Þetta skjal inniheldur samþykktar lyfjaupplýsingar fyrir Fampyra, þar sem breytingar frá fyrra ferli sem hafa áhrif á lyfjaupplýsingarnar (IB/0053/G) eru auðkenndar.

Nánari upplýsingar er að finna á vefsíðu Lyfjastofnunar Evrópu:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fampyra>

**VIÐAUKI I**

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

**1. HEITI LYFS**

Fampyra 10 mg forðatöflur

**2. INNIHALDSLÝSING**

Hver forðatafla inniheldur 10 mg famprídín.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Forðatafla.

Beinhvít, filmuhúðuð, sporöskjulaga tvíkúpt 13 x 8 mm tafla með flötum brúnum, merkt A10 á einni hlið.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Ábendingar**

Fampyra er ætlað að bæta göngu fullorðinna sjúklinga með heila- og mænusigg með skerta gönguhæfni (EDSS 4-7).

**4.2 Skammtar og lyfjagjöf**

Meðferð með famprídíni má eingöngu fara fram eftir ávísun og eftirliti tiltekinna sérfræðilækna sem hafa reynslu af meðhöndlun á heila- og mænusiggi.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er ein 10 mg tafla tvisvar á dag með 12 klukkustunda millibili (ein tafla að morgni og ein tafla að kvöldi). Ekki skal gefa famprídín oftar eða í stærri skömmtum en ráðlagt er (sjá kafla 4.4). Töflurnar á að taka án matar (sjá kafla 5.2)***.***

*Ef skammtur gleymist*

Alltaf skal fylgja venjulegri skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Upphaf og mat meðferðar með Fampyra

* Upphafleg ávísun skal takmarkast við tveggja til fjögurra vikna meðferð þar sem oftast er hægt að meta klínískan ávinning á innan við tveimur til fjórum vikum eftir að gjöf á Fampyra hefst.
* Mælt er með mati á gönguhæfni, t.d. „Timed 25 Foot Walk” (T25FW) eða Tólf liða göngukvarða fyrir sjúklinga með heila- og mænusigg (MSWS-12) til að meta ávinning innan tveggja til fjögurra vikna. Ef enginn ávinningur er greinanlegur, skal hætta meðferðinni.
* Hætta skal notkun lyfsins ef sjúklingar greina engan ávinning.

Endurmat meðferðar með Fampyra

Ef gönguhæfni reynist hafa minnkað eiga læknar að íhuga að hætta meðferð til að endurmeta ávinning af fampíridíni (sjá að ofan). Slíkt endurmat skal fela í sér að hætta notkun lyfsins og framkvæma mat á gönguhæfni. Hætta skal notkun fampíridíns ef enginn ávinningur er fyrir sjúklinga við göngu.

Sérstakir hópar

*Aldraðir*

Áður en meðferð er hafin með lyfinu skal athuga nýrnastarfsemi hjá öldruðum. Ráðlegt er að eftirlit sé haft með nýrnastarfsemi hjá öldruðum til að greina mögulega skerðingu á starfsemi nýrna(sjá kafla 4.4).

*Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi*

Sjúklingar með miðlungsskerta og verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <50 ml/mín) (sjá kafla 4.3 og 4.4) mega ekki nota famprídín.

*Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi*

Ekki þarf að breyta skömmtum fyrir sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi.

*Börn*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Fampyra er til inntöku.

Gleypa verður töfluna í heilu lagi. Ekki má skipta upp, mylja, leysa upp, sjúga eða tyggja hana.

**4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir famprídíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Samtímis meðferð með öðru lyfi sem inniheldur famprídín (4-amínópyridín).

Sjúklingar með sögu um flog eða sem haldnir eru flogum.

Sjúklingar með miðlungsskerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 50 ml/mín).

Samtímis notkun Fampyra með lyfjum sem hamla OCT2 (lífrænum katjónaferjum af tegund 2), svo sem címetidín.

**4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Hætta á flogum

Meðferð með famprídíni eykur líkur á flogum (sjá kafla 4.8).

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið ef einhverjir þættir eru til staðar sem lækkað geta flogaþröskuld.

Hætta skal gjöf á famprídíni til sjúklinga sem fá flog meðan á meðferð stendur.

Skert nýrnastarfsemi

Famprídín skilst aðallega út óbreytt um nýru. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi hafa hærri blóðþéttni sem er tengd meiri aukaverkunum, nánar tiltekið áhrifum á taugakerfið. Ráðlagt er fyrir alla sjúklinga (sérstaklega aldraða sem kunna að hafa skerta nýrnastarfsemi) að nýrnastarfsemi sé ákvörðuð fyrir meðferð og að reglulegt eftirlit sé haft með henni meðan á meðferð stendur. Hægt er að meta kreatínínhreinsun með Cockroft-Gault formúlu.

Gæta skal varúðar þegar Fampyra er ávísað handa sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi eða handa sjúklingum sem nota lyf sem eru hvarfefni OCT2, svo sem karvedílól, própanólól og metformín.

Ofnæmisviðbrögð

Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um alvarleg ofnæmisviðbrögð (að meðtöldum bráðaofnæmisviðbrögðum), en flest þessara tilfella komu fram á fyrstu viku meðferðar. Sérstaka athygli skal gefa sjúklingum með fyrri sögu um ofnæmisviðbrögð. Ef vart verður við bráðaofnæmisviðbrögð eða önnur alvarleg ofnæmisviðbrögð, skal hætta notkun lyfsins og ekki hefja hana að nýju.

