

IARSCRÍBHINN I
ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Amifampridine SERB, táibléid 10 mg

2. COMHDHÉANAMH CÁILÍOCHTÚIL AGUS CAINNÍOCHTÚIL

Tá fosfáit amaifeampraidín comhionann le 10 mg amaifeampraidín i ngach táibléad. Faoi choinne liosta iomlán de na támháin, féach roinn 6.1.

3. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA

Táibléad.

Táibléad bán, cruinn, thart ar 10 mm, aghaidh chothrom ar thaobh amháin agus scóráilte ar an taobh eile.

Is féidir an táibléad a roinnt ina dháileoga cothroma.

4. SONRAÍ CLINICIÚLA

4.1 Tásca teiripeacha

Cóireáil shiomptómach de shiondróm miaistéinic Lambert-Eaton (LEMS) i ndaoine fásta.

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

Ba cheart tús a chur le cóireáil faoi mhaoirseacht dochtúir leighis a bhfuil taithí aige/aici maidir leis an ngalar a chóireáil.

Poseolaíocht

Ba cheart Amifampridine SERB a thabhairt i ndáileoga roinnte, trí nó ceithre huair sa lá. Is í an dáileog tosaigh a mholtar 15 mg amaifeampraidín in aghaidh an lae, agus féadfar í a mhéadú le 5 mg gach 4 nó 5 lá, go huasmhéad de 60 mg in aghaidh an lae. Ná téigh thar dáileog amháin de 20 mg.

Ba chóir táibléid a ghlacadh le bia. Le haghaidh tuilleadh faisnéise faoi bhith-infhaighteacht amaifeampraidín sa riocht cothaithe agus troscaidh, féach roinn 5.2.

Má chuirtear deireadh leis an gcóireáil, féadfaidh othair roinnt de na hairíonna LEMS a fháil.

Lagú duánach nó heipiteach

Ba cheart go n-úsáidfí Amifampridine SERB le rabhadh in othair le lagú duánach nó heipiteach. Moltar dáileog tosaigh de 5 mg amaifeampraidín (leath táibléad) uair amháin in aghaidh an lae in othair a bhfuil lagú measartha nó mór ar fheidhm duánach nó heipiteach acu. Moltar dáileog tosaigh de 10 mg amaifeampraidín (5 mg dhá uair in aghaidh an lae) in aghaidh an lae in othair a bhfuil lagú éadrom ar fheidhm duánach nó heipiteach acu. Ba cheart othair a thoirtmheascadh níos moille ná na hothair sin gan lagú duánach nó heipiteach agus méadaítear dáileoga in incrimintí 5 mg gach 7 lá. Ba cheart deireadh a chur le haon toirtmheascadh dáileoige dul in airde i gcás teagmhais dhíobhálacha (féach roinne 4.4 agus 5.2).

Daonra péidiatrach

Níl sábháilteacht agus éifeachtúlacht Amifampridine SERB i leanaí idir 0 agus 17 mbliana d'aois cruthaithe fós.

Níl aon sonraí ar fáil.

Modh tabhartha

Le glacadh ó bhéal amháin.

4.3 Fritásca

Hipiríogaireacht ar an substaint ghníomhach nó ar aon cheann de na támháin atá liostaithe i roinn 6.1 Titimeas

Asma neamhrialaithe

Úsáid ghaolmhaireachta le sultóipríd (féach ranna 4.5 agus 5.1)

Úsáid ghaolmhaireachta le táirgí íocshláinte lena mbaineann fuinneog theiripeach chaol (féach roinn 4.5)

Úsáid ghaolmhaireachta le táirgí íocshláinte lena mbaineann acmhainneacht aitheanta bheith mar chúis le QTc a fhadú

In othair a bhfuil siondróim QT ó bhroinn orthu (féach roinn 4.4)

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

Lagú duánach nó heipiteach

Rinneadh measúnú ar chógaschinéitic amaifeampraidín i staidéar Céim I dáileog amháin in othair a bhfuil lagú duánach orthu (féach roinn 5.2).

Níl aon staidéir déanta in othair le lagú heipiteach. I bhfianaise an riosca a bhaineann le nochtadh suntasach do tháirge íocshláinte, ní mór faireachán cúramach a dhéanamh ar othair le lagú duánach nó heipiteach. Ba chóir an dáileog amaifeampraidín a thoirtmheascadh níos moille in othair le lagú duánach agus heipiteach ná le hiad siúd a bhfuil gnáthfheidhm dhuánach nó heipiteach acu. Ba cheart deireadh a chur le haon toirtmheascadh dáileoige dul in airde i gcás teagmhais dhíobhálacha (féach roinn 4.2).

Taomanna

Baineann riosca méadaithe maidir le taomanna titimis le nochtadh d'amaifeampraidín. Braitheann riosca taomanna ar dháileog- agus méadaítear é in othair le fachtóirí riosca a íslíonn an tairseach titimis; lena n-áirítear úsáid i gcomhar le táirgí íocshláinte eile arb eol go n-íslíonn siad an tairseach titimis (féach roinn 4.5). Ba chóir deireadh a chur le cóireáil i gcás taoma.

Riosca carcanaigineachta

I staidéar 2- bhliain ar charcanaigineacht chothaithe, breathnaíodh Schwannomas neamhurchóideacha agus urchóideacha i bhfrancaigh ar cuireadh cóireáil orthu le amaifeampraidín (féach roinn 5.3). Níor léiríodh go raibh amaifeampraidín géineatocsaineach i moll caighdeánach de thástálacha *in vitro* agus *in vivo*. Níl an comhghaol idir úsáid amaifeampraidín agus forbairt siadaí i ndaoine ar eolas ag an am seo.

Tá an chuid is mó de Schwannomas neamhurchóideach agus aisiomptómach. Is féidir leo a bheith i láthair i go leor suíomhanna, dá bhrí sin d'fhéadfadh an cur i láthair cliniúil bheith ilchineálach. Ba cheart breithniú a dhéanamh ar dhiagnóis Schwannoma d'othair a bhfuil siomptóim acu mar mhais atá pianmhar ar gharbhall nó siomptóim cosúil le néarapaite comhbhrúiteach. Is gnách go mbíonn fás-mall ag Schwannomas agus féadann siad a bheith ann ar feadh míonna go blianta gan siomptóim a tháirgeadh. Ba cheart athbhreithniú a dhéanamh ar an leas a bhaineann le cóireáil leantach le amaifeampraidín d'aon othar a fhaigheann Schwannoma.

Ba cheart amaifeampraidín a úsáid go cúramach in othair a bhfuil riosca Schwannomas méadaithe acu, mar othair a bhfuil stair leighis acu san am a chuaigh thart, néaraifiobrómatóis de Chineál 2 nó schuannomatóis.

Eifeachtaí cairdiacha

Déantar tásca faireachán chliniciúil agus leictreacardagraim (ECG) ag tús na cóireála agus gach bliain ina dhiaidh sin. I gcás comharthaí agus siomptóim a léiríonn neamhrithimeacht chairdiach, ba cheart ECG a dhéanamh gan mhoill.

Galair chomhchéimneacha

Ní mór a rá le hothair a chur in iúl d'aon dochtúir a dtéann siad i gcomhairle leis go bhfuil an táirge íocshláinte á ghlacadh acu, mar d'fhéadfadh go mbeadh gá le faireachán a dhéanamh ar ghalair chomhchéimneach, go háirithe asma.

4.5 Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta

Idirghníomhaíochtaí cógaschinéiteacha

Táirgí íocshláinte díchurtha trí mheitibileacht nó tál gníomhach

Níl aon sonraí ann maidir le héifeachtaí amaifeampraidín ar mheitibileacht nó ar tál gníomhach táirgí íocshláinte eile. Dá bhrí sin, ba cheart cúram speisialta a ghlacadh in othair atá ag fáil cóireála comhchéimneach le táirgí íocshláinte á ndíchur trí mheitibileacht nó trí thál gníomhach. Moltar faireachán a dhéanamh más féidir. Ba cheart dáileog an táirge íocshláinte a thugtar i gcomhthráth a choigeartú más gá. Tá úsáid táirgí íocshláinte a bhaineann le fuinneog theiripeach chaol fritásctha (féach roinn 4.3).

