Tento dokument predstavuje schválené informácie o lieku Fampyra a sú v ňom sledované zmeny od predchádzajúcej procedúry, ktorou boli ovplyvnené informácie o lieku (IB/0053/G).

Viac informácií nájdete na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

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

**PRÍLOHA I**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ lieku

**1. NÁZOV LIEKU**

Fampyra 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg fampridínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta s predĺženým uvoľňovaním.

Takmer biela filmom obalená oválna bikonvexná tableta veľkosti 13 x 8 mm s plochou hranou, na ktorej sú na jednej strane vyrazené znaky A10.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Fampyra je indikovaná na zlepšenie chôdze dospelých pacientov s roztrúsenou sklerózou spojenou s poruchami chôdze (EDSS 4-7).

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Liečba fampridínom je možná len na lekársky predpis a má prebiehať pod dohľadom lekárov so skúsenosťami s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna 10 mg tableta dvakrát denne s odstupom 12 hodín (jedna tableta ráno a jedna tableta večer). Fampridín sa nemá podávať častejšie alebo vo vyšších dávkach, ako je odporúčané (pozri časť 4.4). Tablety sa majú užívať nalačno (pozri časť 5.2).

*Vynechaná dávka*

Predpísaný režim dávkovania lieku sa má vždy dodržať. Pri vynechaní dávky sa nemá užiť dvojnásobná dávka.

Začatie a vyhodnotenie liečby Fampyrou

* Na začiatku liečby sa má liek predpísať na dva až štyri týždne, keďže zvyčajne počas dvoch až štyroch týždňov od začatia liečby Fampyrou sa má zhodnotiť prínos liečby.
* Zlepšenie po dvoch až štyroch týždňoch sa odporúča vyhodnotiť testom schopnosti chôdze, napr. meraním času pri chôdzi približne na 7,5 m (Timed 25 Foot Walk, T25FW) alebo pomocou dvanásťzložkového dotazníka schopnosti chôdze pri roztrúsenej skleróze (*Multiple Sclerosis Walking Scale* – skóre MSWS-12). Ak výsledok testu nepreukáže zlepšenie chôdze, liečba sa má ukončiť.
* Liečba týmto liekom sa má ukončiť, ak sa u pacienta nezaznamenal prínos liečby.

Opätovné vyhodnotenie liečby Fampyrou

Pri zaznamenaní zhoršenia chôdze má lekár zvážiť prerušenie liečby, aby opätovne zhodnotil prínos fampridínu (pozri vyššie). Pre opätovné hodnotenie je potrebné vysadiť tento liek a vykonať test schopnosti chôdze. Ak sa u pacienta neprejavuje ďalšie zlepšenie chôdze, liečba fampridínom sa má ukončiť.

Osobitné populácie

*Staršie osoby*

Pred začatím liečby týmto liekom sa má u starších osôb skontrolovať funkcia obličiek. U starších osôb sa odporúča sledovať funkciu obličiek, aby sa zistila akákoľvek porucha funkcie obličiek (pozri časť 4.4).

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

Fampridín je kontraindikovaný u pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 50 ml/min) (pozri časti 4.3 a 4.4).

*Pacienti s poruchou funkcie pečene*

Úprava dávky nie je potrebná u pacientov s poruchou funkcie pečene.

*Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u detí a dospievajúcich vo veku od 0 do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Fampyra sa podáva perorálne.

Tabletu treba prehltnúť celú. Nesmie sa deliť, drviť, rozpúšťať, cmúľať ani hrýzť.

**4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Súbežné podávanie s inými liekmi obsahujúcimi fampridín (4-aminopyridín).

Pacienti s epileptickými záchvatmi v anamnéze alebo s pretrvávajúcimi epileptickými záchvatmi v súčasnosti.

Pacienti so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 50 ml/min).

Súbežné podávanie Fampyry s liekmi, ktoré sú inhibítormi prenášačov organických katiónov 2 (OCT2), napr. cimetidín.

* 1. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Riziko epileptických záchvatov

Liečba fampridínom zvyšuje riziko epileptických záchvatov (pozri časť 4.8).

Pri podávaní tohto lieku je potrebné zvýšiť opatrnosť, ak sú prítomné akékoľvek faktory znižujúce záchvatový prah.

Ak sa u liečených pacientov vyskytne epileptický záchvat, užívanie fampridínu sa má prerušiť.

Porucha funkcie obličiek

Fampridín sa primárne vylučuje obličkami v nezmenenej forme. U pacientov s poruchou funkcie obličiek dochádza k vyšším koncentráciám liečiva v plazme, čo je spojené s vyšším výskytom nežiaducich reakcií, predovšetkým neurologických. U všetkých pacientov (a predovšetkým u starších osôb s prípadnou poruchou funkcie obličiek) sa odporúča pred liečbou skontrolovať funkciu obličiek a počas liečby ju pravidelne sledovať. Klírens kreatinínu možno určiť pomocou Cockcroftovho-Gaultovho vzorca.

Vyžaduje sa opatrnosť, ak je Fampyra predpísaná pacientom s miernou poruchou funkcie obličiek alebo pacientom užívajúcim lieky, ktoré sú substrátmi pre OCT2, napríklad karvedilol, propranolol a metformín.

