

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fampridine Accord 10 mg retard tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg fampridint tartalmaz retard tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta.

Fehér vagy csaknem fehér, ovális alakú, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű filmtabletta, kb. 13,1 × 8,1 mm méretű, egyik oldalán „FH6” felirattal, a másik oldala sima.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Fampridine Accord a járáskéesség csökkenésével társuló (EDSS – Kurtzke-féle skála 4-7) sclerosis multiplexben szenvedő felnőtt betegek járókéességének javítására javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A fampridinnel történő kezelés az SM kezelésében jártas orvosok rendelvényéhez és felügyeletéhez kötött.

Adagolás

A készítmény javasolt dózisa naponta kétszer egy 10 mg-os tabletta, 12 órás időközzel bevéve (egy tabletta reggel és egy tabletta este). A fampridin nem adható a javasoltnál nagyobb gyakorisággal vagy nagyobb dózisban (lásd 4.4 pont). A tablettákat nem ajánlott étkezéssel egyidőben bevenni (lásd 5.2 pont).

Kihagyott dózis

A készítmény szokásos adagolási rendjét mindig be kell tartani. Ha kimarad egy dózis, nem szabad kétszeres dózist bevenni.

A Fampridine Accord-kezelés elkezdése és értékelése

- Első alkalommal 2-4 hét időtartamú kezelést kell rendelni, mivel a kedvező klinikai hatások általában már a Fampridine Accord szedésének megkezdése utáni 2-4 héten belül észlelhetők.
- A javulás értékelésére 2-4 héten belül járáskéesség felmérést kell végezni, pl. a „25 lábnyi (7,62 méternyi) távolság megtétele időre” (T25FW – Timed25-FootWalk) teszttel vagy a „12 elemű skála a járás vizsgálatához sclerosis multiplexben” (MSWS-12– Multiple Sclerosis Walking Scale) alapján. Ha nem figyelhető meg javulás, a kezelést abba kell hagyni.
- A gyógyszer szedését abba kell hagyni, ha a betegek nem számolnak be kedvező hatásról.

A Fampridine Accord-kezelés újraértékelése

Ha a járáskéesség csökkenése észlelhető, az orvosnak meg kell fontolnia a kezelés megszakítását a fampridin hatásosságának újraértékelése érdekében (lásd fent). Az újraértékelés során fel kell függeszteni a gyógyszer

szedését és el kell végezni a járásképeség felmérését. Ha a beteg járásképesége már nem javul tovább, a fampridin-kezelést abba kell hagyni.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Idősek esetén a gyógyszerrel történő kezelés megkezdése előtt vesefunkciós vizsgálatot kell végezni. Idősek esetén a vesekárosodás észlelése céljából a vesefunkció folyamatos ellenőrzése javasolt (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodásban szenvedő betegek

A Fampridine Accord alkalmazása ellenjavallt enyhe, közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance < 50 ml/perc) (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Májkárosodásban szenvedő betegek

Májkárosodásban szenvedő betegeknél az adagolás módosítása nem szükséges.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Fampridine Accord szájon át alkalmazandó.

A tablettát egészben kell lenyelni. Nem szabad eltörni, összetörni, feloldani, szopogatni vagy elrágni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Fampridint (4-aminopiridint) tartalmazó gyógyszerekkel végzett párhuzamos kezelés.

Görcsrohamokban szenvedő betegek, vagy olyanok, akiknek az anamnézisében előfordultak ilyen rohamok.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek (kreatinin-clearance < 50 ml/perc).

Organikus kationtranszporter 2-gátló (OCT2) gyógyszerek, pl. cimetidin alkalmazása a Fampridine Accord-dal egyidejűleg.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Görcsrohamok bekövetkeztének kockázata

Fampridinnel végzett kezelés hatására fokozódik a görcsrohamok bekövetkezésének kockázata (lásd 4.8 pont).

A gyógyszert óvatosan kell alkalmazni bármely olyan tényező megléte esetén, amely a rohamok küszöbértékét csökkentheti.

Ha a beteg fampridin-kezelése során görcsroham következik be, a készítmény adását abba kell hagyni.

Vesekárosodás

A fampridin elsődlegesen a vesén keresztül ürül, változatlan formában. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a készítmény plazmakoncentrációja magasabb lesz, ezért fokozottabb a mellékhatások, elsősorban a neurológiai hatások előfordulása. Valamennyi betegnél (különösen idősek esetén, akiknél a vesefunkció csökkent lehet) javasolt a vesefunkció kezelés előtti vizsgálata, majd rendszeres ellenőrzése a kezelés során. A kreatinin-clearance a Cockcroft–Gault-képlettel határozható meg.