Substaintí atá ina gcoscairí láidre ar einsímí a mheitibilíonn táirgí íocshláinte (féach roinn 5.2)

Ní dócha go gcuirfidh coscairí einsím cíteacróim láidre P450 (CYP450) m.s., cimetidine, ketoconazole bac ar mheitibileacht amaifeampraidín trí einsímí N-aicéitil-transferase daonna (NATs) as a dtagann méadú ar nochtadh amaifeampraidín. Léiríonn torthaí an staidéir *in vitro* ar CYP450 nach dócha go mbeidh ról ag amaifeampraidín- in idirghníomhaíochtaí drugaí cliniúla -atá bunaithe ar mheitibileacht a bhaineann le cosc a chur ar CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, agus CYP3A4 de tháirgí íocshláinte comh-riartha. In ainneoin sin, ba cheart go ndéanfaí faireachán ar othair maidir le frithghníomhartha díobhálacha nuair a bhíonn cóireáil á tionscnamh acu le heinsím láidir nó le coscaire iompair duánach. Má chuirtear deireadh le cóireáil le coscaire láidir, ba cheart faireachán a dhéanamh ar othair maidir le héifeachtúlacht, mar d'fhéadfadh go mbeadh gá le méadú ar an dáileog amaifeampraidín a dhéanamh.

Substaintí ar ionductaitheoirí láidre einsímí iad a mheitibilíonn táirgí íocshláinte (féach roinn 5.2)

Tugann na torthaí ó staidéir *in vitro* le fios go bhfuil poitéinseal íseal le haghaidh idirghníomhaíochtaí-drugaí mar gheall ar ionductú einsímí CYP1A2, CYP2B6, agus CYP3A4 ag amaifeampraidín.

Idirghníomhaíochtaí cógasdinimiciúla

Bunaithe ar airíonna cógasdinimiciúla amaifeampraidín, tá sé fritásctha le húsáid ghaolmhaireachta le sultopride nó táirgí íocshláinte eile arb eol go n-eascraíonn siad fadú QT (m.s., disopyramide, cisapride, domperidone, rifampicin agus ketoconazole) toisc go bhféadfadh riosca feabhsaithe taiceacairde mhéadailíneach a bheith mar thoradh ar an meascán sin, go háirithe torsade de pointes (féach ranna 4.3 agus 5.1).

Teaglaim ar ghá réamhchúraimí úsáide

Táirgí íocshláinte arb eol go n-íslítear an tairseach titimis leo

D'fhéadfadh baol méadaithe taomanna a bheith mar thoradh ar úsáid ghaolmhaireachta amaifeampraidín agus substaintí ab eol go n-íslítear an tairseach titimis leo. Ba cheart breithniú cúramach a dhéanamh ar an gcinneadh substaintí tabharthacha nó substaintí lena n-íslítear tairsí

titimis a thabhairt i gcomhthráth i bhfianaise dhéine na rioscaí gaolmhara. I measc na substaintí sin, tá frithdhúlagraín (frithdhúlagraín trífháinnigh, coscáirí ghabhála séireatoinin roghnach) clomipramine, amoxapine) néaraileipteacha (feinitiaisín, búitrefheinéin), mefloquine, bupropion agus tramadol (féach roinne 4.4 agus 5.1).

Teaglaim atá le cur san áireamh

Táirgí íocshláinte le héifeachtaí atropacha

Féadfaidh úsáid ghaolmhaireachta amaifeampraidín agus táirgí íocshláinte a bhfuil éifeachtaí atropacha acu éifeacht na substaintí gníomhacha araon a laghdú agus ba cheart é sin a chur san áireamh. I measc na dtáirgí íocshláinte a bhfuil éifeachtaí atropacha acu tá frithdhúlagraín trífháinnigh, an chuid is mó de na frith-histaimíneacha H1 atraipíneacha, táirgí íocshláinte frithcholinergic, frith-Parkinson, frithfhreangach atropacha, disopyramide, néarleipticí feinitiaisíní agus clozapine.

Táirgí íocshláinte le héifeachtaí coilínéirgeacha

D'fhéadfadh éifeacht mhéadaithe an dá tháirge a bheith mar thoradh ar úsáid ghaolmhaireachta amaifeampraidín agus táirgí míochaine a bhfuil éifeachtaí choilínéirgeacha acu (m.sh. coscáirí colinesterase díreach nó indíreacha) agus ba cheart é sin a chur san áireamh.

Táirgí íocshláinte a ghníomhaíonn le haghaidh scíthe matán neamh-dhipolarúcháin

D'fhéadfadh éifeacht laghdaithe an dá tháirge a bheith mar thoradh ar úsáid ghaolmhaireachta amaifeampraidín agus táirgí íocshláinte a bhfuil éifeachtaí scíthe matán neamh-dhípholach acu (m.s. mivacurium, pipercurium) agus ba cheart é sin a chur san áireamh.

Táirgí íocshláinte a ghníomhaíonn le haghaidh scíthe matán dipolarúcháin

D'fhéadfadh éifeacht laghdaithe an dá tháirge a bheith mar thoradh ar úsáid ghaolmhaireachta amaifeampraidín agus táirgí íocshláinte a bhfuil éifeachtaí scíthe matán dhípholach acu (m.s. suxamethonium) agus ba cheart é sin a chur san áireamh.

4.6 Torthúlacht, toircheas, agus luchtadh

Toircheas

Níor chóir amaifeampraidín a úsáid le linn toirchis. Ní mór do mhná a bhfuil cumas iompar leanaí acu frithghiniúint éifeachtach a úsáid le linn cóireála amaifeampraidín. Níl aon sonraí cliniciúla leordhóthanacha ar fáil maidir le toirchis nochta le haghaidh amaifeampraidín. Níor léirigh amaifeampraidín aon éifeacht ar inmharthanacht agus forbairt féatais sutha i gcoiníní; i bhfrancaigh, áfach, chonacthas méadú ar líon na máithreacha a rugadh sliocht marbh-bheirithe (féach roinn 5.3).

Beathú cíche

Ní fios go n-eisfhearadh amaifeampraidín i mbainne cíche an duine. Léiríonn sonraí atáirgthe atá ar fáil in ainmhithe láithreach amaifeampraidín i mbainne máithreacha a bhíonn ag beathú cíche. Níor léirigh measúnú ar ainmhithe nuabheirithe ag beathú cíche aon léiriú ar fhrithghníomhartha díobhálacha nuair a nochtar amaifeampraidín trí bhainne cíche. Ní mór cinneadh a dhéanamh maidir le scor de bheathú cíche nó scor nó staonadh ó theiripe Amifampridine SERB ag cur san áireamh an tairbhe a bhaineann le beathú cíche don leanbh agus an leas a bhaineann le teiripe don bhean.

Torthúlacht

Tá sonraí sábháilteachta neamhchliniciúla- ar fáil maidir le héifeachtaí amaifeampraidín ar an bhfeidhm torthúlachta. Níor tugadh aon lagú torthúlachta faoi deara i staidéir -neamhchliniciúla le hamaifeampraidín (féach roinn 5.3).

4.7 Éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus úsáide inneall

Mar gheall ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhail codlatacht, meadhrán, taomanna agus radharc doiléir, bíonn tionchar beag nó measartha ag amaifeampraidín ar chumas meaisíní a thiomáint agus a úsáid (féach roinn 4.8).

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Achoimre ar an bpróifíl sábháilteachta

Is iad na frithghníomhartha díobhálacha is coitianta a thuairiscítear ná pairéistíse (cosúil le pairéistíse forimeallacha agus imeallacha) agus neamhoird ghastraistéigeacha (cosúil le epigastralgia, buinneach, masmas agus pian bhoilg). Braitheann déine agus minicíocht formhór na bhfrithghníomhartha díobhálacha ar an dáileog.