Önnur varnaðarorð og varúðarreglur

Gæta skal varúðar þegar famprídín er gefið sjúklingum með einkenni hjartsláttatruflana og með leiðslutruflanir frá sínus (SA) og torleiðnihnút (AV) í hjarta (þessi einkenni sjást við ofskömmtun). Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi fyrir þessa sjúklinga.

Aukin tíðni sundls og jafnvægistruflana við meðferð með famprídíni getur leitt til aukinnar hættu á byltum. Sjúklingar ættu því að nota gönguhjálpartæki eins og þörf er á.

Í klínískum rannsóknum sást að hvít blóðkorn voru fá hjá 2,1% sjúklinga sem fengu Fampyra samanborið við 1,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Sýkingar komu fyrir í klínísku rannsóknunum (sjá kafla 4.8) og ekki er hægt að útiloka aukna tíðni sýkinga og skerta ónæmissvörun.

**4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem innihalda fampridine (4-amínópýrídín) er ekki ráðlögð (sjá kafla 4.3).

Famprídín skilst aðallega út um nýrun og er virkur útskilnaður um nýru um 60% (sjá kafla 5.2). OCT2 flutningsprótein sér um virkan útskilnað famprídíns. Því má ekki nota famprídín samhliða með lyfjum sem hamla OCT2, svo sem címetidíni (sjá kafla 4.3) og varað er við samhliða notkun fampridine ásamt lyfjum sem eru hvarfefni OCT2 t.d. carvedilol, propranolol og metformin (sjá kafla 4.4).

Interferón: Famprídín hefur verið gefið samhliða interferón-beta án þess að fram kæmu í lyfinu milliverkanir á lyfjahvörf.

Baklófen: Famprídín hefur verið gefið samhliða baklófeni án þess að fram kæmu í lyfinu milliverkanir á lyfjahvörf.

**4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun famprídíns á meðgöngu.

Rannsóknir á dýrum hafa sýnt eituráhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Sem varúðarráðstöfun er æskilegt að forðast notkun famprídíns á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort famprídín skilst út í brjóstamjólk hjá konum eða dýrum. Ekki er ráðlagt að nota Fampyra samtímis brjóstagjöf.

Frjósemi

Ekki komu fram nein áhrif á frjósemi við rannsóknir á dýrum.

**4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Fampyra hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla (sjá kafla 4.8).

**4.8 Aukaverkanir**

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Öryggi Fampyra hefur verið metið í slembiröðuðum klínískum samanburðarrannsóknum, í opnum langtímarannsóknum og eftir markaðssetningu.

Aukaverkanir eru aðallega frá taugakerfi og á meðal þeirra eru flog, svefnleysi, kvíði, jafnvægisraskanir, sundl, náladofi, skjálfti, höfuðverkur og þróttleysi. Þetta er í samræmi við lyfjafræðilega virkni famprídíns. Í rannsóknum með samanburði við lyfleysu, þar sem sjúklingum með heila og mænusigg var gefið famprídín í ráðlögðum skammti, voru þvagfærasýkingar algengustu aukaverkanirnar (hjá um 12% sjúklinga).

Tafla yfir aukaverkanir

Hér á eftir eru aukaverkanir taldar upp, flokkaðar eftir líffærum og heildartíðni. Tíðni er skilgreind sem: mjög algengar (≥1/10), algengar (≥1/100 til <1/10), sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

**Tafla 1: Tafla yfir aukaverkanir**

| **MedDRA flokkun eftir líffærum** | **Aukaverkanir** | **Tíðniflokkur** |
| --- | --- | --- |
| Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra | Sýking í þvagfærum1Inflúensa1Nefkoksbólga1Veirusýking1 | Mjög algengarAlgengarAlgengarAlgengar |
| Ónæmiskerfi | BráðaofnæmiOfnæmisbjúgurOfnæmisviðbrögð | SjaldgæfarSjaldgæfarSjaldgæfar |
| Geðræn vandamál | SvefnleysiKvíði | AlgengarAlgengar |
| Taugakerfi | SundlHöfuðverkurJafnvægisröskunSvimiNáladofiSkjálftiFlog2Verkir í þrenndartaug (trigeminal neuralgia)3 | AlgengarAlgengarAlgengarAlgengarAlgengarAlgengarSjaldgæfarSjaldgæfar |
| Hjarta | HjartsláttarónotHraðtaktur | AlgengarSjaldgæfar |
| Æðar | Lágþrýstingur4 | Sjaldgæfar |
| Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti | MæðiVerkir í koki og barka | AlgengarAlgengar |
| Meltingarfæri | ÓgleðiUppköstHægðatregðaMeltingartruflun  | AlgengarAlgengarAlgengarAlgengar |
| Húð og undirhúð | ÚtbrotOfsakláði | SjaldgæfarSjaldgæfar |
| Stoðkerfi og stoðvefur | Bakverkur | Algengar  |
| Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað | ÞróttleysiÓþægindi fyrir brjósti4 | AlgengarSjaldgæfar |

1 Sjá kafla 4.4

2 Sjá kafla 4.3 og 4.4

3 Á við um bæði *de novo* einkenni og versnun á verkjum í þrenndartaug sem eru þegar til staðar

4 Þessi einkenni komu fram í tengslum við ofnæmisviðbrögð

Lýsing á völdum aukaverkunum

*Ofnæmisviðbrögð*

Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um alvarleg ofnæmisviðbrögð (að meðtöldum bráðaofnæmisviðbrögðum), þar sem fram hafa komið eitt eða fleiri af eftirfarandi einkennum: Mæði, óþægindi fyrir brjósti, lágþýstingur, ofnæmisbjúgur, útbrot og ofsakláði. Um frekari upplýsingar um ofnæmisviðbrögð, sjá kafla 4.3 og 4.4.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Ofskömmtun**

Einkenni

Bráðaeinkenni ofskömmtunar með famprídíni voru í samræmi við örvun miðtaugakerfis og á meðal þeirra voru ringlun, skjálfti, svitamyndun, flog og minnisleysi.