Óvatosság szükséges, ha a Fampridine Accord-ot enyhe vesekárosodásban szenvedő betegeknek vagy egyidejűleg OCT2-szubsztrát gyógyszereket (pl. karvedilol, propranolol és metformin) alkalmazó betegeknek rendelik.

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követően súlyos túlérzékenységi reakciókat (beleértve az anaphylaxiás reakciót) jelentettek, amelyek többsége a kezelés első hetében következett be. Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél korábban előfordult már allergiás reakció. Anaphylaxiás vagy más súlyos allergiás reakció előfordulása esetén a gyógyszer szedését azonnal abba kell hagyni és nem szabad újra elkezdni.

Egyéb figyelmeztetések és óvintézkedések

A fampridin óvatosan alkalmazandó kardiovaszkuláris tüneteket, pl. szívritmuszavart és sinoatrialis vagy atrioventricularis vezetési zavarokat mutató betegeknél (ezek a hatások túladagoláskor figyelhetők meg). Ezeknél a betegeknél kevés biztonságossági adat áll rendelkezésre.

A szédülés és egyensúlyzavar fampridin szedése mellett tapasztalt emelkedett előfordulási gyakorisága az elesések emelkedett kockázatát eredményezheti. A betegeknek ezért szükség esetén járássegítő eszközöket kell használniuk.

Klinikai vizsgálatokban a fampridinnel kezelt betegek 2,1%-ánál tapasztaltak alacsony fehérvérsejtszámot, szemben a placebóval kezelt betegek 1,9%-ával. A klinikai vizsgálatokban (lásd 4.8 pont) fertőzéseket észleltek, és a fertőzések nagyobb arányú előfordulása, valamint az immunválasz károsodása nem zárható ki.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

Az egyéb, fampridint (4-aminopiridint) tartalmazó gyógyszerekkel történő párhuzamos kezelés ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A fampridint elsősorban a vese választja ki, az aktív renális szekréció körülbelül 60% (lásd 5.2 pont). Az OCT2 a fampridin aktív szekréciójáért felelős transzporter. Ezért a fampridin és az OCT2-gátló gyógyszerek, például cimetidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont), valamint óvatosan kell eljárni a fampridin és az OCT2-szubsztrát gyógyszerek, például karvedilol, propranolol és metformin egyidejű alkalmazásakor (lásd 4.4 pont).

Interferon: a fampridin és a béta-interferon együttes adásakor nem észleltek farmakokinetikai gyógyszerkölcsönhatásokat.

Baklofén: a fampridin és baklofén egyidejű alkalmazásakor nem észleltek farmakokinetikai gyógyszerkölcsönhatásokat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A fampridin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A fampridin alkalmazása terhesség alatt elővigyázatosságból kerülendő.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a fampridin kiválasztódik-e a humán vagy az állati anyatejbe. A Fampridine Accord alkalmazása szoptatás alatt nem javasolt.

Termékenység

Állatkísérletekben nem tapasztaltak termékenységet befolyásoló hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fampridine Accord közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A fampridin biztonságosságát randomizált, kontrollos klinikai vizsgálatokban, nyílt elrendezésű hosszú távú vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően vizsgálták.

Az azonosított mellékhatások elsősorban neurológiai hatások voltak, azon belül görcsök, álmatlanság, szorongás, egyensúlyzavar, szédülés, paraesthesia, remegés, fejfájás és asthenia. Ezek a fampridin farmakológiai aktivitásából következnek. A javasolt adagolással alkalmazott fampridin placebokontrollos, sclerosis multiplexben szenvedő betegekkel végzett vizsgálataiban a húgyúti fertőzés volt a leggyakoribb mellékhatás (a betegek hozzávetőlegesen 12%-ánál).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban a mellékhatások szervrendszer és abszolút gyakoriság szerinti csoportosításban kerülnek bemutatásra. A gyakorisági kategóriák: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A mellékhatások az egyes gyakorisági kategóriákon belül csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: A mellékhatások táblázatos felsorolása

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Mellékhatás	Gyakorisági kategória
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	húgyúti fertőzés ¹ influenza ¹ nasopharyngitis ¹ vírusfertőzés ¹	nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	anaphylaxia angiooedema túlérzékenység	nem gyakori nem gyakori nem gyakori
Pszichiátriai kórképek	álmatlanság szorongás	gyakori gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	szédülés fejfájás egyensúlyzavar vertigo paraesthesia remegés görcsroham ² trigeminus neuralgia ³	gyakori gyakori gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	palpitatio tachycardia	gyakori nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	hypotensio ⁴	nem gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	dyspnoe torok- és garatfájdalom	gyakori gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger hányás székrekedés dyspepsia	gyakori gyakori gyakori gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	bőrkiütés urticaria	nem gyakori nem gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	hátfájás	gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	asthenia mellkasi diszkomfortérzés ⁴	gyakori nem gyakori

¹Lásd 4.4 pont.