Liostaítear i dTábla 1 thíos na frithghníomhartha díobhálacha a tuairiscíodh le hamaifeampraidín.

Liosta frithghníomhartha díobhálacha i bhfoirm tábla

Déantar minicíochtaí a shainmhíniú mar seo a leanas: An-choitianta ($\geq 1/10$), Coitianta ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), Neamhchoitianta ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), Annamh ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$), Fíorannamh ($< 1/10,000$), agus Anaithnid (ní féidir é a mheas ó na sonraí atá ar fáil). Laistigh de gach grúpáil minicíochta, cuirtear frithghníomhartha díobhálacha i láthair in ord laghdaitheach tromchúise.

Measadh na minicíochtaí bunaithe ar staidéar cliniciúil chun éifeachtaí amaifeampraidín ar athpholarú cairdiach a mheas ag dáileog amháin de 30 mg nó 60 mg i ndeonaigh shláintiúla.

Tábla 1: Frithghníomhartha díobhálacha tuairiscithe le hamaifeampraidín

MedDRA Aicme orgán córais	MedDRA Téarma faofa	Minicíocht
Neamhord síciatrach	Buairt, neamhoird codlata	Anaithnid
Neamhoird néarchórais	Trithí, falrais, mioclóin codlatachta, laige, tuisigh, tinneas cinn	Anaithnid
	Meadhrán ¹ , hypoaestéise ¹ , paraestéise ¹	An-choitianta
Neamhoird súl	Radharc geamhach	Anaithnid
Neamhoird cairdiacha	Neamhoird rithim cairdiach, éisc	Anaithnid
Neamhoird shoithíocha	Siondróm Raynaud	Anaithnid
	Foircinn fhuara ¹	Coitianta
Neamhoird riospráide, thoracacha, agus mheánchliabhraigh	Hipearthál broinceach, taom asma in othair asma nó othair a bhfuil stair asma acu, casacht	Anaithnid
Neamhoird gastaistéigeach	Hypoaesthesia béil ¹ , paraesthesias béil ¹ , paraesthesias imeallacha agus imeallacha, masmas ¹	An-choitianta
	Pianta boilg	Coitianta
	Buinneach, epigastralgia	Anaithnid
Neamhoird heipiteadhomlasacha	Leibhéil ardaithe einsím ae (transaminases)	Anaithnid
Neamhoird chraicinn agus fho-chraicneacha	Hyperhidrosis ¹ , fuarallas ¹	An-choitianta

¹ Frithghníomhartha díobhálacha a tuairiscíodh i staidéar cliniciúil chun éifeachtaí amaifeampraidín ar athpholarú cairdiach a mheas ag dáileog amháin de 30 mg nó 60 mg i ndeonaigh shláintiúla.

Tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta

Tá sé tábhachtach frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú tar éis údarú an táirge íocshláinte. Is féidir faireachán leanúnach a dhéanamh ar chothromaíocht sochair/riosca an táirge íocshláinte dá bharr. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá luaite in [Aguisín V](#).

4.9 Ródháileog

Níl mórán taithí le ródháileog le fáil. Áirítear ar chomharthaí ródháileog ghéar urlacan agus pian boilg. Ba cheart deireadh a chur leis an gcóireáil i gcás ródháileoige. Níl frithnimh le fáil. Ba chóir cúram tacaíochta a thabhairt más gá, lena n-áirítear faireachán ar chomharthaí beatha.

5. AIRIÓNNA CÓGASEOLAÍOCHA

5.1 Airíonna cógasdinimiciúla

Aicme theiripeach: drugaí néarchóras eile, Cód ATC: N07XX05.

Meicníocht gníomhaíochta

Blocálann amaifeampraidín cainéil photaisiam atá ag brath ar voltas, rud a chuireann síneadh le dípholarú na gceallscannán réamhshionaptach. Má chuirtear síneadh leis an bpoitéinseal gníomhaíochta, cuirtear feabhas ar iompar cailciam isteach sa néarcheann. Éascaíonn an méadú ar thiúchan cailciam laistigh de chealla eisícitóis aicéitilcoilín ina bhfuil saicíní, rud a chuireann feabhas ar tharchur néar-mhatánach.

Feabhsaíonn sé neart matán agus aimplitiúid cumas gníomhaíochta matán cumaisc scíthe (CMAP) le meándifríocht ualaithe foriomlán de 1.69 mV (95% CI 0.60 go 2.77).

Éifeachtaí cógasdinimiciúla

Rinneadh staidéar ar phróifíl chógasdinimiciúil amaifeampraidín maidir le raon dáileoga. Thuairiscigh staidéar ionchasach, faoi rialú placebo, in othair 26 a raibh siondróm miaistéinic Lambert-Eaton (LEMS) éifeachtúlacht chliniciúil le haghaidh amaifeampraidín ag an dáileog uasta molta de 60 mg/lá (Sanders *et al* 2000). Thuairiscigh dhá staidéar eile in iomlán 57 othar a bhfuil LEMS acu sonraí ó dháileoga níos airde amaifeampraidín. Thuairiscigh McEvoy *et al* 1989 sonraí ó staidéar gearrthéarmach ar 12 othar le LEMS, a léirigh go raibh riaradh amaifeampraidín ag dáileoga suas le 100 mg in aghaidh an lae ar feadh tréimhse 3 lá éifeachtach maidir le hairíonna uathrialaitheacha agus móitair LEMS a chóireáil. Chuir Sanders *et al* 1998 sonraí i láthair maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht na cóireála amaifeampraidín ag dáileoga suas le 100 mg in aghaidh an lae in 45 othar le LEMS ar cuireadh cóir leighis orthu ar feadh 31 mí ar an meán. Mar sin, i gcúinsí eisceachtúla d'fhéadfadh dáileoga níos airde suas le 80 mg in aghaidh an lae a bheith ina bhuntáiste nuair a thugtar iad leis an bhfaireachán sábháilteachta cuí. Moltar toirtmheascadh dáileoige ó 60 mg/lá go 80 mg/lá in incrimintí 5 mg gach 7 lá. Ba cheart deireadh a chur le haon toirtmheascadh dáileoige dul in airde i gcás teagmhais dhíobhálacha nó mínormáltacht leictreacardagraim.

Baineadh úsáid as éifeacht dáileog amháin de 30 mg nó 60 mg de fhosfáit amaifeampraidín chun an gaol cógaschinéiteach QTc de thiúchan amaifeampraidín ar nochtadh athpholarú cairdiach i saorálaithe sláintiúla a mheas. Rinneadh an mheastóireacht seo i staidéar trasach Chéim 1, dubailte dall, randamach, chun éifeachtaí ECG fosfáite amaifeampraidín ag na dáileoga seo a shainiú i gcomparáid le placebo agus moxifloxacin (rialú dearfach) i bhfir agus mná sláintiúla atá ina n-aicéitileoirí malla (n=52). Ní raibh aon éifeacht ag fosfáit amaifeampraidín ar ráta croí, seoladh aitrímhéadailíneach ná dípholarú cairdiach arna thomhas ag an ráta croí, tréimhsí eatraimh PR agus QRS. Níor fhorbair aon ábhar athruithe moirfeolaíocha ECG nua a bhain le hábhar cliniciúil tar éis fosfáit amaifeampraidín a

thabhairt. Níor breathnaíodh aon éifeacht ag fosfáit amaifeampraidín ar athpholarú cairdiach mar a measadh ag baint úsáide as an eatramh QTc.