Á meðal aukaverkana miðtaugakerfis við stóra skammta af 4-amínópyridín voru sundl, ringl, flog, síflog, ósjálfráðar hreyfingar og vöðvarykkir. Aðrar aukaverkanir við stóra skammta eru hjartsláttartruflanir (til dæmis ofansleglahraðsláttur og hægsláttur) og sleglahraðsláttur vegna mögulegrar lengingar á QT-bili. Einnig hefur verið greint frá háþrýstingi.

Meðferð

Sjúklingar sem taka of stóran skammt skulu hljóta stuðningsmeðferð. Endurtekin flog skal meðhöndla með benzódíazepíni, fenýtóíni eða annarri meðferð við bráðaflogum.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf sem verka á taugakerfið, ATC-flokkur: N07XX07.

Lyfhrif

Fampyra er kalíumgangaloki. Með því að loka á kalíumgöng dregur famprídín úr jónaleka um þessi göng, sem seinkar endurskautun og hvetur þannig myndun hrifspennu í afmýluðum taugasímum og virkni taugakerfis. Líklega má auka boðsendingar í miðtaugakerfi með því að hrifspenna myndist.

Verkun og öryggi

Þrjár III. stigs slembiraðaðar, tvíblindar staðfestingarrannsóknir með samanburði við lyfleysu (MS‑F203, MS‑F204 og 218MS305) hafa verið gerðar. Hlutfall þeirra sem sýndu svörun var óháð samhliða notkun ónæmistemprandi lyfja (þ.m.t. með interferónum, glatíramer asetati, fingólímódi og natalízúmabi). Skammtur af Fampyra var 10 mg tvisvar á dag.

*Rannsóknir MS-F203 og MS-F204*

Aðal endapunktur í rannsóknum MS-F203 og MS-F204 var svörunarhlutfall fyrir gönguhraða, samkvæmt tímamældri 25 feta göngu (T25FW‑mælingu). Svörun var skilgreind sem sjúklingur sem hélt meiri gönguhraða í minnst þremur heimsóknum af mest fjórum meðan á tvíblindri meðhöndlun stóð, borið saman við hæsta gildi í fimm heimsóknum utan meðferðar.

Marktækt hærra hlutfall sjúklinga sem fengu meðferð með Fampyra sýndu svörun, borið saman við þá sem tóku lyfleysu (MS‑203: 34,8% á móti 8,3%, p<0,001; MS‑F204: 42,9% á móti 9,3% p<0,001).

Gönguhraði sjúklinga sem sýndu svörun við Fampyra jókst að meðaltali um 26,3% á móti 5,3% hjá sjúklingum sem tóku lyfleysu (p<0,001) (MS‑F203) og 25,3 á móti 7,8% (p<0,001) (MS‑F204). Framfarir komu fljótt í ljós (innan vikna) eftir að meðferðin var hafin.

Tölfræðilega og klínískt marktækar framfarir sáust á göngu, samkvæmt mælingu með 12 liða göngukvarða fyrir sjúklinga með heila- og mænusigg.

**Tafla 2: Rannsóknir MS‑F203 og MS‑F204**

| RANNSÓKN \* | **MS-F203** | **MS-F204** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  | **Lyfleysa** | **Fampyra****10 mg tvisvar á dag** | **Lyfleysa** | **Fampyra****10 mg tvisvar á dag** |
| Fjöldi þátttakenda  | 72 | 224 | 118 | 119 |
|  |  |  |  |  |
| **Samfelldur ávinningur** | **8,3%** | **34,8%** | **9,3%** | **42,9%** |
| Mismunur  |  | **26,5%** |  | **33,5%** |
| CI95%P-gildi |  | 17,6%, 35,4%<0,001 |  | 23,2%, 43,9%<0,001 |
| **≥ 20% ávinningur** | 11,1% | 31,7% | 15,3% | 34,5% |
| Mismunur  |  | 20,6% |  | 19,2% |
| CI95%P-gildi |  | 11,1%, 30,1%<0,001 |  | 8,5%, 29,9%<0,001 |
| Gönguhraði í fet/sek.  | Fet á sek.  | Fet á sek. | Fet á sek.  | Fet á sek. |
| Upphafspunktur  | 2,04 | 2,02 | 2,21 | 2,12 |
| Endapunktur | 2,15 | 2,32 | 2,39 | 2,43 |
| Breyting  | 0,11 | 0,30 | 0,18  | 0,31 |
| Mismunur | 0,19 | 0,12 |
| p-gildi | 0,010 | 0,038 |
| Meðalprósentubreyting | 5,24 | 13,88 | 7,74 | 14,36 |
| Mismunur | 8,65 | 6,62 |
| p-gildi | <0,001 | 0,007 |
| MSWS-12-gildi (meðaltal með staðalskekkju)  |  |  |  |  |
| Upphafspunktur | 69,27 (2,22) | 71,06 (1,34) | 67,03 (1,90) | 73,81 (1,87) |
| Meðalbreyting | -0,01 (1,46) | -2,84 (0,878) | 0,87 (1,22) | -2,77 (1,20) |
| Mismunur | 2,83 | 3,65 |
| p-gildi | 0,084 | 0,021 |
| LEMMT (meðaltal með staðalskekkju)(Lower Extremity Manual Muscle Test) |  |  |  |  |
| Upphafspunktur | 3,92 (0,070) | 4,01 (0,042) | 4,01 (0,054) | 3,95 (0,053) |
| Meðalbreyting | 0,05 (0,024) | 0,13 (0,014) | 0,05 (0,024) | 0,10 (0,024) |
| Mismunur | 0,08 | 0,05 |
| p-gildi | 0,003 | 0,106 |
| Ashworth-einkunn(Próf fyrirvöðvakippi) |  |  |  |  |
| Upphafspunktur | 0,98 (0,078) | 0,95 (0,047) | 0,79 (0,058) | 0,87 (0,057) |
| Meðalbreyting | -0,09 (0,037) | -0,18 (0,022) | -0,07 (0,033) | -0,17 (0,032) |
| Mismunur | 0,10 | 0,10 |
| p-gildi | 0,021 | 0,015 |

