcije. Zvečane pogostnosti infekcij in okvare imunskega odziva ne moremo izključiti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

Sočasna uporaba z drugimi zdravili, ki vsebujejo fampridin (4-aminopiridin), je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Fampridin se pretežno izloča prek ledvic z aktivnim ledvičnim izločanjem, ki znaša približno 60 % (glejte poglavje 5.2). OCT2 je prenašalec, odgovoren za aktivno izločanje fampridina. Zato je sočasna uporaba fampridina z zdravili, ki so zaviralci OCT2, na primer cimetidin, kontraindicirana (glejte poglavje 4.3), medtem ko je pri sočasni uporabi fampridina z zdravili, ki so substrati OCT2, kot so na primer karvedilol, propranolol in metformin, potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

Interferon: fampridin so dajali sočasno z interferonom beta, pri čemer niso opazili farmakokinetičnih interakcij med zdravili.

Baklofen: fampridin so dajali sočasno z baklofenom, pri čemer niso opazili farmakokinetičnih interakcij med zdravili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi fampridina pri nosečnicah so omejeni.

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Kot previdnostni ukrep se uporaba fampridina ne priporoča med nosečnostjo.

Dojenje

Ni znano, ali se fampridin izloča v materino mleko pri človeku ali pri živali. Jemanje zdravila Fampyra med dojenjem ni priporočljivo.

Plodnost

V študijah na živalih niso opazili vpliva na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Fampyra ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Varnost zdravila Fampyra so ocenili v randomiziranih kontroliranih kliničnih študijah, v odprtih dolgoročnih študijah in po začetku trženja.

Večina opredeljenih neželenih učinkov je bilo nevroloških in vključujejo epileptične napade, insomnijo, tesnobo, motnje ravnotežja, omotico, parestezijo, tremor, glavobol in astenijo. To je v skladu s farmakološko aktivnostjo fampridina. O največji incidenci neželenih učinkov, opredeljenih v s placebom nadzorovanih preskušanjih, pri bolnikih z multiplo sklerozo, ki so bili zdravljeni s priporočenim odmerkom fampridina, so poročali pri okužbah sečil (pri približno 12 % bolnikov).

Neželeni učinki v obliki preglednice

Neželeni učinki so spodaj razvrščeni po organskih sistemih in absolutni pogostnosti. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki na zdravilo navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Neželeni učinki v obliki preglednice

Organski sistemi po MedDRA (SOC)	Neželeni učinek	Kategorija pogostnosti
Infekcijske in parazitske bolezni	infekcija sečnega trakta ¹ gripa ¹ nazofaringitis ¹ virusna infekcija ¹	zelo pogosti pogosti pogosti pogosti
Bolezni imunskega sistema	anafilaksa angioedem preobčutljivost	občasni občasni občasni
Psihiatrične motnje	insomnija tesnoba	pogosti pogosti

Organski sistemi po MedDRA (SOC)	Neželeni učinek	Kategorija pogostnosti
Bolezni živčevja	omotica glavobol motnje ravnotežja vrtoglavica parestezija tremor epileptični napad ² nevralgija trigeminalnega živca ³	pogosti pogosti pogosti pogosti pogosti pogosti občasni občasni
Srčne bolezni	palpitacije tahikardija	pogosti občasni
Žilne bolezni	hipotenzija ⁴	občasni
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	dispneja faringolaringealna bolečina	pogosti pogosti
Bolezni prebavil	navzea bruhanje obstipacija dispepsija	pogosti pogosti pogosti pogosti
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj urtikarija	občasni občasni
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	bolečina v hrbtu	pogosti
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	astenija bolečina v prsnem košu ⁴	pogosti občasni

¹ Glejte poglavje 4.4.

² Glejte poglavji 4.3. in 4.4.

³ Vključuje nove simptome in poslabšanja obstoječe nevralgije trigeminalnega živca

⁴ Te simptome so opazili v sklopu preobčutljivosti.

Opis izbranih neželenih učinkov

Preobčutljivost

Iz izkušenj v obdobju trženja zdravila so poročali o preobčutljivostnih reakcijah (vključno z anafilakso), ki so se izrazile z enim ali več od naslednjega: dispneja, nelagodje v prsih, hipotenzija, angioedem, izpuščaj in urtikarija. Za več informacij o preobčutljivostnih reakcijah glejte poglavji 4.3 in 4.4.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V**.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Akutni simptomi prevelikega odmerjanja fampridina so v skladu z vzburjenjem osrednjega živčnega sistema in vključujejo zmedenost, drhtenje, diaforezo, epileptične napade in amnezijo.