Éifeachtúlacht chliniciúil agus sábháilteacht

Rinneadh staidéar aistarraingthe randamach dúbailte dall, rialaithe le placebo chun éifeachtúlacht agus sábháilteacht fosfáit amaifeampraidín in othair le LEMS a mheas in othair aosacha 18 bliain d'aois nó níos sine (n=26). Coinníodh na hothair ar dháileog chobhsaí agus ar mhinicíocht fosfáit amaifeampraidín ar feadh 7 lá ar a laghad roimh an randamú. Sa staidéar ceithre lá seo, rinneadh othair a randamú (1:1) go fosfáit amaifeampraidín (ag dáileog optamach an othair) nó placebo ar Lá 0. Fuarthas measúnuithe bonnlíne ar Lá 0. Ba iad na críochphointí príomhúla ná athrú ón mbonnlíne (*change from baseline*, CFB) sa scór Imprisean Domhanda Othair (*Patient Global Impression*, SGI) agus Gravis Miaistéine Cainníochtúil (*Quantitative Myasthenia Gravis*, QMG) ar Lá 4. Críochphointe éifeachtúlachta thánaisteach ab ea an t-athrú ón mbunlíne ag scór Lá 4 i CGI-I, a shocraigh na lianna cóireála. Bhí cead ag othair dáileoga cobhsaí de choscóirí cholinesterase nó corticosteroidí a ghníomhaíonn go forimeallach a úsáid. Eisíodh othair a raibh teiripí immunomodulatory á n-úsáid le déanaí (m.s., azathioprine, mycophenolate, cyclosporine), rituximab, immunoglobulin infhéitheach G, agus plasmapheresis ón staidéar. Bhí aois mheánach 55.5 bliana ag othair (raon: 31 go 75 bliain) agus ba mhná 62% agus fir 38%.

Tar éis na tréimhse scoir dúbailte 4 lá, choinnigh othair ar cuireadh cóireáil orthu le fosfáit amaifeampraidín neart matán i gcomparáid le hothair ar cuireadh cóireáil orthu le placebo a léirigh neart matán ag dul in olcas. Ba í an mheándifríocht breathnaithe in QMG Total agus athrú SGI ón scór bunlíne idir cóireálacha 6.54 (95% CI: -9.78, -3.29; p=0.0004) agus 2.95 (95% CI: 1.53, 4.38; p=0.0003) faoi seach, an dá rud suntasach go staitistiúil i bhfabhar fosfáit amaifeampraidín. Ina theannta sin, léirigh scóir CGI-I ag Lá 4 mar a chinn lianna feabhas suntasach ar othair a d'fhan ar fosfáit amaifeampraidín i gcomparáid le placebo (p=0.0020).

Tábla 2: Achoimre ar athruithe ar chríochphointí éifeachtúlachta príomha agus tánaisteacha ón mbunlíne

Measúnú	Amaifeampraidín (n=13)	Placebo (n=13)
Scóir QMG ^a		
Meán LS ^d	0.00	6.54
Difríocht Meán LS (95% CI)	-6.54 (-9.78, -3.29)	
p-luach ^d	0.0004	
Scóir SGI ^b		
Meán LS ^d	-0.64	-3.59
Difríocht Meán LS (95% CI)	2.95 (1.53, 4.38)	
p-luach ^d	0.0003	
Scóir CGI-I ^c		
Meán (DC)	3.8 (0.80)	5.5 (1.27)
luach p- ^e	0.0020	

^a Raon scór iomlán QMG 0 – 39, 13 mhír, 0-3 phointe ar gach tástáil. Níos mó pointí = siomtóim níos measa.

^b Scála 7 bpointe is ea SGI a dhéanann rátáil don tuiscint dhomhanda ar éifeachtaí na cóireála staidéir (1=uafásach go 7=thar a bheith sásta).

^c Is scála 7 bpointe é atá bunaithe ar athruithe ar shiomptóim, ar iompar, agus a chumais fheidhmiúla (1= feabhsaithe go mór go 7=i bhfad níos measa).

^d Múnlaíodh CFB don scór iomlán QMG mar an fhreagairt, le téarmaí seasta éifeachtaí le haghaidh cóireála agus QMG ag Bunlíne.

^e luach p- bunaithe ar Wilcoxon Rank Sum Test le haghaidh difríochtaí cóireála.

Tá an táirge íocshláinte tagartha ina bhfuil amaifeampraidín údaraithe faoi ‘imthosca eisceachtúla’. Ciallaíonn sé seo nárbh fhéidir faisnéis iomlán a fháil ar an táirge íocshláinte tagartha mar gheall ar

neamhchoitiantacht an ghalair. Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua a d'fhéadfadh a theacht ar fáil gach bliain agus nuashonrófar an achoimre seo ar shaintréithe táirge de réir mar is gá de réir an achoimre ar shaintréithe táirge an táirge íocshláinte thagartha.

5.2 Airíonna cógaschinéiteacha

Ionsú

Déantar amaifeampraidín a riartar ó bhéal a ionsú go tapa i ndaoine, agus sroicheann sé buaic-tiúchan plasma idir 0.6 go 1.3 uair an chloig (meánluachanna).

I ndaoine, bíonn tionchar ag bia ar ráta agus ar mhéid ionsúcháin amaifeampraidín (féach Tábla 3). Bhí laghdú ar C_{max} agus AUC, agus méadú ar an am chun uastiúchan plasma a bhaint amach nuair a riaradh fosfáit amaifeampraidín le bia i gcomparáid le gan bhia. Breathnaíodh méadú 2 huaire ar an am chun C_{max} (T_{max}) a bhaint amach i láthair bia. Mar an gcéanna bhí C_{max} agus $AUC_{0-\infty}$ níos airde sa stát troscadh ná sa stát cothaithe. Ar an iomlán, mhoilligh agus laghdaigh bia ionsúchán amaifeampraidín le laghdú ~44% ar an meán ar risíocht ag C_{max} agus laghdaigh an nochtadh faoi AUC ~20%. bunaithe ar mheánchóimheasa geoiméadracha (a chothaítear le troscadh).

Bhí difríochtaí leathré díothaithe plasma dealraitheacha 3-4 huaire idir na hábhair sa staidéar ar éifeacht bhia. Tá bith-infhaighteacht thart ar 93-100% bunaithe ar aisghabhálacha amaifeampraidín neamh-mheitibilíthe agus mór-mheitibilít amaifeampraidín 3-N- aicéitilíthe i bhfual.

Tábla 3: Paraiméadair PK le haghaidh amaifeampraidín i ndaoine is ábhar don tástáil a bhí cothaithe agus troscatha tar éis dáileog amháin béil de fhosfáit amaifeampraidín a thabhairt

Amaifeampraidín 20 mg	C_{max} (ng/ml) meán (S.D.), raon	$AUC_{0-\infty}$ (ng-uair/ml) meán (S.D.), raon	T_{max} (uair) meán (S.D.), raon	$t_{1/2}$ (uair) meán (S.D.), raon
Troscatha (N=45)	59.1 (34.4), 16-137	117 (76.6), 22.1-271	0.637 (0.247), 0.25-1.5	2.5 (0.73), 1.23-4.31
Cothaithe* (N=46)	40.6 (31.3), 2.81-132	109 (76.4), 9.66-292	1.31 (0.88), 0.5-4.0	2.28 (0.704), 0.822-3.78

* Ag ithe béile caighdeánaithe ard saille

I staidéar ar dheonaigh shláintiúla, bhí tionchar suntasach ag gníomhaíocht iomlán aicéitilíthe meitibileach einsímí NAT agus géinitíopa NAT2 ar nochtadh sistéamach amaifeampraidín. Tá na géinte NAT thar a bheith polamorfach agus bíonn feinitíopaí mar thoradh orthu a bhfuil rátaí gníomhaíochta aicéitilíthe athraitheacha ag dul ó mhall go scioptha. Sa staidéar deonach sláintiúil, sainmhíníodh aicéitileoirí tapa trí chóimheas meitibilíthe caiféin > 0.3 agus aicéitileoirí malla le cóimheas meitibilíthe caiféin <0.2. Bhí nochtadh i bhfad níos airde d'amaifeampraidín in aicéitileoirí malla i gcomparáid le haicéitileoirí sciobtha. Tugadh faoi deara difríochtaí suntasacha staitistiúla i bparaiméadar amaifeampraidín PK C_{max} , $AUC_{0-\infty}$, $t_{1/2}$ agus imréiteach dealraitheach idir aicéitileoirí tapa agus malla ag gach leibhéal dáileoige. Sa staidéar seo, bhí níos mó frithghníomhartha díobhálacha ag aicéitileoirí malla ná na haicéitileoirí sciobtha. Tá an phróifíl sábháilteachta sa staidéar seo comhsheasmhach le frithghníomhartha díobhálacha a breathnaíodh le hothair ar amaifeampraidín.