²Lásd 4.3 és 4.4 pont.

³Magában foglalja mind a *de novo* tüneteket, mind a már fennálló trigeminus neuralgia súlyosbodását.

⁴A túlérzékenységgel összefüggésben megfigyelt mellékhatások.

Egyes mellékhatások ismertetése

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követően túlérzékenységi reakciókat (beleértve az anaphylaxiát is) jelentettek az alábbi tünetek közül egy vagy több előfordulásával: dyspnoe, mellkasi diszkomfortérzés, hypotensio, angiooedema, bőrkiütés és urticaria. A túlérzékenységi reakciókkal kapcsolatos további információkért lásd a 4.3 és 4.4 pontot.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A fampridin túladagolásának akut tünetei a központi idegrendszer izgalmából következtek, és a következők voltak: zavartság, remegés, diaphoresis, görcsroham és amnesia.

A nagy dózisú 4-aminopiridin központi idegrendszeri mellékhatásai a következők: szédülés, zavartság, görcsrohamok, status epilepticus, akaratlan és vitustáncszerű mozdulatok. Nagy dózis mellett kialakuló egyéb mellékhatás az arrhythmia (pl. supraventricularis tachycardia és bradycardia) és a potenciális QT-megnyúlás következtében kialakuló ventricularis tachycardia. Hypertensio eseteket is jelentettek.

Kezelés

Túladagolás esetén a betegeket támogató kezelésben kell részesíteni. Az ismétlődő görcsrohamok ellen benzodiazepin, fenitoin vagy egyéb alkalmas akut görcsgátló kezelés adható.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Az idegrendszer egyéb gyógyszerei, ATC-kód: N07XX07.

Farmakodinámiás hatások

A fampridin káliumcsatorna-blokkoló. A káliumcsatornák blokkolása révén a fampridin csökkenti az ezen csatornákon keresztül ionkiáramlást, ezzel megnyújtja a repolarizációt, és így serkenti az akciós potenciál kialakulását a demielinizált axonokon, és fokozza a neurológiai működést. Valószínű, hogy az akciós potenciál kialakulásának serkentése révén több impulzus haladhat át a központi idegrendszeren.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Három III. fázisú, randomizált, kettős vak, placebokontrollos megerősítő vizsgálatot végeztek (MS-F203, MS-F204 és 218MS305). A reszponderek (terápiás választ adó betegek) aránya független volt az egyidejűleg alkalmazott immunmoduláns terápiától (beleértve az interferonokat, a glatiramer-acetátot, a fingolimodot és a natalizumabot is). A fampridin dózisa naponta kétszer 10 mg volt.

MS-F203 és MS-F204 vizsgálatok

Az MS-F203 és MS-F204 vizsgálatokban az elsődleges végpont a járás sebessége tekintetében reszponder betegek arányának meghatározása volt, amit a „25 lábnyi (7,62 méternyi) távolság megtétele időre” (T25FW) teszttel mérték. Reszpondernek minősült az a beteg, akinek a kettős vak időszak során mért járási sebessége a lehetséges maximum 4 mérésből legalább 3 alkalommal gyorsabb volt, mint a kezelés nélküli 5 vizsgálat valamelyikén mért legnagyobb sebesség.

A fampridin-kezelést kapó betegek között szignifikánsan nagyobb arányban voltak reszponderek, mint a placebocsoportban (MS-F203: 34,8%, ill. 8,3%, $p < 0,001$; MS-F204: 42,9%, ill. 9,3%; $p < 0,001$).

A fampridin-kezelésre terápiás választ adó betegek járási sebessége az MS-F203 vizsgálatban átlagosan 26,3%-kal lett gyorsabb, szemben a placebocsoporttal, ahol a sebesség növekedése 5,3% volt ($p < 0,001$). Ugyanezek az értékek az MS-F204 vizsgálatban: 25,3%, ill. 7,8% ($p < 0,001$). A javulás a kezelés megkezdése után gyorsan (néhány héten belül) bekövetkezett.