Reakcie precitlivenosti

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady závažnej precitlivenosti (vrátane anafylaktických reakcií), väčšina z nich sa vyskytla v prvom týždni liečby. Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom s predchádzajúcim výskytom alergických reakcií. Ak sa vyskytne anafylaktická alebo iná závažná alergická reakcia, liečba týmto liekom sa má ukončiť a už sa nemá obnoviť.

Ďalšie upozornenia a opatrenia

Fampridín sa má podávať s opatrnosťou pacientom s poruchami srdcového rytmu a poruchami sinoatriálneho a atrioventrikulárneho prevodu (tieto poruchy sa prejavujú pri predávkovaní). K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití Fampyry u týchto pacientov.

Zvýšený výskyt závratov a porúch rovnováhy pozorovaný pri liečbe fampridínom môže viesť k väčšiemu riziku pádu. Preto majú pacienti používať pri chôdzi podľa potreby oporné pomôcky.

V klinických štúdiách sa zaznamenal nízky počet bielych krviniek u 2,1 % pacientov užívajúcich Fampyru oproti 1,9 % pacientov na placebe. Počas klinických štúdií sa zaznamenali infekcie (pozri časť 4.8) a nie je možné vylúčiť zvýšený výskyt infekcií a zhoršenie imunitnej odpovede.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Súbežná liečba inými liekmi s obsahom fampridínu (4-aminopyridín) je kontraindikovaná (pozri časť 4.3).

Fampridín je vylučovaný prevažne obličkami, pričom aktívna renálna sekrécia predstavuje približne 60 % (pozri časť 5.2). Aktívnu sekréciu fampridínu zabezpečuje transportný systém OCT2. Preto je kontraindikované súbežné podávanie fampridínu s liečivami, ktoré inhibujú OCT2, napríklad cimetidínu (pozri časť 4.3), a zvýšenú opatrnosť si vyžaduje súbežné podávanie fampridínu s liekmi, ktoré sú substrátmi OCT2, napr. karvedilol, propranolol a metformín (pozri časť 4.4).

Interferón: fampridín bol podávaný súbežne s interferónom beta, pričom neboli pozorované žiadne farmakokinetické liekové interakcie.

Baklofén: fampridín bol podávaný súbežne s baklofénom, pričom neboli pozorované žiadne farmakokinetické liekové interakcie.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití fampridínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu fampridínu počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa fampridín vylučuje do ľudského mlieka či mlieka u zvierat. Neodporúča sa podávať Fampyru v období laktácie.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách neboli pozorované účinky na fertilitu.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Fampyra má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.8).

**4.8 Nežiaduce účinky**

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť Fampyry bola hodnotená v randomizovaných kontrolovaných klinických štúdiách, v dlhodobých otvorených štúdiách a po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce účinky sú prevažne neurologické a zahŕňajú epileptické záchvaty, nespavosť, stavy úzkosti, poruchy rovnováhy, závraty, parestéziu, tremor, bolesť hlavy a asténiu. Zodpovedá to farmakologickej aktivite fampridínu. Infekcie močových ciest boli najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce účinky zistené v placebom kontrolovaných klinických štúdiách na pacientoch s roztrúsenou sklerózou, ktorým bol podávaný fampridín v odporúčaných dávkach (u približne 12 % pacientov).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú zoradené podľa tried orgánových systémov a absolútnej frekvencie výskytu. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000); neznáme (z dostupných údajov sa nedajú stanoviť).

V každej frekvenčnej skupine sú nežiaduce účinky uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

**Tabuľka 1: Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií**

| **Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA (TOS)** | **Nežiaduce reakcie** | **Frekvencia** |
| --- | --- | --- |
| Infekcie a nákazy | Infekcia močových ciest1  Chrípka1  Nazofaryngitída1  Vírusová infekcia1 | Veľmi časté  Časté  Časté  Časté |
| Poruchy imunitného systému | Anafylaxia Angioedém Precitlivenosť | Menej časté Menej časté Menej časté |
| Psychické poruchy | Nespavosť  Stavy úzkosti | Časté  Časté |
| Poruchy nervového systému | Závraty  Bolesť hlavy  Poruchy rovnováhy  Vertigo  Parestézia  Tremor  Epileptický záchvat2  Neuralgia trigeminu3 | Časté  Časté  Časté  Časté  Časté  Časté  Menej časté  Menej časté |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti | Palpitácie  Tachykardia | Časté  Menej časté |
| Poruchy ciev | Hypotenzia4 | Menej časté |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | Dýchavičnosť  Bolesť hltana a hrtana | Časté  Časté |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | Žalúdočná nevoľnosť  Vracanie  Zápcha  Dyspepsia | Časté  Časté  Časté  Časté |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | Vyrážka  Urtikária | Menej časté  Menej časté |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | Bolesť chrbta | Časté |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | Asténia  Mierna bolesť v hrudníku4 | Časté  Menej časté |

1 Pozri časť 4.4.

2 Pozri časti 4.3 a 4.4.

3 Zahŕňa symptómy *de novo* aj zhoršenie existujúcej neuralgie trigeminu.

4 Tieto symptómy boli pozorované v súvislosti s precitlivenosťou.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

*Precitlivenosť*

Po uvedení lieku na trh boli hlásené reakcie precitlivenosti (vrátane anafylaxie), ktoré boli sprevádzané jedným alebo viacerými nasledujúcimi príznakmi: dýchavičnosť, mierna bolesť v hrudníku, hypotenzia, angioedém, vyrážka a urtikária. Ďalšie informácie o reakciách precitlivenosti sú v častiach 4.3 a 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Príznaky

Akútne príznaky predávkovania fampridínom zodpovedajú príznakom excitácie centrálnej nervovej sústavy vrátane zmätenosti, roztrasenosti, diaforézy, záchvatu a amnézie.