Tábla 4: Meánpharaiméadar amaifeampraidín PK i ngnáth-ábhair tar éis dáileog amháin ó bhéal (5-30mg) i bhfeinitíopaí aicéitilator mall agus sciobtha

Dáileog amaifeampraidín	5	10	20	30
----------------------------	---	----	----	----

(mg)								
Daoine is ábhar don tástáil (N)	6	6	6	6	6	6	6	6
Feinitíopa Aicéitileora	Sciobtha	Malla	Sciobtha	Malla	Sciobtha	Malla	Sciobtha	Malla
Meánpharaiméadar amaifeampraidín PK								
AUC _{0-t} (ng·uair/ml)	2.89	30.1	9.55	66.3	24.7	142	43.5	230
AUC _{0-∞} (ng·uair/ml)	3.57	32.1	11.1	68.9	26.2	146	45.2	234
C _{max} (ng/ml)	3.98	17.9	9.91	34.4	16.2	56.7	25.5	89.6
T _{max} (uair)	0.750	0.830	0.805	1.14	1.04	1.07	0.810	1.29
t _{1/2} (uair)	0.603	2.22	1.21	2.60	1.23	2.93	1.65	3.11

Ba é an meánchóimheas aicéitileoir caiféin do na 12 ábhar seo a fuair ceithre dháileog mhéadaithe 0.408 agus 0.172 do chineálacha aicéitileora sciobtha agus malla faoi seach.

Dáileachán

Rinneadh staidéar ar dháileadh amaifeampraidín sa fhrancach. Tar éis riarachán béil amaifeampraidín radai-lipéadaithe [14C], déantar ábhar radaighníomhach a ionsú go tapa ón gconair gastristéigeach agus a dháileadh go forleathan ar fud an chomhlachta. Go ginearálta tá an tiúchan i bhfíocháin cosúil le nó níos mó ná na tiúchain plasma, leis an tiúchan is mó in orgáin eisfhearadh (ae, duáin agus an gconair gastristéigeacha) agus roinnt fíochán a bhfuil feidhm faireoige acu (faireoga deorach, seileacha, mucasacha, pótútacha agus tíoróideacha).

Bithchlaochlú

Léiríonn staidéir *in vitro* agus *in vivo* ar dhaoine go ndéantar amaifeampraidín a mheitibiliú go mór-mheitibilít amaifeampraidín aicéitilíthe 3-N- amháin.

Díbirt

I ndaoine, eisfheartar 93.2% go 100% de amaifeampraidín isteach san fhual laistigh 24 uair an chloig tar éis é a dháileáil mar amaifeampraidín (19%) agus a mheitibilít amaifeampraidín aicéitilíthe 3-N-(74.0% go 81.7%). Tá leathré- an díothaithe plasma thart ar 2.5 uair an chloig don amaifeampraidín agus 4 huaire an chloig don 3-N-meitibilít amaifeampraidín aicéitilíthe.

Tá imréiteach foriomlán amaifeampraidín den chuid is mó mar gheall ar mheitibileacht ag N-aicéitiliú agus tá éifeacht níos mó ag feinitíopa aicéitileora ar mheitibileacht duine aonair agus ar dhíbirt amaifeampraidín ná mar a dhéanann díothú trí fheidhm duánach (Féach Tábla 5).

Lagú duánach

Bhí nochtadh amaifeampraidín níos airde go ginearálta in ábhair le lagú duánach ná in ábhair le gnáthfheidhm duánach; mar sin féin, bhí tionchar níos mó ag feinitíopa NAT2 ar nochtadh duine d'amaifeampraidín ná ar stádas feidhm duánach (Féach Tábla 5). Bhí nochtadh amaifeampraidín ag AUC_{0-∞} suas le 2 huaire níos airde in aicéitileoirí malla agus suas le 3 huaire níos airde in aicéitileoirí gasta le lagú duánach tromchúiseach i gcomparáid le hábhair le gnáthfheidhm duánach. Bhí tionchar beag ag lagú duánach ar nochtadh C_{max} beag beann ar stádas aicéitilíthe.

I gcodarsnacht leis sin, bhí tionchar níos mó ag lagú duánach ar leibhéil nochtadh meitibilíte 3-N-aicéitil ná iad siúd d'amaifeampraidín. Bhí nochtadh meitibilíte 3-N-aicéitil ag AUC_{0-∞} suas le 6.8-huaire níos airde in aicéitileoirí malla agus suas le 4-huaire níos airde in aicéitileoirí sciobtha le lagú duánach tromchúiseach i gcomparáid le hábhair le gnáthfheidhm duánach. Ní raibh ach tionchar beag ag lagú

duánach ar nochtadh C_{max} beag beann ar stádas aicéitilíthe. Cé go bhfuil an mheitibilít neamhghníomhach ag bealaí potaisiam, ní fios éifeachtaí féideartha as-sprice de bharr carnadh.

Tábla 5: Meánpharaiméadar amaifeampraidín PK i ngnáth-ábhair agus ábhair lagaithe duánach tar éis dáileog amháin ó bhéal (10 mg) i bhfeinitíopaí aicéitileora malla agus sciobtha

Stádas duánach	Gnáth		Éadrom		Measartha		Mór	
Daoine is ábhar don tástáil (N)	4	4	4	4	4	4	4	4
Feinitíopa NAT2	Sciobtha	Mall	Sciobtha	Mall	Sciobtha	Mall	Sciobtha	Mall
Meánpharaiméadar amaifeampraidín PK								
AUC _{0-∞} (ng·uair/ml)	10.7	59.1	16.1	81.3	14.3	126	32.8	119
C _{max} (ng/ml)	7.65	38.6	11.1	33.5	8.33	52.5	9.48	44.1
T _{max} (uair)	0.44	0.43	0.88	0.88	0.51	0.55	0.56	0.63
t _{1/2} (uair)	1.63	2.71	1.86	2.95	1.72	3.89	1.64	3.17
Meánpharaiméadar amaifeampraidín 3-N-aicéitil PK								
AUC _{0-∞} (ng·uair/ml)	872	594	1264	1307	2724	1451	3525	4014
C _{max} (ng/ml)	170	115	208	118	180	144	164	178
T _{max} (uair)	1.13	0.75	1.44	1.38	2.00	1.13	1.63	2.81
t _{1/2} (uair)	4.32	4.08	5.35	7.71	13.61	6.99	18.22	15.7

Lagú heipiteach

Níl aon sonraí ar chógaschinéitic amaifeampraidín in othair le lagú heipiteach (féach ranna 4.2 agus 4.4).

Daonra péidiatrach

Níl aon sonraí ar chógaschinéitic amaifeampraidín in othair phéidiatracha (féach roinn 4.2).

Níl staidéar déanta ar éifeacht na haoise ar chógaschinéitic amaifeampraidín.

5.3 Sonraí sábháilteachta réamhchliniciúla

I staidéir chógaseolaíochta sábháilteachta i bhfrancaigh, níor chonacthas aon éifeachtaí a bhain leis an gcóras riospráide suas le 10 mg/kg nó suas le 40 mg/kg ar lárchóras na néaróg.

I staidéir ar thocsaineacht ath-dháileog i bhfrancaigh agus madraí, chonacthas éifeachtaí ar an lárchóras agus uathchóras na néaróg, meáchain méadaithe ae agus duáin agus éifeachtaí cairdiacha (bloc atrimhéadailínigh den dara céim). Níor baineadh amach aon lamhálacha sábháilteachta do nochtadh an duine sna staidéir ar ainmhithe mar gheall ar íogaireacht na samhlacha ainmhithe a úsáideadh.

I staidéar 2 bhliain ar charcanaigineacht chothaithe ar fhrancaigh, bhí amaifeampraidín ina chúis le méaduithe beaga a bhain le dáileoga suntasacha ach a bhí suntasach go staitistiúil i minicíocht Schwannomas sa dá inscne agus carcanóim inmheitriam i mná. Tá ábharthacht chliniciúil na dtorthaí sin anaithnid.

