

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula li terġi l-mediċina bil-mod.

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Pożoloġija

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

Meta wiehed jinsa jieħu doża

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

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

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

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

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

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

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

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Fampyra hu għal użu orali.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

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

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Riskju ta' aċċessjoni

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

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

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

Indeboliment tal-kliewi

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

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

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

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

Twissijiet u prekawzjonijiet oħrajn

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

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

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

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

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

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

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

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

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

Treddigh

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

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

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

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

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

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

Tabella 1: Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

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

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

¹ Ara sezzjoni 4.4

² Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4

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

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

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Sensittività eċċessiva

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

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

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

Immaniġġjar

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Effetti farmakodinamiċi

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

Effikaċja klinika u sigurtà

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

Studji MS-F203 u MS-F204

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

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

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

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

Tabella 2: Studji MS-F203 u MS-F204

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

BID = darbtejn kuljum

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

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

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

Tabella 3: Studju 218MS305

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

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

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

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

Distribuzzjoni

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

Bijotrasformazzjoni

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

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

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

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

Eliminazzjoni

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

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

Popolazzjoni pedjatrika

Data mhux disponibbli.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

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

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

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

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

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

F'sensiela ta' studji *in vitro* u *in vivo* fampridine ma wera l-ebda potenzjal li hu mutageniku, klastogeniku jew karċinogeniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola

Hypromellose
Microcrystalline cellulose
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Kisja tar-rita

Hypromellose
Titanium dioxide (E-171)
Polyethylene glycol 400

6.2 Inkompattibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

Fliexken

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

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

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

Folji

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

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

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immanigġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

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

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Germanja

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

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

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

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

Data tal-aħħar tiġdid: 25 ta' April, 2022

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Novo Nordisk Production Ireland Limited
Monksland
Athlone, Co. Westmeath
L-Irlanda

Patheon France SAS
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Franza

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TAL-FLIXKUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

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

Kull pillola fiha 10 mg ta' fampridine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola li terġi l-mediċina bil-mod

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

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblast id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Germanja

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fampyra

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

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

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

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

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

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

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA BIL-FOLJI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

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

Kull pillola fiha 10 mg ta' fampridine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola li terġi l-mediċina bil-mod

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

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Ġermanja

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fampyra

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

IL-FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

Merz Therapeutics GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Thalli 12-il siegħa bejn kull pillola

T
TL
E
H
Ġ
S
H

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Fampyra u għalxiex jintuza

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Fampyra

Tihux Fampyra

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

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

Għandek tuża xi għajnuna biex timxi, bħal bastun, skont il-bżonn, minhabba li din il-mediċina tista' ggieghlek thossok stordut jew żbilanċjat u dan jista' jirriżulta f'żieda fir-riskju li taqa'.

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

Użu fit-tfal u adolexxenti

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

Anzjani

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

Mediċini ohra u Fampyra

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tiehu xi mediċini ohra.

Tihux Fampyra jekk qed tiehu kwalunkwe mediċina ohra li fiha fampridine.

Mediċini ohrajn li jaffettwaw il-kliewi

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

Tqala u treddigh

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

Fampyra mhuwiex irrakkomandat waqt it-tqala.

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

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

3. Kif għandek tiehu Fampyra

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

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

Id-doża rrakkomandata hija

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

Fampyra għandu jittiehed mill-ħalq.

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

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

Jekk Fampyra jiġi fornuta fil-fliexken, il-flixxun ser ikun fih ukoll dessikant. Halli d-dessikant fil-flixxun, tibilgħux.

Jekk tiehu Fampyra aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu Fampyra

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

Effetti sekondarji komuni hafna

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

- Infezzjoni fl-apparat tal-awrina

Effetti sekundarji Komuni

Jistgħu jaffettwaw sa 1 pazjent f'kull 10 pazjenti:

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

Effetti sekundarji Mhux Komuni

Jistgħu jaffettwaw sa 1 pazjent f'kull 100 pazjent

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

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif taħzen Fampyra

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

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

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

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fampyra

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

Kif jidher Fampyra u l-kontenut tal-pakkett

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

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

Fliexken

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

Folji

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Ġermanja

Manifattur

Novo Nordisk Production Ireland Limited, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, L-Irlanda

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

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

België/Belgique/Belgien

Merz Therapeutics Benelux B.V.
Bredaseweg 63
4844 CK Terheijden
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 (0) 762057088

България

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Германия
Тел.: +49 (0) 69 15 03 0

Česká republika

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Německo
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Danmark

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Sverige
Tlf.: +46 8 368000

Deutschland

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Eesti

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Saksamaa
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Ελλάδα

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία
Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0

España

Merz Therapeutics Iberia S.L.
Avenida de Bruselas 6
28108 Alcobendas Madrid
Tel: +34 91 117 8917

Lietuva

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Vokietija
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Luxembourg/Luxemburg

Merz Therapeutics Benelux B.V.
Bredaseweg 63
4844 CK Terheijden
Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 (0) 762057088

Magyarország

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Németország
Tel.: +49 (0) 69 15 03 0

Malta

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Ġermanja
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Nederland

Merz Therapeutics Benelux B.V.
Bredaseweg 63
4844 CK Terheijden
Nederland
Tel: +31 (0) 762057088

Norge

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Sverige
Tlf: +46 8 368000

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH
Guglgasse 17
1110 Vienna
Tel: +43 (0) 1 865 88 95

Polska

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Niemcy
Tel.: +49 (0) 69 15 03 0

France

Merz Pharma France
Tour EQHO
2, Avenue Gambetta
92400 Courbevoie
Tél: +33 1 47 29 16 77

Hrvatska

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Ireland

Merz Pharma UK Ltd.
Suite B, Breakspear Park, Breakspear Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 4TZ
United Kingdom
Tel: +44 (0)208 236 0000

Ísland

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Þýskaland
Sími: +49 (0) 69 15 03 0

Italia

Merz Pharma Italia Srl
Via Fabio Filzi 25 A
20124 Milan
Tel: +39 02 66 989 111

Κύπρος

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία
Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0

Latvija

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Vācija
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Portugal

Merz Therapeutics Iberia S.L.
Avenida de Bruselas 6
28108 Alcobendas Madrid
Espanha
Tel: +34 91 117 8917

România

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Germania
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Slovenija

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Nemčija
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Slovenská republika

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Nemecko
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Suomi/Finland

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Sverige
Tlf: +46 8 368000

Sverige

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Tel: +46 8 368000

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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