Neželeni učinki na osrednji živčni sistem pri velikih odmerkih 4-aminopiridina vključujejo omotico, zmedenost, epileptične napade, status epilepticus, nehotne in horeoatetotične gibe. Drugi neželeni učinki pri visokih odmerkih vključujejo primere srčnih aritmij (na primer, supraventrikularna

tahikardija in bradikardija) in ventrikularna tahikardija kot posledica možnega podaljšanja QT. Obstajajo tudi poročila o hipertenziji.

Obvladovanje

Bolnike, ki prejmejo preveliki odmerek, je treba oskrbeti s podporno nego. Ponavljajoča se aktivnost epileptičnih napadov se zdravi z benzodiazepinom, fenitoinom ali drugim ustreznim akutnim zdravljenjem proti epileptičnim napadom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za živčevje, oznaka ATC: N07XX07.

Farmakodinamični učinki

Zdravilo Fampyra je zaviralec kalijevih kanalčkov. Z zaviranjem kalijevih kanalčkov fampridin zmanjša pretok ionov skozi te kanalčke, kar podaljša repolarizacijo in s tem poveča nastajanje akcijskega potenciala demieliniziranih aksonov in nevroloških funkcij. Domneva se, da se lahko s povečanim nastajanjem akcijskega potenciala v osrednji živčni sistem prevede več impulzov.

Klinična učinkovitost in varnost

V fazi III kliničnega preizkušanja zdravila so opravili tri randomizirane, dvojno slepe, s placebom kontrolirane potrditvene študije (MS-F203, MS-F204 in 218MS305). Delež bolnikov, ki so se odzivali na zdravljenje, je bil neodvisen od sočasnega imunomodulacijskega zdravljenja (ki je vključevalo interferone, glatiramer acetat, fingolimod in natalizumab). Odmerek zdravila Fampyra je bil 10 mg dvakrat na dan.

Študiji MS-F203 in MS-F204

Primarna končna točka v študijah MS-F203 in MS-F204 je bila stopnja odziva v hitrosti hoje, izmerjena s časovno omejeno hojo na 25 čevljev (= 7,62 m) (T25FW – Timed 25 Foot Walk). Odzivna oseba je bila opredeljena kot bolnik, ki je konsistentno hodil hitreje vsaj v treh od možnih štirih obiskov v dvojno slepem obdobju preskušanja v primerjavi z največjo hitrostjo, doseženo med petimi obiski, ki niso sodili v obdobje zdravljenja.

Delež odziva je bil značilno višji pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Fampyra, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo (MS-F203: 34,8 % v primerjavi z 8,3 %, $p < 0,001$; MS-F204: 42,9 % v primerjavi z 9,3 %, $p < 0,001$).

Bolniki, ki so se odzivali na zdravilo Fampyra, so v povprečju povečali hitrost svoje hoje za 26,3 % v primerjavi s 5,3 % pri bolnikih na placebo ($p < 0,001$) (MS-F203) in 25,3 % v primerjavi s 7,8 % ($p < 0,001$) (MS-F204). Izboljšanje se je pojavilo hitro (v nekaj tednih) po začetku zdravljenja.

Opazili so statistično in klinično pomembna izboljšanja v hoji, merjeno z 12-stopenjsko lestvico hoje za multiplo sklerozo.