Níor léiríodh go raibh amaifeampraidín géineatocsaineach i moll caighdeánach de thástálacha *in vitro* agus *in vivo*.

Rinneadh staidéir ar ainmhithe a rinne meastóireacht ar thocsaineacht atáirgthe agus forbraíochta amaifeampraidín i bhfrancaigh agus i gcoiníní ag dáileoga suas le 75 mg/kg/lá. Ní raibh frithghníomh

díobhálach ar bith ag amaifeampraidín ar thorthúlacht fireann nó baineann i bhfrancaigh ag dáileoga suas le 75 mg/kg/lá, agus níor tugadh faoi deara aon tionchar ar fhorbairt nó ar thorthúlacht iarbheirthe i sliocht na n-ainmhithe cóireáilte. I staidéar atáirgeadh imbhreithe/iarbheirthe ar fhrancaigh torracha ar cuireadh cóireáil orthu le hamaifeampraidín, breathnaíodh méadú a bhain le dáileog ar chéatadán na máithreacha le sliocht marbhbeirthe (16.7%-20%) ag 22.5 mg/kg/lá agus 75 mg/kg/lá (1.1 agus 2.7 uair an dáileog 80 mg in aghaidh an lae i ndaoine bunaithe ar C_{max}). I staidéar comhchosúil ar choiníní torracha, áfach, ní raibh aon éifeacht ar inmharthanacht-féatais ar shuth nuair a rinneadh meastóireacht air díreach roimh bhreith ag dáileoga suas le 57 mg/kg/lá.

6. SONRAÍ CÓGAISÍOCHTA

6.1 Liosta de na támháin

Ceallalós mionchriostaltha
Silice collóideach ainhidriúil
Stéaráit cailciam

6.2 Neamh-chomhoiriúnachtaí

Ní bhaineann le hábhar.

6.3 Seilfré

3 bliana.

6.4 Réamhchúraimí stórála ar leith

Ní éilíonn an táirge íocshláinte seo aon choinníollacha stórála teochta speisialta. Ba cheart é a stóráil sa pacáiste bunaidh chun é a chosaint ó sholas.

6.5 An cineál coimeádáin agus a bhfuil ann

Spuaicphacaí dáileoige aonad bréifneach (bileoga lannaithe alúmanaim PVC/PVDC ina bhfuil 10 x 1 táibléad.

Pacáistí de 90 x 1 táibléad, 100 x 1 táibléad, agus 120 x 1 táibléad.

Ní féidir gach pacáiste a chur ar an margadh.

6.6 Réamhchúraimí ar leith maidir le diúscairt

Ba chóir aon táirge íocshláinte nó ábhar dramhaíola nár úsáideadh a dhiúscairt de réir na riachtanas áitiúil.

7. SEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 An Bhruiséil
An Bheilg

8. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/1/22/1646/001

EU/1/22/1646/002

EU/1/22/1646/003

9. DÁTA AN CHÉAD ÚDARAITHE/ATHNUACHAN AN ÚDARAITHE

10. DÁTA ATHBHREITHNITHE AN TÉACS

Tá faisnéis mhionsonraithe ar an táirge íocshláinte seo ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí <http://www.ema.europa.eu>

IARSCRÍBHINN II

- A. MONARÓIR(Í) ATÁ FREAGRACH AS BAISCEANNA A SCAOILEADH**
- B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID**
- C. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN
ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**
- D. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE hÚSÁID SHÁBHÁILTE
AGUS ÉIFEACHTÚIL AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

A. MONARÓIR(Í) ATÁ FREAGRACH AS BAISEANNA A SCAOILEADH

Ainm agus seoladh na monaróirí atá freagrach as bailceanna a scaoileadh

EXCELLA GmbH & Co KG
Nuernberger Strasse 12
90537 Feucht
An Ghearmáin

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 An Bhruiséil
An Bheilg

Ní mór ainm agus seoladh an mhonaróra atá freagrach as scaoileadh na bailce atá i gceist a bheith luaite sa bhileog chlóbhuailte phacáiste an táirge íocshláinte.

B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID

Táirge íocshláinte faoi réir oideas liachta srianta (féach Iarscríbhinn I: Achoimre ar Shaintréithe Táirge, roinn 4.2).

C. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

Tuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht (PSURanna)

Tá na riachtanais maidir le PSURanna faoin táirge íocshláinte seo a chur isteach leagtha amach sa liosta de dhátaí tagartha an Aontais (liosta EURD) a fhoráiltear faoi Airteagal 107c(7) de Threoir 2001/83/CE agus aon nuashonruithe ina dhiaidh sin atá foilsithe ar thairseach gréasáin leigheasra Eorpach.

D. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE hÚSÁID SHÁBHÁILTE AGUS ÉIFEACHTÚIL AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Plean bainistithe riosca (PBR)

Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta (SÚM) na gníomhaíochtaí agus na hidirghabhálacha riachtanacha maidir le faireachas cógas a shonraítear sa PBR comhaontaithe a chuirtear i láthair i Modúl 1.8.2 den údarú margaíochta agus aon nuashonruithe comhaontaithe ina dhiaidh sin ar an PBR.

Ba chóir PBR nuashonraithe a chur isteach:

- Ar iarratas ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach;
- Gach uair a athraítear an córas bainistithe riosca, go háirithe mar thoradh ar fhaisnéis nua a fháil a bhféadfadh athrú suntasach ar an bpróifíl sochair/riosca a theacht aisti nó mar thoradh ar sprioc thábhachtach (maidir le faireachas cógas nó íoslaghdú riosca) a bhaint amach.

IARSCRÍBHINN III
LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE

A. LIPÉADÚ

SONRAÍ LE CUR AR AN bhFORPHACÁISTÍOCHT**CARTÁN****1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

Táibléid Amifampridine SERB 10 mg
amaifeampraidín

2. RÁITEAS FAOI NA SUBSTANTÍ GNÍOMHACHA

Tá fosfáit amaifeampraidín comhionann le 10 mg amaifeampraidín i ngach táibléad.

3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN**4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR**

90 x 1 táibléad
100 x 1 táibléad
120 x 1 táibléad

5. MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

Le glacadh ó bhéal

6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSIÚ LEANAÍ

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ**8. DÁTA ÉAGA**

EXP

9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

Ba cheart a stóráil sa spuaicphac bunaidh chun a chosaint ó sholas.

10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁ S IOMCHUÍ

11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 An Bhruiséil
An Bheilg

12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/1/22/1646/001
EU/1/22/1646/002
EU/1/22/1646/003

13. BAISCUIMHIR

Baisc

14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR

15. TREORACHA ÚSÁIDE

16. FAISNÉIS IN BRAILLE

Amifampridine SERB

17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T

Barrachód 2T ina bhfuil an t-aitheantóir uathúil san áireamh.

18. AITHEANTÓIR UATHÚIL – SONRAÍ INLÉITE AG DUINE

PC
SN
NN

SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR SPUAICPHACAÍ NÓ AR STIALLACHA

Spuaicphacaí dáileoige aonad bréifneach teirmformáilte

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSCHLÁINTE

Amifampridine SERB, táibléid 10 mg
amaifeampraidín

2. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

SERB S.A.

3. DÁTA ÉAGA

EXP

4. BAISCUIMHIR

Baisc

5. EILE

B. BILEOG PHACÁISTE

Bileog phacáiste: Faisnéis don úsáideoir

Táibléid Amifampridine SERB 10 mg amaifeampraidín

Léigh an bhileog seo ar fad go cruinn sula dtosóidh tú an cógas seo a thógáil mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.

- Coinnigh an bhileog seo. B'fhéidir go dteastódh uait í a léamh arís.
- Má tá aon cheist eile agat, fiafraigh de do dhochtúir nó do phoitigéir.
- Duitse amháin a ordáíodh an cógas seo. Ná cuir ar aghaidh chuig daoine eile é. D'fhéadfadh sé dochar a dhéanamh dóibh, fiú más ionann na comharthaí breoiteachta atá orthu agus a bhí ort féin.
- Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le do dhochtúir nó do phoitigéir. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Féach roinn 4.