Az eredmények azt mutatták, hogy a járás statisztikailag és klinikailag is jelentős mértékben javult. Az értékelés a „12 elemű skála a járás vizsgálatához sclerosis multiplexben” (MSWS-12) alapján történt.

2. táblázat: Az MS-F203 és MS-F204 vizsgálatok

VIZSGÁLAT *	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Fampridin naponta kétszer 10 mg	Placebo	Fampridin naponta kétszer 10 mg
betegszám	72	224	118	119
Következetes javulás	8,3%	34,8%	9,3%	42,9%
Eltérés		26,5%		33,5%
CI _{95%}		17,6%; 35,4%		23,2%; 43,9%
p-érték		< 0,001		< 0,001
≥ 20% javulás	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Eltérés		20,6%		19,2%

	CI _{95%} p-érték	11,1%; 30,1% < 0,001		8,5%; 29,9% < 0,001
A járás sebessége láb/másodperc	láb/mp	láb/mp	láb/mp	láb/mp
Kiinduláskor	2,04	2,02	2,21	2,12
A végpontban	2,15	2,32	2,39	2,43
Változás	0,11	0,30	0,18	0,31
Eltérés				
p-érték	0,19		0,12	
Átlagos változás (%)				
Eltérés	5,24	13,88	7,74	14,36
p-érték MSWS-12	8,65		6,62	
pontszám (átlag, standard hiba)	< 0,001		0,007	
Kiinduláskor	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Átlagos változás	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Eltérés	2,83		3,65	
p-érték	0,084		0,021	
LEMMT (átlag, standard hiba)				
(Alsó végtag manuális izom vizsgálata)				
Kiinduláskor	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Átlagos változás	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Eltérés	0,08		0,05	
p-érték	0,003		0,106	
Ashworth-pontszám (Az izomspaszticitás vizsgálata)				
Kiinduláskor	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Átlagos változás	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Eltérés	0,10		0,10	
p-érték	0,021		0,015	

218MS305 vizsgálat

A 218MS305 vizsgálatot 636, sclerosis multiplexben szenvedő és járásában korlátozott beteg bevonásával végezték. A kettős vak kezelés időtartama 24 hét volt, a kezelés után 2 hetes követéssel. Az elsődleges végpont a járásképeségben bekövetkező javulás volt, amit azoknak a betegeknek az aránya alapján mértek, akik az MSWS-12-pontszámban a kiindulási értékhez képest legalább 8 pontos átlagos javulást értek el 24 hét alatt. Ebben a vizsgálatban statisztikailag szignifikáns különbséget észleltek a kezelések között, a fampridinnel kezelt betegeknél nagyobb volt a járásképeségben javulást mutatók aránya, mint a placebokontrollos betegeknél (relatív kockázat: 1,38 (95%-os CI: [1,06;1,70])). A javulás általában a kezelés megkezdése után 2–4 héten belül jelentkezett, és a kezelés abbahagyását követő 2 héten belül szűnt meg.

A fampridinnel kezelt betegek a statikus és dinamikus egyensúlyt, valamint fizikai mobilitást értékelő, időre mért felállás- és járásteszt (TUG -Timed Up and Go) eredményeiben is statisztikailag szignifikáns javulást mutattak. E másodlagos végpont tekintetében a fampridinnel kezelt betegeknél nagyobb arányban sikerült egy 24 hetes időszakban legalább 15%-os átlagos javulást elérni a kiindulási TUG teszt során mért sebességhez képest, a placebohoz viszonyítva. A Berg-féle egyensúly skálán (BBS -Berg Balance Scale; a statikus egyensúly mérésére alkalmazott skála) kapott eredményekben nem volt statisztikailag szignifikáns különbség.

A fampridinnel kezelt betegeknél továbbá statisztikailag szignifikáns átlagos javulás volt megfigyelhető a kiindulási értékhez képest a sclerosis multiplex hatását értékelő skála (MSIS-29 -Multiple Sclerosis Impact Scale) fizikális állapotot mérő pontszámában (LSM különbsége -3,31, $p < 0,001$).