K nežiaducim reakciám na centrálnu nervovú sústavu spôsobeným vysokými dávkami 4‑aminopyridínu patria závraty, zmätenosť, epileptické záchvaty, epileptický stav, mimovoľné a choreoatetoidné pohyby. Iné nežiaduce účinky vyvolané vysokou dávkou zahŕňajú srdcové arytmie (napríklad supraventrikulárnu tachykardiu a bradykardiu) a ventrikulárnu tachykardiu v dôsledku potenciálne predĺženého QT intervalu. Boli hlásené aj prípady hypertenzie.

Postup pri predávkovaní

Predávkovaní pacienti majú dostávať podpornú starostlivosť. Pri opakovaných epileptických záchvatoch treba podávať benzodiazepín, fenytoín alebo použiť inú vhodnú protizáchvatovú terapiu.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: iné lieky na nervový systém, ATC kód: N07XX07.

Farmakodynamické účinky

Fampyra je blokátor draslíkového kanála. Blokovaním draslíkového kanála fampridín redukuje zvodový iónový prúd cez tieto kanály, predlžuje tak repolarizáciu, a tým podporuje vznik akčného potenciálu v axónoch zbavených myelínu, a tým neurologickú funkciu. Pravdepodobne podporovaním vzniku akčného potenciálu umožňuje viacerým impulzom prechod do centrálneho nervového systému.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Boli vykonané tri konfirmačné randomizované dvojito zaslepené placebom kontrolované klinické štúdie III. fázy (MS-F203, MS-F204 a 218MS305). Podiel pacientov odpovedajúcich na liečbu bol nezávislý od súbežnej imunomodulačnej terapie (zahŕňajúcej interferóny, glatirameracetát, fingolimod a natalizumab). Dávka Fampyry bola 10 mg dvakrát denne.

*Štúdie MS-F203 a MS-F204*

Primárnym cieľovým ukazovateľom v štúdiách MS-F203 a MS-F204 bola rýchlosť chôdze pacienta odpovedajúceho na liečbu meraná časom potrebným na prejdenie vzdialenosti približne 7,5 m (T25FW). Pacient odpovedajúci na liečbu bol definovaný ako pacient, ktorý bol konzistentne schopný rýchlejšej chôdze počas najmenej troch zo štyroch možných návštev v priebehu dvojito zaslepenej periódy v porovnaní s maximálnou hodnotou dosiahnutou v piatich návštevách mimo liečby.

Významne vyšší podiel pacientov, ktorí boli liečení Fampyrou, boli pacientmi reagujúcimi na liečbu v porovnaní s pacientmi na placebe (MS-F203: 34,8 % vs. 8,3 %, p < 0,001; MS-F204: 42,9 % vs. 9,3 %, p < 0,001).

U pacientov, ktorí reagovali na Fampyru, sa zvýšila rýchlosť chôdze v priemere o 26,3 % oproti 5,3 % v skupine na placebe (p < 0,001) (MS-F203) a 25,3 % vs. 7,8 % (p < 0,001) (MS-F204). K zlepšeniu došlo rýchlo (v priebehu týždňov) po začatí liečby.

Bolo pozorované štatisticky a klinicky významné zlepšenie chôdze, merané pomocou 12-zložkového dotazníka schopnosti chôdze pre roztrúsenú sklerózu.