*Rannsókn 218MS305*

Rannsókn 218MS305 var gerð hjá 636 þátttakendum með heila- og mænusigg og gönguröskun. Lengd tvíblindu meðferðarinnar var 24 vikur með eftirfylgni 2 vikum eftir meðferð. Aðalendapunkturinn var framför í gönguhæfni, mæld sem hlutfall sjúklinga sem náði framför sem var að meðaltali ≥ 8 stig frá upphafspunkti MSWS-12-gildis á 24 vikum. Í rannsókninni var tölfræðilega marktækur meðferðarmunur, þar sem hærra hlutfall sjúklinga sem fengu meðferð með Fampyra sýndi framför í gönguhæfni, samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu (hlutfallsleg áhætta var 1,38 (95% CI: [1,06; 1,70]). Framfarir komu yfirleitt fram innan 2 til 4 vikna frá upphafi meðferðar og gengu til baka innan 2 vikna frá stöðvun meðferðar.

Sjúklingar sem fengu famprídín sýndu einnig tölfræðilega marktæka framför á TUG-prófinu (Timed Up and Go test), sem er mælikvarði á jafnvægi í kyrrstöðu og á hreyfingu og á líkamlega hreyfigetu. Í þessum aukaendapunkti náði hærra hlutfall sjúklinga sem fengu meðferð með famprídíni ≥ 15% meðalframför frá upphafspunkti á TUG-hraða á 24 vikna tímabili, samanborið við lyfleysu. Mismunurinn á Berg Balance-mælikvarða (BBS, mælikvarða á kyrrstöðujafnvægi) var ekki tölfræðilega marktækur.

Að auki sýndu sjúklingar sem fengu meðferð með Fampyra tölfræðilega marktæka meðalframför frá upphafspunkti samanborið við lyfleysu í líkamlegri einkunn á MS Impact-mælikvarðanum (MSIS-29) (LSM-munur -3,31; p <0,001).

**Tafla 3: Rannsókn 218MS305**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Á 24 vikum** | **LyfleysaN = 318\*** | **Fampyra 10 mg tvisvar sinnum á dagN = 315\*** | **Mismunur (95% CI)*****p* - gildi** |
| Hlutfall sjúklinga með meðalávinning upp á ≥8 stig frá upphafspunkti MSWS‑12 gildis | 34% | 43% | Áhættumunur: 10,4%(3% ; 17,8%)0,006 |
| **MSWS-12-gildi**UpphafspunkturÁvinningur frá upphafspunkti | 65,4-2,59 | 63,6-6,73 | LSM: -4,14(-6,22 ; -2,06)< 0,001 |
| **TUG**Hlutfall sjúklinga með meðalávinning upp á ≥15% í TUG-hraða | 35% | 43% | Áhættumunur: 9,2% (0,9% ; 17,5%)0,03 |
| **TUG**UpphafspunkturÁvinningur frá upphafspunkti (sek.) | 27,1-1,94 | 24,9-3,3 | LSM: -1,36(-2,85 ; 0,12)0,07 |
| **MSIS-29 líkamleg einkunn**Upphafspunktur Ávinningur frá upphafspunkti | 55,3-4,68 | 52,4-8,00 | LSM: -3,31(-5,13 ; -1,50)< 0,001 |
| **BBS-einkunn**Upphafspunktur Ávinningur frá upphafspunkti | 40,21,34 | 40,61,75 | LSM: 0,41(-0,13 ; 0,95)0,141 |

\*Meðferðarþýði = 633, LSM = Meðaltal minnstu kvaðrata (Least square mean)

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Fampyra hjá öllum undirhópum barna með gönguskerðingu vegna heila- og mænusiggs (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

**5.2 Lyfjahvörf**

Frásog

Famprídín frásogast hratt og að fullu úr meltingarvegi eftir inntöku. Famprídín er með þröngan lækningalegan stuðul. Heildaraðgengi Fampyra forðataflna hefur ekki verið metið en hlutfallslegt aðgengi (miðað við vatnsmixtúru, lausn) er 95%. Fampyra forðatöflur hafa í för með sér seinkun á frásogi famprídíns, sem lýsir sér í að lengri tími líður þar til hámarksstyrkleika er náð, án þess að hafa áhrif á umfang frásogs.