3. táblázat: 218MS305 vizsgálat

24 hét alatt	Placebo n = 318*	Fampridin 10 mg naponta kétszer n = 315*	Különbség (95%-os CI) p-érték
A kiindulási MSWS-12 pontszámhoz képest legalább 8 pontos átlagos javulást elérő betegek aránya	34%	43%	Kockázatkülönbség:10,4% (3%;17,8%) 0,006
MSWS-12-pontszám A vizsgálat kezdetén Javulás a kiindulási értékhez képest	65,4 -2,59	63,6 -6,73	LSM: -4,14 (-6,22; -2,06) < 0,001
TUG A TUG teszt során mért sebességben legalább 15%-os átlagos javulást elérő betegek aránya	35%	43%	Kockázatkülönbség:9,2% (0,9%; 17,5%) 0,03
TUG A vizsgálat kezdetén Javulás a kiindulási értékhez képest (mp)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	LSM: -1,36 (-2,85; 0,12) 0,07
MSIS-29 fizikális pontszám A vizsgálat kezdetén Javulás a kiindulási értékhez képest	55,3 -4,68	52,4 -8,00	LSM: -3,31 (-5,13; -1,50) < 0,001
BBS-pontszám A vizsgálat kezdetén Javulás a kiindulási értékhez képest	40,2 1,34	40,6 1,75	LSM: 0,41 (-0,13; 0,95) 0,141

*Kezelésbe bevont (*intent to treat*) populáció =633; LSM = legkisebb négyzetek átlaga (Least Square Mean)

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a fampridint tartalmazó referenciakészítmény vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a járásképeség csökkenésével társuló sclerosis multiplexben (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az orálisan alkalmazott fampridin gyorsan és teljesen felszívódik az emésztőrendszerből. A fampridin terápiás indexe szűk. A fampridin retard tabletta abszolút biohasznosulását nem vizsgálták, a relatív biológiai hasznosulása (orálisan alkalmazott vizes oldathoz viszonyítva) azonban 95%. A fampridin retard tablettából késleltetve szívódik fel a fampridin, ezzel vérszintje lassabban emelkedik és alacsonyabb a csúcskoncentrációja, de ez nincs hatással a felszívódás mértékére.

A fampridin retard tablettát étkezéssel egy időben alkalmazva a fampridin plazmakoncentráció-idő görbe alatti

területe ($AUC_{0-\infty}$) hozzávetőlegesen 2–7%-kal csökken (10 mg dózis mellett). Az AUC kismértékű csökkenése várhatóan nem okozza a terápiás hatásosság csökkenését. A C_{max} azonban 15–23%-kal emelkedik. Mivel egyértelmű kapcsolat áll fenn a C_{max} és a dózisfüggő mellékhatások között, a fampridint nem ajánlott étkezéssel egy időben bevenni (lásd 4.2 pont).

Eloszlás

A fampridin lipidoldékony hatóanyag, amely könnyen átjut a vér-agy gáton. A fampridinnak csak kis mennyisége kötődik plazmafehérjékhez (a megkötött frakció 3–7% között változott emberi plazmában). A fampridin megoszlási térfogata hozzávetőlegesen 2,6 l/ttkg. A fampridin nem szubsztrátja a P-glikoproteinek.

Biotranszformáció

Emberi szervezetben a fampridin 3-hidroxi-4-aminopiridinné oxidálódva metabolizálódik, majd további konjugációval 3-hidroxi-4-aminopiridin-szulfáttá alakul. *In vitro* körülmények között a fampridin metabolitjai nem fejtek ki farmakológiai hatást a káliumcsatornákra.

A fampridin 3-hidroxilálódását valószínűleg a citokróm P450 2E1 (CYP2E1) katalizálja 3-hidroxi-4-aminopiridinné az emberi máj mikroszómáiban.

Bebizonyosodott, hogy 30 μ M koncentrációjú fampridin közvetlenül gátolja a CYP2E1-et (hozzávetőlegesen 12%-os gátlás). Ez a koncentráció körülbelül 100-szorosa a 10 mg-os tablettánál mért átlagos fampridin-plazmakoncentrációnak.

Emberi májsejtkultúra fampridin-kezelése csekély mértékben vagy egyáltalán nem indukálta a CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 vagy CYP3A4/5 enzim aktivitását.

Elimináció

A fampridin eliminációjának legfontosabb útvonala a vese általi kiválasztás. A dózis hozzávetőlegesen 90%-a 24 órán belül megjelenik a vizeletben metabolizálatlan hatóanyagként. A renális clearance (CLR: 370 ml/perc) lényegesen magasabb a glomeruláris filtrációs rátánál. Ennek oka, hogy egyszerre működik a glomeruláris filtráció és az aktív kiválasztás a vese OCT2-transzportere által. A bevett dózis kevesebb, mint 1%-a ürül a széklettel.