Preglednica 2: Študiji MS-F203 in MS-F204

ŠTUDIJA*	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Zdravilo Fampyra 10 mg dvakrat na dan	Placebo	Zdravilo Fampyra 10 mg dvakrat na dan
Število oseb (n)	72	224	118	119
Konsistentno izboljšanje	8,3 %	34,8 %	9,3 %	42,9 %
Razlika 95-% IZ vrednost p		26,5% 17,6 %; 35,4 % < 0,001		33,5 % 23,2 %; 43,9 % < 0,001
≥ 20 % izboljšanje	11,1 %	31,7 %	15,3 %	34,5 %
Razlika		20,6 %		19,2 %
95-% IZ vrednost p		11,1 %; 30,1 % < 0,001		8,5 %; 29,9 % < 0,001
Hitrost hoje čevljev/sek	Čevljev/sekundo	Čevljev/sekundo	Čevljev/sekundo	Čevljev/sekundo
Izhodišče	2,04	2,02	2,21	2,12
Končna točka	2,15	2,32	2,39	2,43
Sprememba	0,11	0,30	0,18	0,31
Razlika vrednost p		0,19 0,010		0,12 0,038
Povprečen % spremembe	5,24	13,88	7,74	14,36
Razlika vrednost p		8,65 < 0,001		6,62 0,007
Rezultat MSWS-12 (povprečje, SNP)				
Izhodišče	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Povprečna sprememba	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Razlika vrednost p		2,83 0,084		3,65 0,021
LEMMT (povprečje, SNP) (Lower Extremity Manual Muscle Test)				
Izhodišče	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Povprečna sprememba	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Razlika vrednost p		0,08 0,003		0,05 0,106
Lestvica Ashworth (preizkus spastičnosti mišic)				
Izhodišče	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Povprečna sprememba	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Razlika vrednost p		0,10 0,021		0,10 0,015

Študija 218MS305

Študijo 218MS305 so opravili pri 636 bolnikih z multiplo sklerozo in nezmožnostjo hoje. Dvojno slepo zdravljenje je trajalo 24 tednov z 2-tedenskim spremljanjem po zdravljenju. Primarni cilj študije je bil izboljšanje zmožnosti hoje, merjen kot delež bolnikov, ki so dosegli povprečno izboljšanje za ≥ 8 točk od izhodišča na lestvici MSWS-12 v 24 tednih. V tej študiji je bila statistično značilna razlika v zdravljenju. Večji delež bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Fampyra, je pokazal izboljšanje zmožnosti hoje v primerjavi s kontrolnimi bolniki, ki so prejeli placebo (relativno tveganje 1,38 (95-% IZ: [1,06; 1,70])). Izboljšanje se je na splošno pokazalo v 2 do 4 tednih po uvedbi zdravljenja in izzvenelo v 2 tednih po prenehanju zdravljenja.

Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni s fampridinom, se je pokazalo tudi statistično značilno izboljšanje pri časovno merjenem testu, imenovanem »vstani in pojdi« (Timed Up and Go - TUG), ki je merilo za statično in dinamično ravnotežje in fizično gibljivost. Ta sekundarni cilj študije je dosegel večji delež bolnikov, zdravljenih s fampridinom: v primerjavi s skupino, ki je prejela placebo, je skupina, zdravljena s fampridinom, v 24-tedenskem obdobju dosegla ≥ 15 -odstotno povprečno izboljšanje hitrosti TUG. Razlika v rezultatu glede na Bergovo lestvico ravnotežja (Berg Balance Scale - BBS; merilo statičnega ravnotežja) ni bila statistično značilna.

Poleg tega se je pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zdravilom Fampyra, pokazalo statistično značilno povprečno izboljšanje od izhodišča v primerjavi s placebom pri rezultatu po lestvici vpliva posledic multiple skleroze na telesno funkcioniranje (Multiple Sclerosis Impact Scale - MSIS-29) (razlika LSM -3,31, $p < 0,001$).

Preglednica 3: Študija 218MS305

V obdobju 24 tednov	Placebo n = 318*	Fampyra 10 mg dvakrat na dan n = 315*	Razlika (95-% IZ) vrednost p
Delež bolnikov s povprečnim izboljšanjem ≥ 8 točk od izhodišča na lestvici MSWS-12	34 %	43 %	razlika tveganja: 10,4 % (3 % ; 17,8 %) 0,006
Rezultat lestvice MSWS-12 izhodišče izboljšanje od izhodišča	65,4 -2,59	63,6 -6,73	LSM: -4,14 (-6,22 ; -2,06) < 0,001
TUG Delež bolnikov s povprečnim izboljšanjem ≥ 15 % hitrosti pri TUG	35 %	43 %	razlika tveganja: 9,2 % (0,9 % ; 17,5 %) 0,03
TUG izhodišče izboljšanje od izhodišča (s)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	LSM: -1,36 (-2,85 ; 0,12) 0,07
Rezultat MSIS-29 telesno funkcioniranje izhodišče izboljšanje od izhodišča	55,3 -4,68	52,4 -8,00	LSM: -3,31 (-5,13 ; -1,50) < 0,001
Rezultat BBS izhodišče izboljšanje od izhodišča	40,2 1,34	40,6 1,75	LSM: 0,41 (-0,13 ; 0,95) 0,141

