

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fampyra 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg famprydyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu.

Powlekane, owalne, dwuwypukłe tabletki 13 x 8 mm, w kolorze białym do białawego, z płasko ściętymi brzegami, z wytłoczonym napisem A10 po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Fampyra jest wskazany w leczeniu zaburzeń chodu u dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane z niewydolnością ruchową (skala EDSS 4-7).

4.2 Dawkowanie i sposób podania

Produkt leczniczy Fampyra dostępny jest wyłącznie na receptę i powinien być podawany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna 10 mg tabletka dwa razy na dobę, w odstępach 12 godzin (jedna tabletka rano i jedna wieczorem). Produktu leczniczego Fampyra nie należy podawać częściej ani w większych dawkach niż jest to zalecane (patrz punkt 4.4). Tabletki należy przyjmować na czczo (patrz punkt 5.2).

Rozpoczęcie i ocena terapii produktem leczniczym Fampyra

- Leczenie wstępne produktem leczniczym Fampyra powinno być ograniczone do 2 tygodni, gdyż w tym czasie powinny już ujawnić się korzyści kliniczne ze stosowania leku.
- Po upływie 2 tygodni zaleca się wykonanie testu szybkości chodzenia (np. T25FW), aby ocenić poprawę. Gdy brak poprawy, leczenie należy przerwać.
- Jeśli pacjent nie zgłasza korzyści klinicznych, terapię produktem Fampyra należy przerwać.

Ponowna ocena terapii produktem leczniczym Fampyra

Jeśli stwierdzono pogorszenie chodu, lekarz powinien rozważyć wstrzymanie leczenia, celem ponownej oceny korzyści wynikających ze stosowania produktu Fampyra (patrz. powyżej). Ocena ta powinna obejmować wycofanie produktu leczniczego Fampyra i wykonanie testu szybkości chodzenia. Jeśli nie będzie poprawy chodu, terapię produktem leczniczym Fampyra należy przerwać.

Pominięcie dawki

Należy przestrzegać ustalonego schematu dawkowania. W razie pominięcia dawki nie należy przyjmować podwójnej dawki.

Osoby w podeszłym wieku

Przed rozpoczęciem leczenia u osób w podeszłym wieku należy sprawdzić czynność nerek. Zaleca się regularne kontrolowanie czynności nerek u tych pacjentów (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Produkt leczniczy Fampyra jest przeciwwskazany u pacjentów z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <80 ml/min) (patrz punkt 4.3).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W przypadku pacjentów z zaburzeniami wątroby modyfikacja dawki nie jest wymagana.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Fampyra nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Fampyra przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie wolno dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani żuć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na famprydynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych zawierających famprydynę (4-aminopirydynę).

Napady drgawkowe w wywiadzie lub obecnie występujące.

Łagodne, umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny <80 ml/min).

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Fampyra z produktami leczniczymi będącymi inhibitorami transportera kationów organicznych 2 (OCT2), takimi jak cymetydyna.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ryzyko napadów drgawkowych

Stosowanie famprydyny wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadów drgawkowych (patrz punkt 4.8).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Fampyra, jeśli występują inne czynniki mogących obniżać próg drgawkowy.

W razie napadu drgawkowego, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Fampyra.

Zaburzenia czynności nerek

Produkt leczniczy Fampyra jest wydalany w postaci niezmienionej głównie przez nerki. U pacjentów z upośledzeniem czynności nerek obserwuje się wyższe stężenie famprydyny w osoczu, co wiąże się z występowaniem bardziej nasilonych działań niepożądanych, a zwłaszcza działań o charakterze neurologicznym. U wszystkich pacjentów (a w szczególności u osób w podeszłym wieku, u których czynność nerek może być upośledzona) zaleca się ocenę czynności nerek przez rozpoczęciem leczenia

oraz regularne jej monitorowanie w trakcie leczenia. Klirens kreatyniny można ustalić na podstawie wzoru Cockrofta-Gaulta.

Produktu leczniczego Fampyra nie wolno podawać pacjentom z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <80 ml/min) (patrz punkt 4.3).

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Fampyra z produktami będącymi substratami OCT2, takimi jak karwedilol, propanolol czy metformina.