A fampridinre lineáris (dózisarányos) farmakokinetika jellemző, terminális eliminációs felezési ideje körülbelül 6 óra. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) és a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) a dózissal arányosan nő, utóbbi kisebb mértékben. Nincs arra utaló bizonyíték, hogy a javasolt dózisban alkalmazott fampridin klinikailag jelentős mértékben akkumulálna egészséges vesefunkciójú betegeknél. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a hatóanyag akkumulálódása a vesekárosodás mértékétől függ.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A fampridint elsődlegesen a vese üríti változatlan formában, és mivel ismert, hogy a kreatinin-clearance az életkor emelkedésével csökken, javasolt az időskorú betegek veseműködésének folyamatos ellenőrzése (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Vesekárosodás:

A fampridint elsődlegesen a vese üríti változatlan hatóanyagként, ezért a vese működését ellenőrizni kell olyan betegeknél, akiknek a veseműködése károsodott lehet. Enyhe vesekárosodásban szenvedő betegeknél várható, hogy a fampridin koncentrációja hozzávetőleg 1,7–1,9-szerese lesz a normális veseműködésű betegeknél mérhető értékeknek. A Fampridine Accord nem adható közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.3 és 4.4 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A fampridin toxicitását több állatfajon is vizsgálták ismételt orális adagolású vizsgálatokkal.

Az orálisan beadott fampridin mellékhatásai gyorsan kialakultak, azok leggyakrabban a beadás utáni 2 órán belül jelentek meg. Az egyszeri nagy dózisok vagy ismételt kis dózisok hatására kialakuló klinikai jelek hasonlóak voltak mindegyik vizsgált fajnál: remegés, görcsrohamok, ataxia, dyspnoe, pupillatágulat, kimerültség, rendellenes hangképzés, fokozott légzés és bő nyáleválasztás. Ezen kívül járási rendellenességet és túlzott ingerelhetőséget is tapasztaltak. Ezek a klinikai jelek nem voltak váratlanok, és megfelelnek a fampridin túlzott farmakológiai hatásainak. Továbbá, halálos kimenetelű húgyúti elzáródás egyes eseteit figyelték meg patkányoknál. Ezeknek a megfigyeléseknek a klinikai jelentősége még nem tisztázott, azonban nem zárható ki, hogy ok-okozati kapcsolatban állnak a fampridin-kezeléssel.

Patkányokon és nyulakon végzett reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokban az anyának adott toxikus dózis mellett csökkent az embriók és ivadékok súlya és életképessége. Mindazonáltal nem tapasztalták azt, hogy a malformációk vagy a termékenységgel kapcsolatos mellékhatások kockázata megemelkedett volna.

A fampridinnel végzett számos *in vitro* és *in vivo* vizsgálat során nem észleltek mutagén, klasztogén vagy karcinogén potenciált.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

hipromellóz (E464)
vízmentes koloid szilícium-dioxid (E551)
mikrokristályos cellulóz (E460)
magnézium-sztearát (E572)

Filmbevonat

hipromellóz (E464)
titán-dioxid (E171)
makrogol (E1521)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

28 × 1, 49 × 1, 56 × 1 db tablettát vagy gyűjtőcsomagolásban 196 × 1 db (4 csomag 49 × 1 db) tablettát tartalmazó alumínium-alumínium, dózisonként perforált buboréksomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a Planta,
Barcelona, 08039
Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1477/001
EU/1/20/1477/002
EU/1/20/1477/003
EU/1/20/1477/004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. szeptember 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Lengyelország

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Málta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Spanyolország

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009,
Görögország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fampridine Accord 10 mg retard tabletta
fampridin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg fampridint tartalmaz retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta
28 × 1 db retard tabletta
56 × 1 db retard tabletta
49 × 1 db retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
Barcelona, 08039
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1477/001
EU/1/20/1477/002
EU/1/20/1477/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Fampridine Accord

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A GYÚJTÓCSOMAGOLÁS DOBOZA (BLUE BOXSZAL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Fampridine Accord 10 mg retard tabletta
fampridin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg fampridint tartalmaz retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Retard tabletta
196 × 1 db (4 csomag 49 × 1 db) retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a Planta,
Barcelona, 08039
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1477/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Fampridine Accord

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Fampridine Accord 10 mg retard tabletta
fampridin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg fampridint tartalmaz retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Retard tabletta

49 × 1 db retard tabletta. A gyűjtőcsomagolás része. Külön nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a Planta,
Barcelona, 08039
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1477/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Fampridine Accord

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fampridine Accord 10 mg retard tabletta
fampridin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Accord