*Populacija z namenom zdravljenja = 633; LSM = povprečje najmanjših kvadratov (Least Squares Mean)

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom Fampyra za vse podskupine pediatrične populacije za zdravljenje multiple skleroze z nezmožnostjo hoje (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Peroralno uporabljen fampridin se hitro in v celoti absorbira iz prebavnega trakta. Fampridin ima ozek terapevtski indeks. Absolutna biološka razpoložljivost zdravila Fampyra tablete s podaljšanim sproščanjem ni bila ocenjena; njegova relativna biološka razpoložljivost (v primerjavi z vodno peroralno raztopino) pa je 95 %. Zdravilo Fampyra tablete s podaljšanim sproščanjem ima zakasnjeno absorpcijo fampridina, kar se kaže v počasnejšem naraščanju do nižje najvišje koncentracije, kar pa nima učinka na obseg absorpcije.

Pri jemanju tablet s podaljšanim sproščanjem zdravila Fampyra s hrano je zmanjšanje površine pod krivuljo plazemske koncentracije v odvisnosti od časa ($AUC_{0-\infty}$) fampridina približno 2–7 % (10 mg odmerek). Ne pričakuje se, da bi majhno zmanjšanje AUC zmanjšalo terapevtsko učinkovitost. Vendar pa se C_{max} poveča za 15–23 %. Ker ni jasnega razmerja med C_{max} in neželenimi učinki, odvisnimi od odmerka, se priporoča jemanje zdravila Fampyra brez hrane (glejte poglavje 4.2).

Porazdelitev

Fampridin je v maščobi topna učinkovina, ki hitro prehaja skozi krvno-možgansko pregrado. Fampridin se večinoma ne veže na beljakovine v plazmi (frakcija vezave v človeški plazmi niha med 3–7 %). Volumen porazdelitve fampridina je približno 2,6 l/kg. Fampridin ni substrat za P-glikoprotein.

Biotransformacija

Fampridin se pri ljudeh presnavlja z oksidacijo v 3-hidroksi-4-aminopiridin in se nato konjugira do 3-hidroksi-4-aminopiridin sulfata. *In vitro* niso ugotovili farmakološke aktivnosti presnovkov fampridina na izbrane kalijeve kanalčke.

Kaže, da je katalizator 3-hidroksilacije fampridina v 3-hidroksi-4-aminopiridin v mikrosomih človeških jeter citokrom P450 2E1 (CYP2E1).

Dokazali so, da fampridin neposredno zavira CYP2E1 pri 30 μ M (približno 12 % zaviranje), kar je približno 100-krat povprečna koncentracija fampridina v plazmi, izmerjeno za 10 mg tablete.

Zdravljenje gojenih humanih hepatocitov s fampridinom ima majhen ali ničelni učinek na indukcijo aktivnosti encimov CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 ali CYP3A4/5.

Izločanje

Fampridin se v glavnem izloča skozi ledvice, približno 90 % odmerka se pojavi v urinu v obliki izhodne učinkovine v roku 24 ur. Ledvični očistek (CLR 370 ml/min) je znatno višji kot stopnja glomerularne filtracije zaradi kombinirane glomerularne filtracije in aktivnega izločanja prek ledvičnega transporterja OCT2. Izločanje z blatom predstavlja manj kot 1 % danega odmerka.

Za fampridin je značilna linearna (z odmerkom sorazmerna) farmakokinetika s končno razpolovno dobo izločanja približno 6 ur. Največja koncentracija v plazmi (C_{max}) in, v manjšem obsegu, površina pod krivuljo plazemske koncentracije v odvisnosti od časa (AUC), narašča sorazmerno z odmerkom. Ni dokazov klinično pomembnega kopičenja fampridina pri priporočenih odmerkih za bolnike z neokvarjenim delovanjem ledvic. Pri bolnikih z okvaro ledvic se učinkovina kopiči sorazmerno s stopnjo okvare.

Posebne populacije

Starejši

Fampridin se v nespremenjeni obliki primarno izloča skozi ledvice. Ker je znano, da očistek kreatinina s starostjo upada, je treba pri starejših bolnikih razmisliti o nadziranju delovanja ledvic (glejte poglavje 4.2).