Cad atá sa bhileog seo

1. Cad é Amifampridine SERB agus cén úsáid a bhaintear as
2. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtógann tú Amifampridine SERB
3. Conas Amifampridine SERB a thógáil
4. Fo-iarsmaí féideartha
5. Conas Amifampridine SERB a stóráil
6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

1. Cad é Amifampridine SERB agus cén úsáid a bhaintear as

Tá an tsubstaint ghníomhach amaifeampraidín ag Amifampridine SERB.

Úsáidtear Amifampridine SERB chun cóireáil a dhéanamh ar chomharthaí galair de na néaróga agus de na matáin ar a dtugtar siondróm miaistéinic Lambert-Eaton, nó LEMS, i ndaoine fásta. Is neamhord é an galar seo a dhéanann difear do tharchur néar-ríoga go matáin, rud a fhágann laige matáin. Is féidir é a bheith bainteach le cineálacha áirithe siadaí (foirm paraneoplasmach de LEMS) nó in éagmais na siadaí sin (foirm neamh-paraneoplasmach de LEMS).

In othair atá ag fulaingt ón ngalar seo, ní scaoiltear de ghnáth substaint cheimiceach ar a dtugtar aicéitiolcoilín, a chuireann néar-ríoga in iúl do na matáin agus ní fhaigheann an matán cuid de chomharthaí na néar nó gach ceann díobh.

Oibríonn Amifampridine SERB trí scaoileadh aicéitiolcoilín a mhéadú agus cabhraíonn sé leis an matán na comharthaí néara a fháil.

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtógann tú Amifampridine SERB

Ná tóg Amifampridine SERB:

má tá ailléirge ort le hamaifeampraidín nó le haon cheann eile de chomhábhair an chóga seo (liostaithe i roinn 6);

má tá asma neamhrialaithe agat;

má tá titimeas agat.

In éineacht le cógais a d'fhéadfadh gníomhaíocht leictreach do chroí a athrú (fadú-eatramh QT -atá inbhraite i leictreacardagram), mar shampla:

Sultropride (cógas atá ordaithe chun mínormáltachta iompraíochta áirithe i ndaoine fásta a chóireáil),

Cógas in aghaidh neamhrithimeacht (m.s., disopyramide)

Cógais chun fadhbanna díleá a chóireáil (m.s., cisapride, domperidone)

Cógais chun ionfhabhtuithe a chóireáil - antaibheathach (m.s., rifampicin) agus drugaí frithfhungasach (m.s., ketoconazole)
In éineacht le cógais le dáileog theiripeach gar don dáileog uasta sábháilte
Má rugadh tú le fadhbanna croí (neamhoird ó bhroinn QT)

Má tá aon cheisteanna agat, cuir ceist ar do dhochtúir nó ar do phoitigéir.

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir nó do phoitigéir sula dtóga tú Amifampridine SERB.

Abair le do dhochtúir má tá:

asma
stair taoma (trithimh)
fadhbanna duáin, nó
fadhbanna ae agat

Déanfaidh do dhochtúir faireachán ar an gcaoi a n-oibríonn Amifampridine SERB, agus d'fhéadfadh go mbeadh air/uirthi dáileog na leighis a ghlacann tú a athrú. Déanfaidh do dhochtúir faireachán ar do chroí ag tús do chóireála agus gach bliain ina dhiaidh sin.

Má tá LEMS agat ach nach bhfuil ailse ort, déanfaidh do dhochtúir measúnú críochnúil ar an riosca ailse le Amifampridine SERB sula gcuirfear tús leis an gcóireáil.

Abair le haon dochtúir a dtéann tú i gcomhairle leis go bhfuil Amifampridine SERB á ghlacadh agat.

Cuir stad leis an gcóireáil agus téigh i gcomhairle le do dhochtúir i gcás:

Taomanna (trithí)
asma

Cógais eile agus Amifampridine SERB

Inis do do dhochtúir má tá tú ag tógáil aon chógais eile, má thóg tú aon chógais eile le déanaí, nó más féidir go dtógfaidh tú aon chógais eile.

D'fhéadfadh roinnt cógas idirghníomhú le Amifampridine SERB má thógtar iad le chéile. Ná tóg Amifampridine SERB in éineacht leis na cógais a leanas:

Cógais a d'fhéadfadh gníomhaíocht leictreach do chroí a athrú (fadú-eatramh QT - atá inbhraite i leictreacardagram) m.s., sultopride, disopyramide, cisapride, domperidone, rifampicin, nó ketoconazole (Féach “Ná glac Amifampridine SERB.”)

Tá sé fiorthábhachtach labhairt le do dhochtúir má tá tú ag glacadh ceann de na cógais seo a leanas, nó má tá sé beartaithe agat na cógais seo a leanas a ghlacadh:

Cógais in aghaidh maláire (m.s., halofantrine agus mefloquine)

Tramadol (pianmhúchán)

Frithdhúlagraín - frithdhúlagraín thrífháinnigh (m.s., clomipramine, amoxapine) coscairí athghabhála séireatoinín roghnach (m.s., citalopram, dapoxetine) agus frithdhúlagraín aitiópúla (m.s., bupropion)

Cógais in aghaidh fadhbanna meabhairshláinte (m.s. haloperidol, carbamazapine, chlorpromazine, clozapine)

Cógais in aghaidh galar Parkinson - frithchoilíneirgeach (m.s., trihexylphenidyl, mesylate), coscaire MAO-B (m.s., selegiline, deprenyl), coscaire COMT (m.s., entacapone)

Cógais in aghaidh ailléirgí - frith-hiostaimíní (m.s., terfenadine, astemizole, cimetidine)

Cógais chun na matán a ligeadh - (m.s., mivacurium, pipercurium, suxamethonium)

Támhacháin (m.s., barbiturates)

Toircheas agus beathú cíche

Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt beathú cíche do do leanbh, má cheapann tú gurbh fhéidir go bhfuil tú ag iompar clainne nó má tá tú ag pleanáil leanbh a bheith agat, teigh i gcomhairle le do dhochtúir nó do phoitigéir sula dtóga tú an cógas seo.

Níor cheart Amifampridine SERB a glacadh má tá tú ag iompar clainne. Ní mór duit frithghiniúint éifeachtach a úsáid le linn na cóireála. Má fhaigheann tú amach go bhfuil tú torrach le linn na cóireála, cuir sin in iúl do do dhochtúir gan mhoill.

Ní fios an n-eisfheartar Amifampridine SERB i mbainne cíche an duine. Ba cheart duit féin agus do dhochtúir na rioscaí agus na tairbhí a bhaineann le leanúint ar aghaidh ag glacadh Amifampridine SERB a phlé agus tú ag cothú linbh.

Tiomáint agus meaisíní a úsáid

Féadfaidh an cógas seo a bheith ina chúis le codlatacht, meadhrán, taomanna (trithí), agus le radharc geamhach - rud a d'fhéadfadh cur isteach ar do chumas meaisíní a thiomáint nó a úsáid. Ná tiomáin meaisíní agus ná úsáid meaisíní má thagann na fo-iarsmaí sin ort.

3. Conas Amifampridine SERB a thógáil

Tóg an cógas seo díreach mar a dúirt do dhochtúir leat i gcónaí. Fiafraigh de do dhochtúir nó do phoitigéir mura bhfuil tú cinnte.

Socraíonn do dhochtúir an dáileog ba chóir duit a ghlacadh, bunaithe ar dhéine do chuid siomptóm agus fachtóirí géiniteacha áirithe. Oireann an dáileog seo duit amháin.

Moltar dáileog tosaigh de 5 mg amaifeampraidín (leath táibléid) trí uair in aghaidh an lae (i.e. 15 mg in aghaidh an lae). Féadfaidh do dhochtúir an dáileog seo a mhéadú go mall go dtí 5 mg (leath táibléid) ceithre huaire sa lá (i.e. 20 mg in aghaidh an lae). Féadfaidh do dhochtúir leanúint ar aghaidh ag cur 5 mg (leath táibléid) le do dáileog laethúil iomlán in aghaidh an lae, gach 4 nó 5 lá.