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az egyes tabletták bevétele között hagyjon 12 órát.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Fampridine Accord 10 mg retard tabletta fampridin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fampridine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fampridine Accord szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Fampridine Accord-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fampridine Accord-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fampridine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fampridine Accord hatóanyaga a fampridin, amely az úgynevezett káliumcsatorna-blokkoló gyógyszerek csoportjába tartozik. Ezek a gyógyszerek úgy fejtik ki hatásukat, hogy meggátolják azt, hogy a kálium kijusson az SM miatt károsodott sejtekből. Ez a gyógyszer valószínűleg úgy hat, hogy lehetővé teszi, hogy az idegroston úgy haladjanak végig a jelek, mintha az idegrost nem károsodott volna, és így javulhat az Ön járása.

A Fampridine Accord egy olyan gyógyszer, amelyet a járás javítására alkalmaznak a szklerózis multiplex-szel (SM) összefüggő járászavarban szenvedő felnőtt (legalább 18 éves) betegek esetében. Szklerózis multiplex-ben gyulladás pusztítja az idegek körül levő védőhüvelyt, ami izomgyengeséghez, izommerevséghez és járászavarhoz vezet.

2. Tudnivalók a Fampridine Accord szedése előtt

Ne szedje a Fampridine Accord-ot:

- ha **allergiás** a fampridinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha görcsrohamai vannak vagy volt már valaha **görcsroham**a (más néven epilepsziás roham)
- ha kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember azt mondta Önnek, hogy közepesen súlyos vagy súlyos **veseproblémája** van
- ha cimetidint tartalmazó gyógyszert szed
- ha bármilyen más, **fampridint tartalmazó gyógyszert szed**. Ez megnövelheti a súlyos mellékhatások kialakulásának kockázatát.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre, **tájékoztassa erről kezelőorvosát és ne szedjen** Fampridine Accord-ot.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fampridine Accord szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha szívdobogásérzése van (palpitáció)

- ha hajlamos fertőzésekre
- ha fennáll Önnél olyan tényező, vagy szed olyan gyógyszert, amely befolyásolhatja a görcsrohamok (epilepsziás roham) kialakulásának kockázatát
- ha egy orvos azt mondta Önnek, hogy enyhe veseproblémái vannak
- ha korábban már volt allergiás reakciója.

Szükség esetén használjon járássegítő eszközt, például botot, mivel ez a gyógyszer szédülést, bizonytalanságot okozhat, ez az elesések fokozott kockázatát eredményezheti.

Ha ezek bármelyike igaz Önre, **tájékoztassa erről kezelőorvosát**, mielőtt elkezdené szedni a Fampridine Accord-ot.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem adható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek.

Idősek

A kezelés megkezdése előtt és a kezelés során kezelőorvosa ellenőrizheti, hogy veséi megfelelően működnek-e.

Egyéb gyógyszerek és a Fampridine Accord

Feltétlenül **tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét** a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett **egyéb gyógyszereiről**.

Ne szedje a Fampridine Accord-ot, ha bármilyen más fampridin tartalmú gyógyszert szed.

A vesére ható egyéb gyógyszerek

Kezelőorvosa rendkívüli óvatossággal fog eljárni, ha Ön a fampridinnel egyidejűleg olyan más gyógyszert kap, például karvedilolt, propranololt és metformint, amelyek befolyásolhatják, hogy az Ön veséi miként ürítik ki a gyógyszereket.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség alatt a Fampridine Accord alkalmazása nem javasolt.

Kezelőorvosa mérlegelni fogja az Önnek adott Fampridine Accord-kezelés Ön számára nyújtott előnyeit a gyermekére jelentett kockázattal szemben.

Ne szoptasson, amíg ezt a gyógyszert szedi.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fampridine Accord hatással lehet a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre, mert szédülést okozhat. Ne vezessen vagy kezeljen gépet, ha ezt a mellékhatást tapasztalja.

3. Hogyan kell szedni a Fampridine Accord-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A Fampridine

Accord-ot csak az SM kezelésében jártas kezelőorvosok rendelvényére és felügyelete mellett lehet alkalmazni.

Kezelőorvosa először 2-4 heti adagot fog rendelni Önnek. A 2-4 hét letelte után a kezelést újraértékelik.

A készítmény ajánlott adagja

Egy tabletta reggel és **egy** tabletta este (a két bevétel között 12 órának kell eltelnie). Ne vegyen be naponta két tablettánál többet. Bármelyik két tabletta bevétele között **12 órának kell eltelnie**. Ne vegye be a tablettákat gyakrabban, mint 12 óránként.