**Tabuľka 2: Štúdie MS-F203 a MS-F204**

| ŠTÚDIA \* | **MS-F203** | | **MS-F204** | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo** |  |  |  |
|  | **Fampyra**  **10 mg dvakrát denne** | **Placebo** | **Fampyra**  **10 mg dvakrát denne** |
| Počet osôb | 72 | 224 | 118 | 119 |
|  |  |  |  |  |
| **Stabilné zlepšenie** | **8,3 %** | **34,8 %** | **9,3 %** | **42,9 %** |
| Rozdiel |  | **26,5 %** |  | **33,5 %** |
| IS95%  p-hodnota |  | 17,6 %, 35,4 %  < 0,001 |  | 23,2 %, 43,9 %  < 0,001 |
| **≥ 20 % zlepšenie** | 11,1 % | 31,7 % | 15,3 % | 34,5 % |
| Rozdiel |  | 20,6 % |  | 19,2 % |
| IS95%  p-hodnota |  | 11,1 %, 30,1 %  < 0,001 |  | 8,5 %, 29,9 %  < 0,001 |
| Rýchlosť chôdze stopy/sekundy | Stopy/sek. | Stopy/sek. | Stopy/sek. | Stopy/sek. |
| Východisková hodnota | 2,04 | 2,02 | 2,21 | 2,12 |
| Cieľová hodnota | 2,15 | 2,32 | 2,39 | 2,43 |
| Zmena | 0,11 | 0,30 | 0,18 | 0,31 |
| Rozdiel | 0,19 | | 0,12 | |
| p-hodnota | 0,010 | | 0,038 | |
| Priemerná zmena v % | 5,24 | 13,88 | 7,74 | 14,36 |
| Rozdiel | 8,65 | | 6,62 | |
| p-hodnota | < 0,001 | | 0,007 | |
| Skóre MSWS-12 (priem, sem) |  |  |  |  |
| Východisková hodnota | 69,27 (2,22) | 71,06 (1,34) | 67,03 (1,90) | 73,81 (1,87) |
| Priemerná zmena | -0,01 (1,46) | -2,84 (0,878) | 0,87 (1,22) | -2,77 (1,20) |
| Rozdiel | 2,83 | | 3,65 | |
| p-hodnota | 0,084 | | 0,021 | |
| LEMMT (priem, sem) (test svalovej sily dolných končatín) |  |  |  |  |
| Východisková hodnota | 3,92 (0,070) | 4,01 (0,042) | 4,01 (0,054) | 3,95 (0,053) |
| Priemerná zmena | 0,05 (0,024) | 0,13 (0,014) | 0,05 (0,024) | 0,10 (0,024) |
| Rozdiel | 0,08 | | 0,05 | |
| p-hodnota | 0,003 | | 0,106 | |
| Hodnotenie podľa Ashwortha (test svalovej spasticity) |  |  |  |  |
| Východisková hodnota | 0,98 (0,078) | 0,95 (0,047) | 0,79 (0,058) | 0,87 (0,057) |
| Priemerná zmena | -0,09 (0,037) | -0,18 (0,022) | -0,07 (0,033) | -0,17 (0,032) |
| Rozdiel | 0,10 | | 0,10 | |
| p-hodnota | 0,021 | | 0,015 | |

*Štúdia 218MS305*

Štúdia 218MS305 sa uskutočnila na 636 pacientoch s roztrúsenou sklerózou a nespôsobilosťou chôdze. Dvojito zaslepená liečba trvala 24 týždňov s 2 týždňami sledovania po liečbe. Primárnym cieľovým ukazovateľom bolo zlepšenie schopnosti chôdze merané ako podiel pacientov dosahujúcich priemerné zlepšenie ≥ 8 bodov oproti východiskovej hodnote skóre MSWS-12 po dobu 24 týždňov. V tejto štúdii bol štatisticky významný rozdiel v liečbe, s väčším podielom pacientov liečených Fampyrou vykazujúcich zlepšenie schopnosti chôdze v porovnaní s pacientmi kontrolovanými placebom (relatívne riziko 1,38 (95 % IS: [1,06; 1,70]). Zlepšenia sa zvyčajne prejavili v priebehu 2 až 4 týždňov od začiatku liečby a vymizli v priebehu 2 týždňov po ukončení liečby.

Pacienti liečení fampridínom taktiež vykazovali štatisticky významné zlepšenie v teste rýchlosti postavenia sa a chôdze (*Timed Up and Go* – TUG), meranie statickej a dynamickej rovnováhy a fyzickej mobility. V tomto sekundárnom cieľovom ukazovateli dosiahol väčší podiel pacientov liečených fampridínom priemerné zlepšenie ≥ 15 % oproti východiskovej hodnote rýchlosti TUG počas doby 24 týždňov v porovnaní s placebom. Rozdiel podľa Bergovej balančnej škály (*Berg Balance Scale,* BBS; meranie statickej rovnováhy) nebol štatisticky významný.

Pacienti liečení Fampyrou navyše vykazovali štatisticky významné priemerné zlepšenie fyzického skóre podľa škály Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29) oproti východiskovej hodnote v porovnaní s placebom (rozdiel podľa LSM -3,31, p < 0,001).

**Tabuľka 3: Štúdia 218MS305**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Po dobu 24 týždňov** | **Placebo N = 318\*** | **Fampyra 10 mg dvakrát denne N = 315\*** | **Rozdiel (95 % IS)**  ***p* - hodnota** |
| Podiel pacientov s priemerným zlepšením ≥ 8 bodov oproti východiskovej hodnote skóre MSWS‑12 | 34 % | 43 % | Rozdiel rizík: 10,4 %  (3 %; 17,8 %)  0,006 |
| **Skóre MSWS-12**  Východisková hodnota  Zlepšenie oproti východiskovej hodnote | 65,4  -2,59 | 63,6  -6,73 | LSM: -4,14  (-6,22; -2,06)  < 0,001 |
| **TUG**  Podiel pacientov s priemerným zlepšením o ≥ 15 % v rýchlosti TUG | 35 % | 43 % | Rozdiel rizík: 9,2 % (0,9 %; 17,5 %)  0,03 |
| **TUG**  Východisková hodnota  Zlepšenie oproti východiskovej hodnote | 27,1  -1,94 | 24,9  -3,3 | LSM: -1,36  (-2,85; 0,12)  0,07 |
| **Fyzické skóre MSIS-29**  Východisková hodnota  Zlepšenie oproti východiskovej hodnote | 55,3  -4,68 | 52,4  -8,00 | LSM: -3,31  (-5,13; -1,50)  < 0,001 |
| **Skóre BBS**  Východisková hodnota  Zlepšenie oproti východiskovej hodnote | 40,2  1,34 | 40,6  1,75 | LSM: 0,41  (-0,13; 0,95)  0,141 |