Þegar Fampyra forðatöflur eru teknar með máltíð minnkar flatarmál undir blóðþéttniferli (AUC0-∞) fyrir famprídín um u.þ.b. 2-7% (10 mg skammtur). Þessi litla minnkun í AUC er ekki talin minnka lækningalega verkun. Hins vegar hækkar Cmax um 15-23%. Þar sem skýr tengsl eru á milli Cmax og skammtaháðra aukaverkana er ráðlagt að taka Fampyra án matar (sjá kafla 4.2).

Dreifing

Famprídín er fituleysanlegt virkt efni sem fer greiðlega yfir blóð-heilaþröskuld. Famprídín er í miklum mæli óbundið blóðvökvapróteinum (bundinn hluti var á milli 3-7% í blóðvökva). Dreifingarrúmmál famprídíns er um 2,6 l/kg.

Famprídín er ekki hvarfefni P-glýkópróteins.

Umbrot

Famprídín umbrotnar í mönnum með oxun í 3-hýdroxý-4-amínópyridín og samtengingu sem myndar 3-hýdroxý-4-amínópyridínsúlfat. Engin lyfjafræðileg virkni greindist hjá umbrotsefnum famprídíns gegn völdum kalíumgöngum *in vitro*.

3-hýdroxýlering famprídíns í 3-hýdroxý-4-amínópyridín með lifrarfrymisögnum úr mönnum virtist vera hvötuð af cýtókróm P450 2E1 (CYP2E1).

Sýnt var fram á beina hömlun famprídíns á CYP2E1 við 30μM (um 12% hömlun), sem er um 100 sinnum hærra en mæld meðalþéttni famprídíns í plasma eftir inntöku 10 mg töflu.

Meðferð ræktaðra lifrarfrumna úr mönnum með famprídíni hafði lítil eða engin áhrif á framköllun CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 eða CYP3A4/5 ensímavirkni.

Brotthvarf

Aðalbrotthvarfsleið famprídíns er útskilnaður um nýru, en um 90% skammts finnst í þvagi sem óbreytt virkt efni innan sólarhrings. Úthreinsun um nýru (370 ml/mín) er töluvert meiri en gauklasíunarhraði vegna samlagningar gauklasíunar og virks útskilnaðar með OCT2-flutningspróteini í nýrum. Innan við 1% af skammti skilst út í hægðum.

Lyfjahvörf famprídíns eru línuleg (í hlutfalli við skammtastærð) og er helmingunartími brotthvarfs um 6 klst. Hámarksplasmaþéttni (Cmax), og í minna mæli flatarmál undir plasmaþéttni-tímaferli (AUC), eykst í réttu hlutfalli við skammt. Við ráðlagða skammta hjá sjúklingum sem eru með eðlilega nýrnastarfsemi eru engin merki um uppsöfnun famprídíns sem hefur klíníska þýðingu. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er uppsöfnun í hlutfalli við skerðinguna.

Sérstakir sjúklingahópar

*Aldraðir*

Famprídín er aðallega skilið út óbreytt um nýru og þar sem þekkt er að kretanínínúthreinsun minnkar með hækkandi aldri er mælt með því að hafa eftirlit með nýrnastarfsemi aldraðra sjúklinga (sjá kafla 4.2).

*Börn*

Engar upplýsingar liggja fyrir.

*Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi*

Famprídín skilst aðallega út sem óbreytt virkt efni um nýru og því skal athuga nýrnastarfsemi sjúklinga sem kunna að hafa skerta nýrnastarfsemi. Búast má við því að plasmaþéttni famprídíns hjá sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi sé um 1,7 til 1,9 sinnum meiri en hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. Ekki má gefa sjúklingum Fampyra sem hafa miðlungsskerta og verulega skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.3 og 4.4).

**5.3 Forklínískar upplýsingar**

Eiturverkanir endurtekinna skammtafamprídíns voru rannsakaðar hjá ýmsum dýrategundum.

Aukaverkanir eftir inntöku famprídíns komu skjótt fram, oftast innan 2 klukkustunda frá því að skammtur var gefinn. Klínísk einkenni sem greindust eftir stóra einstaka skammta eða endurtekna minni skammta voru svipuð í öllum dýrategundum sem rannsakaðar voru og á meðal þeirra voru skjálfti, krampi, ósamhæfðar vöðvahreyfingar, mæði, útvíkkuð sjáöldur, örmögnun, óeðlileg hljóð, hraðari öndun og óhóflegt munnvatnsrennsli. Afbrigðilegt göngulag og oförvun sáust einnig. Þessi klínísku einkenni voru ekki óvænt og sýna ýkta lyfjafræðilega verkun famprídíns. Auk þess sáust einstök tilvik um banvæna teppu í þvagrás í rottum. Klínískt vægi þessa er ekki að fullu ljóst en ekki er hægt að útiloka orsakasamband við meðferð með famprídíni.

Í rannsóknum á eituráhrifum á æxlun hjá rottum og kanínum voru fóstur og afkvæmi minni og lífslíkur þeirra verri við skammta sem höfðu eiturverkun á móður. Hins vegar sáust engin merki um aukna hættu á vansköpun eða skaðleg áhrif á frjósemi.