Inne ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania produktu leczniczego Fampyra pacjentom z sercowo-naczyniowymi objawami zaburzeń rytmu oraz zaburzeń przewodzenia zatokowo-przedsionkowego lub przedsionkowo-komorowego (te działania obserwuje się po przedawkowaniu). Dostępnych jest niewiele danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u tych pacjentów.

Zwiększona częstość zawrotów głowy i zaburzeń równowagi w pierwszych 4-8 tygodniach leczenia może wiązać się z większym ryzykiem upadków. Pacjenci posługujący się pomocami do chodzenia powinni kontynuować ich stosowanie w miarę potrzeb.

W badaniach klinicznych stwierdzano małą liczbę białych krwinek u 2,1% osób przyjmujących produkt leczniczy Fampyra w porównaniu do 1,9% pacjentów otrzymujących placebo. W badaniach klinicznych występowały infekcje (patrz: poniżej). Nie można także wykluczyć wzrostu wskaźnika zakażeń i upośledzenia układu odpornościowego.

	Badania kontrolowane placebo 202/203/204		
Klasyfikacja układowo-narządowa	Placebo (N=238)	Fampyra 10 mg BID (N=400)	TEAE* (o częstości ≥1%) w grupie Fampyra vs. placebo
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze (202/203/204)	59 (24,8%)	124 (31,0%)	6,2%
Wirusowe zapalenie żołądka i jelit	4 (1,7%)	6 (1,5%)	-
Grypa	0 (0%)	6 (1,5%)	1,5%
Zapalenie nosogardzieli	4 (1,7%)	14 (3,5%)	1,8%
Zapalenie płuc	1 (0,4%)	4 (1,0%)	-
Zapalenie zatok	8 (3,4%)	6 (1,5%)	-
Zakażenie górnych dróg oddechowych	15 (6,3%)	20 (5,0%)	-
Zakażenie układu moczowego	20 (8,4%)	48 (12,0%)	3,6%
Zakażenie wirusowe	1 (0,4%)	6 (1,5%)	1,1%

***TEAE – zdarzenia niepożądane zaistniałe w trakcie leczenia (*Treatment Emergent Adverse Events*)**

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania dotyczące interakcji przeprowadzano wyłącznie u dorosłych.

Równoczesne leczenie innymi produktami zawierającymi famprydynę (4-aminopirydynę) jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Famprydyna jest wydalana głównie przez nerki – około 60% produktu eliminowane jest w drodze aktywnego wydalania przez nerki (patrz punkt 5.2). Białkiem pośredniczącym w aktywnym transporcie famprydyny jest OCT2, w związku z czym jednoczesne stosowanie famprydyny z produktami leczniczymi będącymi inhibitorami transportera OCT2, takimi jak cymetydyna, jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3), a w przypadku jednoczesnego stosowania famprydyny z

produktami leczniczymi będącymi substratami OCT2, takimi jak karwedilol, propanolol czy metformina, zaleca się zachowanie ostrożności.

Interferon: przy jednoczesnym podawaniu famprydyny z interferonem-beta nie stwierdzono interakcji farmakokinetycznych.

Baklofen: przy jednoczesnym podawaniu famprydyny z baklofenem nie stwierdzono interakcji farmakokinetycznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania famprydyny u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności, zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Fampyra w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania famprydyny do mleka ludzkiego i mleka zwierząt. Produkt leczniczy Fampyra nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Fampyra wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może powodować zawroty głowy.

4.8 Działania niepożądane

Bezpieczeństwo produktu leczniczego Fampyra oceniano w randomizowanych kontrolowanych badaniach klinicznych, w długotrwałych badaniach otwartych oraz po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Zidentyfikowane działania niepożądane obejmowały głównie działania neurologiczne, w tym napady drgawkowe, bezsenność, niepokój, zaburzenia równowagi, zawroty głowy, parestezje, drżenie, ból głowy i astenię. Związane są one z aktywnością farmakologiczną famprydyny. Najczęstszym działaniem niepożądanym obserwowanym w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem chorych na stwardnienie rozsiane, którym podawano zalecaną dawkę produktu leczniczego Fampyra, było zakażenie układu moczowego (u około 12% pacjentów).