Pediatrična populacija

Podatki niso na voljo.

Bolniki z okvaro ledvic

Primarna pot izločanja fampridina je skozi ledvice v obliki nespremenjene učinkovine, zato je treba pri bolnikih, kjer obstaja možnost okvarjenega delovanja ledvic, preveriti ledvično funkcijo. Pri bolnikih z blago okvaro ledvic je možno pričakovati približno 1,7- do 1,9-kratno koncentracijo fampridina v primerjavi z bolniki z normalnim delovanjem ledvic. Zdravila Fampyra se ne sme dajati bolnikom z zmerno ali hudo okvaro ledvic (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Zdravilo Fampridine so preučili v študijah toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih s peroralnim dajanjem pri več živalskih vrstah.

Neželeni učinki pri peroralni uporabi fampridina so se pokazali hitro, običajno v prvih 2 urah po odmerku. Klinični znaki, ki so se pokazali po velikih posameznih odmerkih ali po ponavljajočih se manjših odmerkih, so si bili pri vseh preučevanih živalskih vrstah podobni in so vključevali tremorje, konvulzije, ataksijo, dispnejo, razširjene zenice, prostracijo, abnormalno vokalizacijo, hitrejše dihanje in povečano izločanje sline. Opazili so tudi nenormalnosti v hoji in pretirano vzdražljivost. Ti klinični znaki niso bili nepričakovani in predstavljajo pretiran farmakološki odziv na fampridin. Poleg tega so pri podganah opazili tudi posamezne primere fatalne obstrukcije sečil. Klinični pomen teh izsledkov je treba še pojasniti, toda vzročnega razmerja z zdravljenjem s fampridinom ni mogoče izključiti.

V študijah toksičnosti za razmnoževanje pri podganah in kuncih so opazili zmanjšanje telesne mase in manjšo viabilnost zarodkov in potomstva pri odmerkih, ki so bili toksični za mater. Vendar pa niso opazili večjega tveganja za malformacije ali neželene učinke na plodnost.

V nizu raziskav *in vitro* in *in vivo* fampridin ni pokazal mutagenega, klastogenega ali karcinogenega potenciala.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete

hipromeloza
mikrokristalna celuloza
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Filmska obloga

hipromeloza
titanov dioksid (E-171)
makrogol 400

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po prvem odprtju plastenke uporabite v 7 dneh.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Tablete shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Fampyra je na voljo v plastenkah ali pretisnih omotih.

Plastenke

Plastenka iz HDPE (polietilen visoke gostote) s polipropilensko zaporko; ena plastenka vsebuje 14 tablet in sušilno sredstvo iz silikagela.

Velikost pakiranja 28 tablet (2 plastenki po 14 tablet).

Velikost pakiranja 56 tablet (4 plastenke po 14 tablet).

Pretisni omoti

Pretisni omoti iz aluminija/aluminija (oPA/Alu/HDPE/PE+plast sušilnega sredstva iz CaO/Alu/PE), vsak podstavek pretisnega omota vsebuje 14 tablet.

Velikost pakiranja 28 tablet (2 pretisna omota po 14 tablet).

Velikost pakiranja 56 tablet (4 pretisni omoti po 14 tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/11/699/001

EU/1/11/699/002

EU/1/11/699/003

EU/1/11/699/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. julij 2011

Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Alkermes Pharma Ireland Ltd
Monksland
Athlone, Co. Westmeath
Irska

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA S PLASTENKO

1. IME ZDRAVILA

Fampyra 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
fampridin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 10 mg fampridina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tableta s podaljšanim sproščanjem
28 tablet s podaljšanim sproščanjem (2 platenki po 14 tablet)
56 tablet s podaljšanim sproščanjem (4 platenke po 14 tablet)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Ne zaužijte sušilnega sredstva.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po prvem odprtju platenke uporabite v 7 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Tablete shranjujte v originalni plastenki za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/11/699/001 28 tablet s podaljšanim sproščanjem
EU/1/11/699/002 56 tablet s podaljšanim sproščanjem

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Fampyra

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI , KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA PLASTENKI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Fampyra 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
fampridin
peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvem odprtju plastenke porabite v 7 dneh.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

14 tablet s podaljšanim sproščanjem

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA S PRETISNIM OMOTOM

1. IME ZDRAVILA

Fampyra 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
fampridin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 10 mg fampridina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tableta s podaljšanim sproščanjem