Í mörgum *in vitro* og *in vivo* rannsóknum varð þess ekki vart að famprídín hefði stökkbreytandi, litningasundrandi eða krabbameinsvaldandi áhrif.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Töflukjarni

Hýprómellósi

Örkristallaður sellulósi

Vatnsfrí kísilkvoða

Magnesíumsterat

Filmuhúð

Hýprómellósi

Titantvíoxíð (E -171)

Pólýetýlenglýkól 400

**6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

**6.3 Geymsluþol**

3 ár.

Notið innan 7 daga frá því að glas er fyrst opnað.

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**6.5 Gerð íláts og innihald**

Hægt er að fá Fampyra annaðhvort í glösum eða þynnum.

Glös

HDPE (háþéttni-pólýetýlen) glas með loki úr pólýprópýleni, hvert glas inniheldur 14 töflur og rakadrægt kísilgel.

Pakkningastærð 28 töflur (2 glös með 14)

Pakkningastærð 56 töflur (4 glös með 14)

Þynnur

Ál/álþynnur (oPA/ál/HDPE/PE+CaO lag af rakadrægu efni/ál/PE), hver þynna inniheldur 14 töflur

Pakkningastærð með 28 (2 þynnur með 14) töflum

Pakkningastærð með 56 (4 þynnur með 14) töflum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

**6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Merz Therapeutics GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Þýskaland

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/699/001

EU/1/11/699/002

EU/1/11/699/003

EU/1/11/699/004

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júli 2011

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. apríl 2022

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

Upplýsingar á íslensku eru á [http://www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is/).

**VIÐAUKI II**

**A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Novo Nordisk Production Ireland Limited

Monksland

Athlone, Co. Westmeath

Írland

Patheon France SAS

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

**• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

**• Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

* Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
* Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**

**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA fyrir GLAS**

**1. HEITI LYFS**

Fampyra 10 mg forðatöflur

famprídín

**2. VIRKT EFNI**

Hver tafla inniheldur 10 mg famprídín.

**3. HJÁLPAREFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Forðatafla

28 forðatöflur (2 glös, hvert með 14 töflum)

56 forðatöflur (4 glös, hvert með 14 töflum)

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

Gleypið ekki þurrkefnið.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

Notið innan 7 daga frá því að glasið er opnað fyrst.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25 °C. Geymið töflurnar í upprunalegu glasi til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Merz Therapeutics GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/699/001 28 forðatöflur

EU/1/11/699/002 56 forðatöflur

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fampyra

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC

SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MIÐI Á GLAS**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Fampyra 10 mg forðatöflur

famprídín

Til inntöku

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

Notist innan 7 daga eftir að glasið er opnað.

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

14 forðatöflur

**6. ANNAÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA fyrir ÞYNNUR**

**1. HEITI LYFS**

Fampyra 10 mg forðatöflur

famprídín

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver tafla inniheldur 10 mg famprídín.

**3. HJÁLPAREFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Forðatafla

28 forðatöflur (2 þynnur, hvert með 14 töflum)

56 forðatöflur (4 þynnur, hvert með 14 töflum)

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25 °C. Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Merz Therapeutics GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/699/003 28 forðatöflur

EU/1/11/699/004 56 forðatöflur

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fampyra

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC

SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÞYNNUR**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Fampyra 10 mg forðatöflur

famprídín

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Merz Therapeutics GmbH

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAÐ**

Látið 12 klst. líða á milli hverrar töflu

Má

Þr

Mi

Fi

Fö

Lau

Su

B. FYLGISEÐILL

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**

**Fampyra 10 mg forðatöflur**

famprídín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

* Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
* Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
* Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
* Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**

1. Upplýsingar um Fampyra og við hverju það er notað

2. Áður en byrjað er að nota Fampyra

3. Hvernig nota á Fampyra

4. Hugsanlegar aukaverkanir

5. Hvernig geyma á Fampyra

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**1. Upplýsingar um Fampyra og við hverju það er notað**

Fampyra inniheldur virka efnið famprídín, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast kalíumgangalokar. Þeir verka með því að koma í veg fyrir að kalíum yfirgefi taugafrumur sem hafa skemmst vegna heila- og mænusiggs. Þetta lyf er talið verka með því að valda því að boð séu send um taugar á eðlilegri hátt, sem auðveldar gang.

Fampyra er lyf sem er notað til að bæta gang hjá fullorðnum (18 ára og eldri) með gönguhömlun er tengist heila- og mænusiggi (MS). Þegar heila- og mænusigg er til staðar eyðileggur bólga verndandi slíður umhverfis taugarnar og veldur vöðvaslappleika, vöðvastirðleika og erfiðleikum með gang.

**2. Áður en byrjað er að nota Fampyra**

**Ekki má nota Fampyra**

* ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir famprídíni eða einhverju öðru innihaldsefni Fampyra (talin upp í kafla 6)
* ef þú færð flog eða hefur fengið **flog**
* ef læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt þér að þú þjáist af miðlungi alvarlegum eða alvarlegum **nýrnakvillum**
* ef þú tekur lyf sem kallast címetidín
* ef þú tekur **annað lyf sem inniheldur famprídín**. Það getur aukið hættu á alvarlegum aukaverkunum.