\*Populácia so zámerom liečby = 633; LSM = metóda najmenších štvorcov

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Fampyrou vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pre liečbu roztrúsenej sklerózy spojenej s poruchami chôdze (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia

Perorálne podaný fampridín sa rýchlo kompletne absorbuje zo zažívacieho traktu. Fampridín má úzky terapeutický index. Absolútna biologická dostupnosť Fampyry tablety s predĺženým uvoľňovaním nebola hodnotená, ale relatívna biologická dostupnosť (v porovnaní s vodným perorálnym roztokom) je 95 %. Fampyra tablety s predĺženým uvoľňovaním vykazujú oneskorenú absorpciu fampridínu prejavujúcu sa pomalším zvyšovaním plazmatickej koncentrácie a nižšou hodnotou maximálnej koncentrácie bez účinku na rozsah absorpcie.

Keď sa Fampyra tablety s predĺženým uvoľňovaním podávajú s jedlom, zmenší sa plocha pod časovou krivkou plazmatickej koncentrácie (AUC0-∞) fampridínu približne o 2 – 7 % (10 mg dávka). Nepredpokladá sa, že by toto malé zmenšenie AUC spôsobilo zníženie terapeutickej účinnosti. Cmax sa však zvýši o 15 – 23 %. Keďže existuje priama súvislosť medzi Cmax a nežiaducimi účinkami súvisiacimi s dávkou, odporúča sa podávať Fampyru nalačno (pozri časť 4.2).

Distribúcia

Fampridín je v tukoch rozpustné liečivo, ktoré ľahko prechádza cez hematoencefalickú bariéru. Väčšina fampridínu nie je naviazaná na plazmatické proteíny (viazaná zložka sa pohybuje medzi 3 – 7 % u ľudskej plazmy). Objemová distribúcia fampridínu je približne 2,6 l/kg.

Fampridín nie je substrátom P-glykoproteínu.

Biotransformácia

U ľudí je fampridín metabolizovaný oxidáciou na 3-hydroxy-4-aminopyridín a ďalej konjugovaný na 3-hydroxy-4-aminopyridínsulfát. U metabolitov fampridínu nebola voči vybraným draslíkovým kanálom pozorovaná žiadna *in vitro* farmakologická aktivita.

Zdá sa, že hydroxyláciu fampridínu v polohe 3 na 3-hydroxy-4-aminopyridín mikrozómami ľudskej pečene katalyzuje cytochróm P450 2E1 (CYP2E1).

Bola dokázaná priama inhibícia CYP2E1 fampridínom pri koncentrácii 30 μmol/l (približne 12 % inhibícia), čo je asi 100-násobok priemernej plazmatickej koncentrácie fampridínu, meranej po podaní 10 mg tablety.

Pôsobenie fampridínu na kultivované ľudské hepatocyty nemalo žiadny alebo len malý účinok na indukciu enzymatickej aktivity CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 alebo CYP3A4/5.

Eliminácia

Hlavnou cestou vylučovania fampridínu z tela je vylučovanie obličkami, pričom asi 90 % dávky sa do 24 hodín vylúčilo v moči vo forme nezmeneného liečiva. Renálny klírens (CLR 370 ml/min) je podstatne vyšší ako rýchlosť glomerulárnej filtrácie vďaka kombinovanej glomerulárnej filtrácii a aktívnemu vylučovaniu prostredníctvom renálneho transportéra OCT2. Vylučovanie stolicou predstavuje menej ako 1 % podanej dávky.

Fampridín je charakterizovaný lineárnou (od dávky závislou) farmakokinetikou s terminálnym polčasom eliminácie asi 6 hodín. Maximálna plazmatická koncentrácia (Cmax) a v menšej miere aj plocha pod časovou krivkou plazmatickej koncentrácie (AUC) stúpajú úmerne s dávkou. Neexistujú žiadne dôkazy o klinicky relevantnej akumulácii fampridínu podávaného v odporúčaných dávkach pacientom s plne funkčnými obličkami. U pacientov s poruchou funkcie obličiek dochádza k akumulácii úmernej stupňu poruchy funkcie obličiek.

Osobitné skupiny pacientov

*Staršie osoby*

Fampridín je primárne vylučovaný v nezmenenej forme obličkami a keďže je známe, že s vekom klírens kreatinínu klesá, u starších osôb sa odporúča sledovať funkciu obličiek (pozri časť 4.2).

*Pediatrická populácia*

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

Fampridín je primárne vylučovaný obličkami vo forme nezmeneného liečiva, a preto sa má funkcia obličiek u pacientov s poruchou funkcie obličiek kontrolovať. U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek možno očakávať 1,7- až 1,9-krát vyššie koncentrácie fampridínu v porovnaní s pacientmi s plne funkčnými obličkami. Fampyra sa nesmie podávať pacientom so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časti 4.3 a 4.4).