28 tablet s podaljšanim sproščanjem (2 pretisna omota po 14 tablet)

56 tablet s podaljšanim sproščanjem (4 pretisni omoti po 14 tablet)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Tablete shranjujte v originalnem pakiranju za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/11/699/003 28 tablet s podaljšanim sproščanjem
EU/1/11/699/004 56 tablet s podaljšanim sproščanjem

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Fampyra

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI , KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Fampyra 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
fampridin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biogen Netherlands B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Razmik 12 ur med vsako tableto

PON
TOR
SRE
ČET
PET
SOB
NED

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Fampyra 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem fampridin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fampyra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fampyra
3. Kako jemati zdravilo Fampyra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fampyra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fampyra in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fampyra vsebuje učinkovino fampridin, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalijevih kanalčkov. Zaviralci preprečijo kaliju, da zapusti živčne celice, ki jih je MS poškodovala. Zdravilo deluje tako, da omogoča normalnejši pretok signala po živcu, kar vam omogoča, da bolje hodite.

Zdravilo Fampyra se uporablja za izboljšanje hoje pri odraslih bolnikih (starih 18 let ali več) z multiplo sklerozo (MS) z nezmožnostjo hoje. Pri multipli sklerozi vnetje uniči zaščitno ovojnico, ki obdaja živce, in povzroči mišično oslabelost, togost mišic in težave s hojo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fampyra

Ne jemljite zdravila Fampyra

- če ste **alergični** na fampridin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate ali ste kadarkoli imeli **epileptični napad** (imenovan tudi krč ali konvulzija).
- če vam je zdravnik ali medicinska sestra povedal, da imate zmerne ali hude **ledvične težave**.
- če jemljete zdravilo, imenovano cimetidin.
- če **jemljete katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje fampridin**. To lahko zveča tveganje resnih neželenih učinkov.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, o tem takoj **obvestite zdravnika in ne jemljite zdravila Fampyra**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fampyra se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če se zavedate bitja svojega srca (*palpitacije*),
- če ste nagnjeni k okužbam,
- če imate druge dejavnike ali jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na tveganje napadov krčev (*epileptičnih napadov*),

- če vam je zdravnik povedal, da imate blage ledvične težave,
- če ste v preteklosti imeli alergijske reakcije.

Uporabljajte pripomoček za hojo, na primer palico, ker ste lahko zaradi tega zdravila omotični ali nestabilni. To lahko povzroči zvečano tveganje za padec.

Če karkoli od navedenega velja za vas, **obvestite zdravnika**, preden začnete jemati zdravilo Fampyra.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom ali mladostnikom, starim manj kot 18 let.

Starejši

Pred začetkom zdravljenja in med njim bo morda zdravnik preveril, ali vaše ledvice pravilno delujejo.

Druga zdravila in zdravilo Fampyra

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite zdravila Fampyra, če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo fampridin.

Druga zdravila, ki vplivajo na ledvice

Vaš zdravnik bo še posebej previden, če jemljete fampridin sočasno z drugim zdravilom, ki lahko vpliva na način, kako vaše ledvic izločajo zdravila, na primer karvedilol, propranolol in metformin.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Fampyra med nosečnostjo ni priporočljivo.

Zdravnik bo ocenil prednosti zdravljenja z zdravilom Fampyra z morebitnimi tveganji za otroka.

Med jemanjem tega zdravila ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fampyra lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev, ker povzroča omotico. Preden vozite ali upravljate stroje, se prepričajte, da to za vas ne velja.

3. Kako jemati zdravilo Fampyra

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Fampyra je na voljo le na zdravniški recept in pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z MS.

Zdravnik vam lahko na začetku predpiše zdravilo za 2 do 4 tedne. Po 2 do 4 tednih bo učinke zdravljenja ponovno ocenil.

Priporočeni odmerek je

Ena tableta zjutraj in **ena** tableta zvečer (v razmiku 12 ur). Ne jemljite več kot dveh tablet na dan. Med vsako tableto **mora miniti 12 ur**. Tablet ne jemljite pogosteje kot vsakih 12 ur.

Zdravilo Fampyra je namenjeno za peroralno uporabo.

Zaužijte celo tableto z vodo. Tablet ne lomite, ne drobite, ne raztapljajte, ne sesajte in ne žvečite. To lahko zveča tveganje neželenih učinkov.