**Láttu lækninn** vita og **ekki taka** Fampyra ef eitthvað af þessu á við um þig.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Fampyra er notað:

* ef þú finnur fyrir hjartslættinum *(hjartsláttarónot)*
* ef þér er hætt við sýkingum
* ef einhverjir þættir eru til staðar eða þú tekur lyf sem gætu skapað hættu á því að þú fáir flog *(krampa)*
* ef læknirinn hefur sagt þér að þú þjáist af vægum nýrnakvilla
* ef þú hefur sögu um ofnæmisviðbrögð.

Þú skalt nota gönguhjálpartæki, svo sem staf, eftir þörfum vegna þess að þar sem þetta lyf getur valdið sundli eða óstöðugleika getur það leitt til aukinnar hættu á byltum.

**Láttu lækninn vita** áður en þú tekur Fampyra ef eitthvað af þessu á við um þig.

**Börn og unglingar**

Lyfið á ekki að gefa börnum eða unglingum undir 18 ára aldri.

**Aldraðir**

Áður en meðferð er hafin og meðan á meðferð stendur kann læknir að athuga hvort nýru starfa eðlilega.

**Notkun annarra lyfja samhliða Fampyra**

**Látið lækninn eða lyfjafræðing** **vita** um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

**Ekki taka Fampyra ef þú notar önnur lyf sem innihalda famprídín.**

**Önnur lyf sem hafa áhrif á nýru**

Læknirinn mun gæta sérstakrar varúðar ef famprídín er gefið með öðru lyfi sem kann að hafa áhrif á hvernig nýrun losa lyf, t.d. carvedilol, propranolol og metformin.

**Meðganga og brjóstagjöf**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er mælt með notkun Fampyra á meðgöngu.

Læknirinn mun íhuga ávinning meðferðar með Fampyra fyrir þig og áhættuna fyrir barnið.

Þú ættir ekki að hafa barn á brjósti á meðan þú tekur þetta lyf.

**Akstur og notkun véla**

Fampyra getur valdið sundli og haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Vertu viss um að þú finnir ekki fyrir áhrifum þegar þú byrjar að aka eða nota vélar.

**3. Hvernig nota á Fampyra**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi. Fampyra má eingöngu nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna sem hafa reynslu af meðferð á heila- og mænusiggi.

Læknirinn mun ávísa þér lyfinu í 2 til 4 vikur til að byrja með. Meðferðin verður síðan endurmetin að 2 til 4 vikum liðnum.

**Ráðlagður skammtur er**

**Ein** tafla að morgni og **ein** tafla að kvöldi (með 12 klukkustunda millibili). Ekki taka fleiri en tvær töflur á dag. **12 klukkustundir verða að líða** eftir inntöku hverrar töflu fram að þeirri næstu. Ekki taka töflur oftar en með 12 klukkustunda millibili.

Fampyra er til inntöku.

**Gleypið hverja töflu í heilu lagi** með vatni. Ekki skipta upp, mylja, leysa upp, sjúga eða tyggja töfluna. Það getur aukið hættu á aukaverkunum.

Lyfið á að taka án matar, á fastandi maga.

Fáir þú Fampyra í glasi mun glasið einnig innihalda rakadrægt efni. Skildu rakadræga efnið eftir í glasinu, ekki kyngja því.

**Ef tekinn er stærri skammtur af Fampyra en mælt er fyrir um**

Hafið umsvifalaust samband við lækni ef of margar töflur eru teknar.

Takið ílát Fampyra með ef farið er til læknis.

Ef of stór skammtur er tekinn kann að verða vart við svitamyndun, lítilsháttar skjálfta*,* sundl, ringlun, minnisleysi *(minnistap)* og flog *(krampa).* Einnig kann annarra aukaverkana að verða vart sem ekki eru tilgreindar hér.

**Ef gleymist að taka Fampyra**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. **12 klukkustundir verða alltaf að líða** eftir inntöku hverrar töflu fram að þeirri næstu.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Fampyra.

**4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Ef þú færð flog skaltu hætta notkun á Fampyra** og umsvifalaust hafa samband við lækni.

Ef þú finnur fyrir einu eða fleirum af eftirfarandi ofnæmiseinkennum *(ofnæmi):* þrota í andliti, munni, vörum, hálsi eða tungu, roða eða kláða í húð, þyngslum fyrir brjósti og öndunarerfiðleikum **skaltu hætta að taka Fampyra** og faraumsvifalaust til læknis.

Greint er frá aukaverkunum hér að neðan eftir tíðni:

**Mjög algengar aukaverkanir**

Getur haft áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum:

* Sýking í þvagfærum

**Algengar aukaverkanir**

Getur haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum:

* Tilfinning um óstöðugleika
* Sundl
* Svimi
* Höfuðverkur
* Máttleysi og þreyta
* Erfiðleikar með svefn
* Kvíði
* Lítilsháttar skjálfti
* Dofi eða náladofi
* Særindi í hálsi
* Kvef (*nefkoksbólga*)
* Flensa (*inflúensa*)
* Veirusýking
* Erfiðleikar við öndun (mæði)
* Ógleði
* Uppköst
* Hægðatregða
* Magaóþægindi
* Bakverkur
* Finnur fyrir hjartslættinum (*hjartsláttarónot)*

**Sjaldgæfar aukaverkanir**

Getur haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum:

* + Flog *(krampi)*
	+ Ofnæmisviðbrögð *(ofnæmi)*
	+ Verulegt ofnæmi *(bráðaofnæmisviðbrögð)*
	+ Þroti í andliti, vörum, munni eða tungu *(ofnæmisbjúgur)*
* Nýtilkomnir eða versnun taugaverkja í andliti *(verkir í þrenndartaug)*
* Hraður hjartsláttur *(hraðtaktur)*
* Sundl eða yfirlið *(lágur blóðþrýstingur)*
* Útbrot/útbrot með kláða *(ofsakláði)*
* Óþægindi fyrir brjósti

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á Fampyra**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25 °C. Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Sé Fampyra sem þú ert að taka afgreitt í glösum skal einungis opna eitt glas í einu. Notið innan 7 daga frá fyrstu opnun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

**6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

**Fampyra inniheldur**

* Virka innihaldsefnið er famprídín.