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Toxicita pri opakovanom perorálnom podávaní bola študovaná na niekoľkých druhoch zvierat.

Nežiaduce účinky perorálne podaného fampridínu nastupovali rýchlo, najčastejšie v prvých 2 hodinách po požití dávky. Klinické príznaky po podaní veľkej jednorazovej dávky alebo opakovaných nižších dávok boli u všetkých druhov podobné a zahrnovali tremor, kŕče, ataxiu, dyspnoe, dilatované zrenice, vyčerpanie, abnormálnu vokalizáciu, zrýchlené dýchanie a nadmerné slinenie. Boli pozorované aj zmeny chôdze a nadmerná vzrušivosť. Tieto klinické príznaky nie sú neočakávané a predstavujú účinky nadmernej farmakologickej aktivity fampridínu. Okrem toho boli u potkanov pozorované jednotlivé smrteľné prípady obštrukcie močových ciest. Klinickú závažnosť týchto nálezov bude ešte potrebné objasniť, ale kauzálnu súvislosť s liečbou fampridínom nemožno vylúčiť.

V štúdiách reprodukčnej toxicity u potkanov a králikov bola pri dávkach toxických pre matku pozorovaná znížená hmotnosť a životaschopnosť plodov a mláďat. Nebolo však pozorované žiadne zvýšené riziko malformácií alebo nežiaducich účinkov na plodnosť.

V sérii *in vitro* a *in vivo* štúdií fampridín nepreukázal žiadny potenciál pre mutagenitu, klastogenitu či karcinogenitu.

**6. FARMACEUTICKÉ informácie**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Jadro tablety

hypromelóza

celulóza, mikrokryštalická

oxid koloidný, kremičitý, bezvodý

stearát horečnatý

Filmotvorná vrstva

hypromelóza

oxid titaničitý (E-171)

polyetylénglykol 400

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

Po prvom otvorení fľašky sa má liek spotrebovať do 7 dní.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Tablety uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

* 1. **Druh obalu a obsah balenia**

Fampyra sa dodáva vo fľaškách alebo v blistroch.

Fľašky

Fľaška z HDPE (polyetylénu s vysokou hustotou) s polypropylénovým uzáverom, jedna fľaška obsahuje 14 tabliet a silikagél ako vysúšadlo.

Balenie s obsahom 28 tabliet (2 fľašky po 14 tabliet).

Balenie s obsahom 56 tabliet (4 fľašky po 14 tabliet).

Blistre

Hliník/hliník (oPA/Al/HDPE/PE+CaO vysúšacia vrstva/Al/PE) blistre, jeden blister obsahuje 14 tabliet.

Balenie s 28 tabletami (2 blistre po 14 tabliet).

Balenie s 56 tabletami (4 blistre po 14 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Merz Therapeutics GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/699/001

EU/1/11/699/002

EU/1/11/699/003

EU/1/11/699/004

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:20. júl 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. apríl 2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**PRÍLOHA II**

**A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA tÝkajúce sa BEZPEČNÉho A ÚČINNÉho POUŽÍVANIA LIEKU**

1. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Novo Nordisk Production Ireland Limited

Monksland

Athlone, Co. Westmeath

Írsko

Patheon France SAS

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Francúzsko

1. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

1. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

* **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

* **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

* na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
* vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**príloha III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA NA FĽAŠKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Fampyra 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

fampridín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tableta obsahuje 10 mg fampridínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (2 fľašky po 14 tabliet)

56 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (4 fľašky po 14 tabliet)

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

Vysúšadlo neprehĺtajte.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po prvom otvorení fľašky spotrebujte liek do 7 dní.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Tablety uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Merz Therapeutics GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/11/699/001 28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

EU/1/11/699/002 56 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

fampyra

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC

SN

NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ na malom vnútornom obale**

**ETIKETA FĽAŠKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Fampyra 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

fampridín

Perorálne použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po prvom otvorení fľašky spotrebujte liek do 7 dní.

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

14 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA NA BLISTRE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Fampyra 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

fampridín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tableta obsahuje 10 mg fampridínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (2 blistre po 14 tabliet)

56 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (4 blistre po 14 tabliet)

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Tablety uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Merz Therapeutics GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/11/699/003 28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

EU/1/11/699/004 56 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

fampyra

1. **ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

1. **ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC

SN

NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ na blistroch alebo stripoch**

**BLISTRE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Fampyra 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

fampridín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Merz Therapeutics GmbH

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4.  ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

Dodržte 12-hodinový odstup medzi dvoma tabletami

Po

Ut

St

Št

Pi

So

Ne

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

**Písomná informácia pre používateľa**

**Fampyra 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

fampridín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Fampyra a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fampyru

3. Ako užívať Fampyru

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Fampyru

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Fampyra a na čo sa používa**

Fampyra obsahuje liečivo fampridín, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory draslíkového kanála. Ich účinok spočíva v tom, že zastavujú katióny draslíka opúšťajúce nervové bunky, ktoré boli poškodené roztrúsenou sklerózou. Predpokladá sa, že pôsobením tohto lieku sa zlepšuje prenos signálov v nervových vláknach, čo umožňuje lepšiu chôdzu.