To zdravilo jemljite brez hrane na prazen želodec.

Če ste prejeli zdravilo Fampyra v plastenki, bo le-ta vsebovala tudi sušilno sredstvo. Sušilno sredstvo pustite v plastenki in ga ne zaužijte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fampyra, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj obrnite na zdravnika.

Če greste k zdravniku, vzemite škatlo zdravila Fampyra s seboj.

V primerih prevelikega odmerjanja lahko opazite potenje, blago tresenje (*tremor*), omotico, zmedenost, izgubo spomina (*amnezijo*) in napade krčev (*epileptične napade*). Opazite lahko tudi druge učinke, ki tukaj niso naštet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fampyra

Če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto, ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili izpuščeni odmerek. Med vsako tableto **mora miniti 12 ur**.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate epileptični napad, prenehajte jemati zdravilo Fampyra in takoj obvestite zdravnika.

Če opazite enega ali več od naslednjih alergijskih (*preobčutljivostnih*) simptomov: otekel obraz, usta, ustnice, grlo ali jezik, rdečina ali srbečica kože, stiskanje v prsnem košu ali težave z dihanjem, **prenehajte jemati zdravilo Fampyra** in pojdite takoj k zdravniku.

Neželeni učinki so naštet spodaj po pogostnosti:

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- okužba sečevoda

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- občutek nestabilnosti
- omotica
- vrtoglavica (*vertigo*)
- glavobol
- občutek oslabelosti in utrujenosti

- težave s spanjem
- tesnoba
- blago tresenje (*tremor*)
- otrplost ali mravljinčenje kože
- vnetje žrela
- navadni prehlad (*nazofaringitis*)
- gripa (*influenca*)
- virusna okužba
- težave z dihanjem (zasoplost)
- občutek slabosti (*navzea*)
- slabost (*bruhanje*)
- zaprtost
- vznemirjen želodec
- bolečina v hrbtu
- zavedanje bitja svojega srca (*palpitacije*)

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- napad krčev (*epileptični napad*)
- alergijska reakcija (*preobčutljivost*)
- huda alergija (*anafilaktična reakcija*)
- otekanje obraza, ustnic, ust ali jezika (*angioedem*)
- novonastala bolečina živca na obrazu ali poslabšanje bolečine živca na obrazu (*nevralgija trigeminalnega živca*)
- hiter srčni utrip (*tahikardija*)
- omotica ali izguba zavesti (*hipotenzija*)
- izpuščaj/srbeč izpuščaj (*koprivnica*)
- bolečina v prsnem košu

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fampyra

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Tablete shranjujte v originalnem pakiranju za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Če ste prejeli zdravilo Fampyra v plastenki, odprite samo eno plastenko hkrati. Po prvem odprtju uporabite tablete v 7 dneh.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fampyra

- Učinkovina je fampridin.
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 10 mg fampridina
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, silicijev dioksid, koloidni, brezvodni, magnezijev stearat; filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E-171), makrogol 400

Izgled zdravila Fampyra in vsebina pakiranja

Zdravilo Fampyra je belkasta, filmsko obložena, ovalna bikonveksna 13 x 8 mm tableta s podaljšanim sproščanjem z vtisom A10 na eni strani.

Zdravilo Fampyra je na voljo v pretisnih omotih ali plastenkah.

Plastenke

Zdravilo Fampyra je pakirano v plastenkah iz HDPE (polietilen visoke gostote). Ena plastenka vsebuje 14 tablet s podaljšanim sproščanjem in sušilno sredstvo iz silikagela. Eno pakiranje vsebuje 28 tablet s podaljšanim sproščanjem (2 plastenki) ali 56 tablet s podaljšanim sproščanjem (4 plastenke).

Pretisni omoti

Zdravilo Fampyra je pakirano v pretisnih omotih iz folije, vsak omot vsebuje 14 tablet s podaljšanim sproščanjem. Vsako pakiranje vsebuje 28 tablet s podaljšanim sproščanjem (2 pretisna omota) ali 56 tablet s podaljšanim sproščanjem (4 pretisni omoti).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: + 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

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

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Drugi viri informacij

V primeru, da želite dobiti večji izpis tega navodila, pokličite lokalnega predstavnika (glejte zgornji seznam).

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.