Hver forðatafla inniheldur 10 mg famprídín.

* Önnur innihaldsefni eru:

töflukjarni: hýprómellósi, örkristallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat; filmuhúð: hýprómellósi, títantvíoxíð (E-171), pólýetýlengýkól 400

**Lýsing á útliti Fampyra og pakkningastærðir**

Fampyra er beinhvít, filmuhúðuð, sporöskjulaga tvíkúpt 13 x 8 mm forðatafla merkt A10 á annarri hlið.

Hægt er að fá Fampyra bæði í þynnum og glösum.

Glös

Fampyra er selt í HDPE (háþéttni-pólýetýlen) glösum. Hvert glas inniheldur 14 forðatöflur og rakadrægt kísilgel. Hver pakkning inniheldur 28 forðatöflur (2 glös) eða 56 forðatöflur (4 glös).

Þynnur

Fampyra er selt í þynnum sem hver fyrir sig inniheldur 14 forðatöflur. Hver pakkning inniheldur 28 forðatöflur (2 þynnur) eða 56 forðatöflur (4 þynnur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Merz Therapeutics GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Þýskaland

**Framleiðandi**

Novo Nordisk Production Ireland Limited, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Írland

Patheon France SAS, 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**Merz Therapeutics Benelux B.V.Bredaseweg 634844 CK Terheijden Nederland/Pays-Bas/NiederlandeTél/Tel: +31 (0) 762057088  | **Lietuva**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainVokietijaTel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **България**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainГерманияTeл.: +49 (0) 69 15 03 0 | **Luxembourg/Luxemburg**Merz Therapeutics Benelux B.V.Bredaseweg 634844 CK Terheijden Pays-Bas/NiederlandeTél/Tel: +31 (0) 762057088 |
| **Česká republika**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainNěmeckoTel: +49 (0) 69 15 03 0 | **Magyarország**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainNémetországTel.: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **Danmark**Merz Therapeutics Nordics ABGustav III:s Boulevard 32169 73 SolnaSverigeTlf.: +46 8 368000 | **Malta**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainĠermanjaTel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **Deutschland**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainTel: +49 (0) 69 15 03 0 | **Nederland**Merz Therapeutics Benelux B.V.Bredaseweg 634844 CK Terheijden NederlandTel: +31 (0) 762057088 |
| **Eesti**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainSaksamaa Tel: +49 (0) 69 15 03 0 | **Norge**Merz Therapeutics Nordics ABGustav III:s Boulevard 32169 73 Solna SverigeTlf: +46 8 368000 |
| **Ελλάδα**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainΓερμανίαΤηλ: +49 (0) 69 15 03 0 | **Österreich**Merz Pharma Austria GmbHGuglgasse 171110 ViennaTel: +43 (0) 1 865 88 95 |
| **España**Merz Therapeutics Iberia S.L.Avenida de Bruselas 628108 Alcobendas MadridTel: +34 91 117 8917 | **Polska**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainNiemcyTel.: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **France**Merz Pharma FranceTour EQHO2, Avenue Gambetta92400 CourbevoieTél: +33 1 47 29 16 77 | **Portugal**Merz Therapeutics Iberia S.L.Avenida de Bruselas 628108 Alcobendas MadridEspanhaTel: +34 91 117 8917 |
| **Hrvatska**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainNjemačkaTel: +49 (0) 69 15 03 0 | **România**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainGermaniaTel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **Ireland**Merz Pharma UK Ltd.Suite B, Breakspear Park, Breakspear WayHemel HempsteadHertfordshireHP2 4TZUnited KingdomTel: +44 (0)208 236 0000 | **Slovenija**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainNemčijaTel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **Ísland**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainÞýskalandSími: +49 (0) 69 15 03 0 | **Slovenská republika**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainNemeckoTel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **Italia**Merz Pharma Italia SrlVia Fabio Filzi 25 A20124 MilanTel: +39 02 66 989 111 | **Suomi/Finland**Merz Therapeutics Nordics ABGustav III:s Boulevard 32169 73 Solna SverigeTlf: +46 8 368000 |
| **Κύπρος**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainΓερμανίαΤηλ: +49 (0) 69 15 03 0 | **Sverige**Merz Therapeutics Nordics ABGustav III:s Boulevard 32169 73 Solna Tel: +46 8 368000 |
| **Latvija**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainVācijaTel: +49 (0) 69 15 03 0 |  |

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Hægt er að fá stærra prentað eintak af þessum fylgiseðli með því að hringja í fulltrúa á hverjum stað (sjá lista hér að ofan).

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu:<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á [http://www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is/)