Fampyra je liek používaný na zlepšenie chôdze u dospelých (vo veku od 18 rokov), ktorí majú poruchu chôdze zapríčinenú roztrúsenou sklerózou. Zápal, sprevádzajúci roztrúsenú sklerózu, narúša ochranný obal nervových vlákien, čo vedie k svalovej slabosti, stuhnutosti svalov a ťažkostiam pri chôdzi.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fampyru**

**Neužívajte Fampyru**

* ak ste **alergický** na fampridín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
* ak ste od začiatku užívania tohto lieku dostali **epileptický záchvat** alebo ak ste niekedy mali epileptický záchvat (tiež označovaný ako kŕče alebo záchvaty kŕčov).
* ak vám lekár alebo zdravotná sestra povedali, že máte stredne závažné alebo závažné **problémy s obličkami.**
* ak užívate liek cimetidín.
* ak **užívate iný liek obsahujúci fampridín.** Môže to u vás zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte to vášmu lekárovi** a **neužívajte** Fampyru.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Fampyru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

* ak máte pocity búšenia srdca (*palpitácie*).
* ak ste náchylný na infekcie.
* ak sa u vás vyskytujú nejaké faktory, ktoré zvyšujú riziko záchvatov kŕčov (*epileptického záchvatu*), alebo užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko záchvatov kŕčov (*epileptického záchvatu*).
* ak vám lekár povedal, že máte mierne problémy s obličkami.
* ak sa u vás v minulosti vyskytli alergické reakcie

Podľa potreby používajte pri chôdzi pomôcku, napríklad vychádzkovú palicu, pretože tento liek môže spôsobiť pocit závratu alebo neistú chôdzu, čo môže viesť k zvýšenému riziku pádu.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, **povedzte to vášmu lekárovi predtým**, ako užijete Fampyru.

**Deti a dospievajúci**

Tento liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

**Staršie osoby**

Pred začatím liečby a počas nej vám lekár bude pravdepodobne kontrolovať funkciu obličiek.

**Iné lieky a Fampyra**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšielieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**.

**Neužívajte Fampyru, ak užívate iné lieky obsahujúce fampridín.**

**Iné lieky ovplyvňujúce funkciu obličiek**

Váš lekár bude obzvlášť opatrný, ak sa fampridín bude podávať súbežne s iným liekom, ktorý môže ovplyvniť spôsob, akým obličky vylučujú liečivá, ako napríklad karvedilol, propranolol a metformín.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neodporúča sa užívať Fampyru počas tehotenstva.

Lekár zváži prínos liečby Fampyrou pre vás a možné riziká pre vaše dieťa.

Pokiaľ užívate tento liek, nedojčite.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Fampyra môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, pretože môže spôsobovať závraty. Predtým, ako začnete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroj sa presvedčte, či liek nemá na vás nepriaznivý účinok.

**3. Ako užívať Fampyru**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Fampyra je dostupná iba na lekársky predpis a musí sa používať pod dohľadom lekárov skúsených v liečbe roztrúsenej sklerózy.

Lekár vám predpíše začiatočnú dávku na 2 až 4 týždne. Po 2 až 4 týždňoch bude liečba vyhodnotená.

**Odporúčaná dávka je**

**jedna** tableta ráno a **jedna** tableta večer (po 12 hodinách). Neužívajte viac ako dve tablety denne. Medzi užitím dvoch tabliet **musí uplynúť 12 hodín.** Tablety neužívajte častejšie ako raz za 12 hodín.

Fampyra je určená na perorálne použitie (ústami).

**Tabletu prehltnite celú** a zapite vodou. Tabletu nedeľte, nedrvte, nerozpúšťajte, necmúľajte ani nehryzte. Môže to zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Fampyru užívajte nalačno, nie s jedlom.

Ak máte balenie Fampyry vo fľaške, fľaška obsahuje aj vysúšadlo. Nechajte vysúšadlo vo fľaške, neprehĺtajte ho.

**Ak užijete viac Fampyry, ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

K lekárovi si so sebou zoberte aj škatuľku s Fampyrou.

Pri predávkovaní môžete spozorovať potenie, slabý tras (*tremor*), závraty, zmätenosť, stratu pamäti (*amnéziu*) a záchvaty kŕčov (*epileptické záchvaty*). Môžu sa u vás prejaviť aj ďalšie príznaky, ktoré tu nie sú uvedené.

**Ak zabudnete užiť Fampyru**

Ak zabudnete užiť tabletu, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.Medzi užitím dvoch tabliet musí **vždy uplynúť 12 hodín.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak dostanete epileptický záchvat**, prestaňte užívať **Fampyru** a ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Ak sa u vás vyskytne jeden alebo viacero z nasledujúcich alergickýchpríznakov (*precitlivenosť):* opuch tváre, úst, pier, hrdla alebo jazyka, sčervenanie alebo svrbenie pokožky, tlak na hrudníku a dýchacie problémy, **prestaňte užívať Fampyru** a ihneď navštívte lekára.