Is í an dáileog uasta a mholtar ná 60 mg in aghaidh an lae (i.e. 6 tháibléad san iomlán le glacadh ag eatraimh i rith an lae). Ba cheart dáileoga iomlána laethúla os cionn 20 mg a roinnt ina dhá go ceithre dháileog ar leith. Ná téigh thar dáileog amháin de 20 mg (dhá tháibléad).

Tá scór-líne ag na táibléid chun iad a bhriseadh ina dhá leath. Ba chóir na táibléid a shlogadh le roinnt uisce agus bia.

Othair le fadhbanna duáin/ fadhbanna ae acu

Ba cheart go n-úsáidfí Amifampridine SERB le rabhadh in othair le lagú duánach nó heipiteach. Moltar dáileog tosaigh de 5 mg de Amifampridine SERB (leath táibléid) uair amháin in aghaidh an lae in othair a bhfuil lagú measartha nó mór ar fheidhm duánach nó heipiteach acu. Moltar dáileog tosaigh 10 mg de Amifampridine SERB (5 mg dhá uair in aghaidh an lae) in othair a bhfuil lagú éadrom ar fheidhm duánach nó heipiteach acu. I gcás na n-othar sin ba cheart an dáileog de Amifampridine SERB a mhéadú níos moille ná iad siúd nach bhfuil fadhbanna ae nó duáin acu; ba cheart dáileoga na n-othar sin a mhéadú in incrimintí 5 mg gach 7 lá. Má fhaigheann tú aon fo-iarsmaí, labhair le do dhochtúir. B'fhéidir go mbeadh ort stop a chur leis an dáileog a mhéadú.

Má ghlacann tú níos mó Amifampridine SERB ná mar a ordaítear

Má ghlacann tú níos mó SERB Amifampridine ná mar a ordaítear, d'fhéadfá a bheith ag fulaingt ó urlacan nó pian boilg. Má thagann ceann de na siomptóim sin ort, cuir ceist ar do dhochtúir nó do ar do phoitigéir.

Má dhéanann tú dearmad ar Amifampridine SERB a ghlacadh

Má dhéanann tú dearmad ar Amifampridine SERB a ghlacadh, ná glac dáileog dhúbailte le déanamh suas don dáileog a bhfuil dearmad déanta agat uirthi. Lean ar aghaidh le do chóireáil a ghlacadh mar atá ordaithe ag do dhochtúir.

Má stopann tú ag glacadh Amifampridine SERB

Má chuirtear deireadh leis an gcóireáil, b'fhéidir go mbeidh siomptóim cosúil le tuirse, frithluailí malla, nó iatacht agat. Ná cuir stad le do chóireáil gan dul i gcomhairle le do dhochtúir.

Má tá aon cheisteanna eile agat, cuir ceist ar do dhochtúir nó ar do phoitigéir.

4. Fo-iarsmaí féideartha

Fearacht gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith ag dul leis an gcógas seo, cé nach dtagann siad ar gach duine.

Cuir stad leis an gcóireáil agus téigh i gcomhairle le do dhochtúir i gcás:

Taomanna (trithí)
asma

Is iad na fo-iarsmaí an-choitianta a d'fhéadfadh cur isteach ar níos mó ná 1 in 10 nduine ná:

Griofadach agus bodhaire timpeall an bhéil agus na foircinn (m.s., cosa agus lámha)
Tadhall nó mothú laghdaithe
Masmas
Meadhrán
Allas méadaithe, allas fuar

Is iad na fo-iarsmaí an-choitianta a d'fhéadfadh cur isteach ar suas le 1 in 10 nduine ná:

Pian bhoilg
Lámha agus cosa fuara

Is iad fo-iarsmaí eile ná:

Braitheann déine agus minicíocht an chuid is mó de na fo-éifeachtaí ar an dáileog atá á glacadh agat. Tuairiscíodh na fo-iarsmaí seo a leanas freisin (ní féidir minicíochtaí a mheas ó na sonraí atá ar fáil): Siondróm Raynaud (neamhord imshruthaithe a chuireann isteach ar na méaracha agus ar na méaracha coise)

Buinneach
Taomanna (trithí)
Casacht, múcas iomarcach nó slaodach sa sliocht anáilaithe, taom asma in othair asma nó othair a bhfuil stair asma acu
Radharc geamhach
Neamhoird rithim croí, buillí croí gasta nó neamhrialta (éisc)
Laige, tuirse, tinneas cinn
Buairt, neamhoird codlata, codlatacht
Falraí (neamhord gluaiseachta), mioclóin (freanga nó preabarnach)
Méadú ar einsímí ae áirithe (transaminases) le feiceáil ar thástálacha fola

Fo-iarsmaí a thuairisciú

Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le do dhochtúir nó do phoitigéir. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Is féidir leat fo-iarsmaí a thuairisciú go díreach freisin tríd an gcóras tuairiscithe náisiúnta atá liostaithe in [Aguisín V](#). Trí fho-iarsmaí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

5. Conas Amifampridine SERB a stóráil

Coimeád an cógas seo as radharc agus as aimsiú leanaí.

Ná húsáid an cógas seo tar éis an dáta éaga a luaitear ar an gcartán agus ar an spuaicphacaí i ndiaidh EXP. Is don lá deireanach den mhí sin a thagraíonn an dáta éaga.

Ní éilíonn an táirge íocshláinte seo aon choinníollacha stórála teochta speisialta. Ba cheart a stóráil sa phacáiste bunaidh chun a chosaint ó sholas.

Ná caith uait aon chógas trí fhuíolluisce nó dramhaíl tí. Fiafraigh de do phoitiogéir conas cógais nach n-úsáideann tú a thuilleadh a chaitheamh uait. Cuideoidh na bearta seo leis an gcomhshaol a chosaint.

6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

Inneachar Amifampridine SERB

Amaifeampraidín is ea an tsubstaint ghníomhach. Tá fosfáit amaifeampraidín comhionann le 10 mg amaifeampraidín i ngach táibléad.

Is iad ceallalós mionchriostaltha, silice collóideach ainhidriúil agus stéaráit cailciam na comhábhair eile.

An chuma atá ar Amifampridine SERB agus inneachar an phacáiste

Táibléad bán, cruinn, aghaidh-chothrom ar thaobh amháin agus scóráilte ar an taobh eile.

Is féidir na táibléid a roinnt ina ndáileoga comhionanna.

Spuaicphacaí dáileoige aonad bréifneach alúmanaim PVC/PVDC ina bhfuil 10 x 1 táibléad.

Pacáistí de 90 x 1 táibléad, 100 x 1 táibléad, agus 120 x 1 táibléad.

Ní féidir gach pacáiste a chur ar an margadh.

Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 An Bhruiséil

An Bheilg

Monaróirí

EXCELLA GmbH & Co KG

Nuernberger Strasse 12

90537 Feucht

An Ghearmáin

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 An Bhruiséil

An Bheilg

Rinneadh athbhreithniú den uair dheireanach ar an mbileog seo i

Tá an tsubstaint ghníomhach chéanna in Amifampridine SERB agus oibríonn sé mar an gcéanna le "táirge íocshláinte tagartha" dá bhfuil údaraithe cheana san AE. Tá an táirge íocshláinte tagartha do Amifampridine SERB údaraithe faoi "imthosca eisceachtúla". Ciallaíonn sé seo nárbh fhéidir faisnéis iomlán a fháil ar an táirge íocshláinte tagartha mar gheall ar neamhchoitiantacht an ghalair seo. Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua ar an táirge íocshláinte tagartha gach bliain agus cuirfear aon nuashonruithe faoin táirge íocshláinte tagartha isteach san fhaisnéis ar Amifampridine SERB, amhail an bhileog seo de réir mar is iomchuí.

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin gcógas seo ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí: <http://www.ema.europa.eu>