A Fampridine Accord-ot szájon át kell bevenni.

A tablettát egészben kell lenyelni néhány korty vízzel. A tablettát nem szabad eltörni, összetörni, feloldani, elszopogatni vagy elrágni. Ez megnövelheti a mellékhatások kialakulásának kockázatát.

Ezt a gyógyszert étkezéstől függetlenül, éhgyomorra kell bevenni.

Ha az előírtnál több Fampridine Accord-ot vett be

Azonnal forduljon a kezelőorvosához, ha túl sok tablettát vett be.

Ha kezelőorvosához megy, vigye magával a Fampridine Accord dobozát.

Túladagolás esetén izzadást, kisértékű reszketést (remegést), szédülést, zavartságot, emlékezetvesztést (amnéziát) és görcsrohamot (epilepsziás rohamot) tapasztalhat. Tapasztalhat egyéb, itt fel nem sorolt hatásokat is.

Ha elfelejtette bevenni a Fampridine Accord-ot

Ha elfelejtett bevenni egy tablettát, ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Bármelyik két tabletta bevétele között **el kell telnie 12 órának**.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha görcsrohama van, hagyja abba a Fampridine Accord szedését, és azonnal értesítse kezelőorvosát.

Ha az alábbi allergiára (túlérzékenységre) utaló tünetek közül Ön egyet vagy többet tapasztal, **hagyja abba a Fampridine Accord szedését**, és azonnal keresse fel kezelőorvosát: az arc, a száj, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanata, a bőr kipirosodása vagy viszketése, mellkasi szorító érzés és légzési nehézségek.

Az alábbiakban a mellékhatások gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori mellékhatások

10 betegből több mint 1 beteget érinthet:

- húgyúti fertőzés

Gyakori mellékhatások

10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet:

- egyensúlyzavar
- szédülés

- forgó jellegű szédülés (vertigó)
- fejfájás
- gyengeség- és fáradtságérzet
- álmatlanság
- szorongás
- kisértő rezketés (remegés)
- zsibbadt vagy bizsergő bőr
- torokfájdalom
- nátha (nazofaringitisz)
- influenza
- vírusfertőzés
- nehézlégzés (légszomj)
- hányinger
- hányás
- székrekedés
- emésztési zavar
- hátfájás
- szívdobogásérzés (palpitáció)

Nem gyakori mellékhatások

100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet:

- görcsrohamok (epilepsziás roham)
- allergiás reakció (túlérzékenység)
- súlyos allergia (anafilaxiás reakció)
- az arc, az ajkak, a száj vagy a nyelv duzzanata (angioödéma)
- az arc idegi eredetű fájdalmának (arcidegzsába) kialakulása vagy súlyosbodása
- felgyorsult szívverés (tahikardia)
- szédülés vagy eszméletvesztés (hipotónia)
- bőrkiütés vagy viszkető bőrkiütés (csalánkiütés)
- kellemetlen érzés a mellkas tájékán.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fampridine Accord-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fampridine Accord?

- **A készítmény hatóanyaga** a fampridin.
- 10 mg fampridint tartalmaz retard tablettaként.
- **Egyéb összetevők:**
- Tablettamag: hipromellóz (E464), vízmentes kolloid szilícium-dioxid (E551), mikrokristályos cellulóz (E460), magnézium-sztearát (E572).
- Filmbevonat: hipromellóz (E464), titán-dioxid (E171), makrogol (E1521).

Milyen a Fampridine Accord külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér, ovális, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű, kb. 13,1 × 8,1 mm-es retard filmtabletták egyik oldalukon „FH6” mélynyomással ellátva, a másik oldaluk sima.

A Fampridine Accord 10 mg retard tabletták 28 × 1, 49 × 1, 56 × 1 db tablettá vagy gyűjtőcsomagolásban 196 × 1 db (4 doboz, mindegyik 49 × 1 db tablettát tartalmaz) retard tablettát tartalmazó, adagonként perforált buborékcsoomagolásban kerülnek forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6a Planta,
Barcelona, 08039
Spanyolország

Gyártó

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomska 50,
95-200, Pabianice, Lengyelország

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Málta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Spanyolország

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009,
Görögország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

BE / BG / CZ / DK / DE / EE / IE / ES / FR / HR / IT / CY / LV / LT / LU / HU / MT / NL / AT / PL /
PT / RO / SI / SK / FI / SE
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.