Vedľajšie účinky sú vymenované podľa frekvencie výskytu:

**Veľmi časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

* infekcia močových ciest

**Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

* strata stability
* závraty
* pocit točenia (*vertigo*)
* bolesť hlavy
* pocit slabosti a únavy
* problémy so spánkom
* stavy úzkosti
* slabý tras (tremor)
* necitlivosť alebo mravčenie v koži
* bolesť hrdla
* bežné nachladnutie (nazofaryngitída)
* chrípka (influenza)
* vírusová infekcia
* problémy s dýchaním (dýchavičnosť)
* nevoľnosť (nauzea)
* vracanie
* zápcha
* žalúdočné ťažkosti
* bolesť chrbta
* pocity búšenia srdca (palpitácie)

**Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

* záchvaty kŕčov (*epileptické záchvaty*)
* alergická reakcia *(precitlivenosť)*
* závažná alergia (*anafylaktická* *reakcia*)
* opuch tváre, pier, úst alebo jazyka (*angioedém*)
* nový nástup alebo zosilnenie nervovej bolesti v tvári (*neuralgia trojklanného nervu*)
* rýchly tep srdca (*tachykardia*)
* závraty alebo strata vedomia (nízky krvný tlak - *hypotenzia*)
* vyrážka/svrbivá vyrážka (žihľavka - *urtikária*)
* nepríjemný pocit na hrudi

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Fampyru**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Tablety uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Ak máte balenie Fampyry vo fľaškách, vždy otvorte iba jednu fľašku. Po prvom otvorení fľašky spotrebujte liek do 7 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Fampyra obsahuje**

* Liečivoje fampridín.

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg fampridínu.

* Ďalšie zložky sú:

jadro tablety: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý; filmotvorná vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E-171), polyetylénglykol 400.

**Ako vyzerá Fampyra a obsah balenia**

Fampyra je takmer biela filmom obalená oválna obojstranne vypuklá tableta veľkosti 13 x 8 mm s predĺženým uvoľňovaním so znakmi A10 na jednej strane.

Fampyra sa dodáva v blistrovom balení alebo vo fľaškách.

Fľašky

Fampyra sa dodáva v HDPE (polyetylén s vysokou hustotou) fľaškách. Jedna fľaška obsahuje 14 tabliet s predĺženým uvoľňovaním a silikagél ako vysúšadlo. Jedno balenie obsahuje 28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (2 fľašky) alebo 56 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (4 fľašky).

Blistre

Fampyra sa dodáva vo fóliových blistroch po 14 tabliet s predĺženým uvoľňovaním. Jedno balenie obsahuje 28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (2 blistre) alebo 56 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (4 blistre).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Merz Therapeutics GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Nemecko

**Výrobca**

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Merz Therapeutics Benelux B.V.  Bredaseweg 63  4844 CK Terheijden  Nederland/Pays-Bas/Niederlande  Tél/Tel: +31 (0) 762057088 | **Lietuva**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Vokietija  Tel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **България**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Германия  Teл.: +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 |
| **Česká republika**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Německo  Tel: +49 (0) 69 15 03 0 | **Magyarország**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Németország  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 | **Malta**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Ġermanja  Tel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **Deutschland**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Tel: +49 (0) 69 15 03 0 | **Nederland**  Merz Therapeutics Benelux B.V.  Bredaseweg 63  4844 CK Terheijden  Nederland  Tel: +31 (0) 762057088 |
| **Eesti**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Saksamaa  Tel: +49 (0) 69 15 03 0 | **Norge**  Merz Therapeutics Nordics AB  Gustav III:s Boulevard 32  169 73 Solna  Sverige  Tlf: +46 8 368000 |
| **Ελλάδα**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Γερμανία  Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0 | **Österreich**  Merz Pharma Austria GmbH  Guglgasse 17  1110 Vienna  Tel: +43 (0) 1 865 88 95 |
| **España**  Merz Therapeutics Iberia S.L.  Avenida de Bruselas 6  28108 Alcobendas Madrid  Tel: +34 91 117 8917 | | **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 | | **Portugal**  Merz Therapeutics Iberia S.L.  Avenida de Bruselas 6  28108 Alcobendas Madrid  Espanha  Tel: +34 91 117 8917 |
| **Hrvatska**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Njemačka  Tel: +49 (0) 69 15 03 0 | | **România**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Germania  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 | | **Slovenija**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Nemčija  Tel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **Ísland**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Þýskaland  Sími: +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 |
| **Italia**  Merz Pharma Italia Srl  Via Fabio Filzi 25 A  20124 Milan  Tel: +39 02 66 989 111 | | **Suomi/Finland**  Merz Therapeutics Nordics AB  Gustav III:s Boulevard 32  169 73 Solna  Sverige  Tlf: +46 8 368000 |
| **Κύπρος**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Γερμανία  Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0 | | **Sverige**  Merz Therapeutics Nordics AB  Gustav III:s Boulevard 32  169 73 Solna  Tel: +46 8 368000 |
| **Latvija**  Merz Therapeutics GmbH  Eckenheimer Landstraße 100  60318 Frankfurt am Main  Vācija  Tel: +49 (0) 69 15 03 0 | |  |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}**.

**Ďalšie zdroje informácií**

Tlačenú verziu tejto písomnej informácie vo väčšom formáte si môžete vyžiadať od miestneho zástupcu (pozri vyššie uvedený zoznam).

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.