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstościami występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W każdej kategorii częstości działania niepożądane przedstawione są w kolejności od najcięższych do najłagodniejszych.

Klasyfikacja układów i	Działania niepożądane	Kategoria częstości
-------------------------------	------------------------------	----------------------------

<i>narządów MedDRA</i>		
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zakażenia układu moczowego	Bardzo często
Zaburzenia psychiczne	Bezsennaś Niepokój	Często Często
Zaburzenia układu nerwowego	Napady drgawkowe Zawroty głowy Bóle głowy Zaburzenia równowagi Parestezje Drżenie	Niezbyt często Często Często Często Często Często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność Ból w okolicy gardłowo-krtaniowej	Często Często
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Wymioty Zaparcia Dyspepsja	Często Często Często Często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle pleców	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Astenia	Często

Wybrane działania niepożądane

Napady drgawkowe

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano napady drgawkowe. Ich częstość nie jest znana (tj. nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Informacje dotyczące ryzyka napadów drgawkowych znajdują się także w punktach 4.3 i 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy ostrego przedawkowania produktu leczniczego Fampyra są charakterystyczne dla pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego i obejmują splątanie, drżenia, obfite pocenie się, napady drgawkowe i amnezję.

Działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego po dużych dawkach 4-aminopirydyny obejmują: splątanie, napady drgawkowe, stan padaczkowy, mimowolne ruchy choreoatetotyczne. Do innych działań niepożądanych po dużych dawkach zalicza się zaburzenia rytmu pracy serca (na przykład częstoskurcz nadkomorowy i rzadkoskurcz) oraz częstoskurcz komorowy w rezultacie potencjalnego wydłużenia odcinka QT. Zgłaszano także przypadki nadciśnienia.

Postępowanie po przedawkowaniu

W razie przedawkowania należy zapewnić pacjentom odpowiednie leczenie wspomagające. W przypadku powtarzających się napadów drgawkowych pacjentowi należy podać benzodiazepinę, fenytoinę lub inne odpowiednie produkty lecznicze przeciwdrgawkowe stosowane w stanach ostrych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne produkty lecznicze działające na układ nerwowy,
kod ATC: N07XX07.

Działania farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Fampyra blokuje kanały potasowe. Poprzez blokowanie kanałów potasowych produkt leczniczy ogranicza przepływ jonowy przez te kanały, przedłużając w ten sposób okres repolaryzacji i wzmacniając powstawanie potencjałów czynnościowych w pozbawionych mieliny aksonach oraz funkcje neurologiczne. Prawdopodobnie dzięki wzmocnieniu powstawania potencjałów czynnościowych zwiększa się przewodzenie impulsów w ośrodkowym układzie nerwowym.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Przeprowadzono dwa randomizowane, podwójnie ślepe, kontrolowane placebo badania fazy III (MS-F203 i MS-F204) potwierdzające skuteczność. Większość pacjentów biorących udział w tych badaniach przyjmowała leki modulujące procesy immunologiczne. Produkt leczniczy Fampyra podawano w dawce 10 mg dwa razy na dobę.

Pierwszorzędownym punktem końcowym był wskaźnik odpowiedzi, mierzony z użyciem testu szybkości chodu na odcinku 7,5 m (25 stóp) (*Time 25-foot Walk*, T25FW). Pacjenta wykazującego odpowiedź na leczenie definiowano jako pacjenta, u którego stwierdzono szybszy chód podczas co najmniej trzech z możliwych czterech wizyt w fazie podwójnie ślepej próby w porównaniu z najlepszymi wynikami uzyskiwanymi podczas pięciu wizyt z okresu bez przyjmowania produktu leczniczego w fazie niezaślepionej.

U pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Fampyra 10 mg dwa razy na dobę uzyskano znacząco wyższy wskaźnik odpowiedzi, niż u pacjentów przyjmujących placebo (MS-F203: odpowiednio 34,8% vs. 8,3%, $p < 0,001$; MS-F204: odpowiednio 42,9% vs. 9,3%, $p < 0,001$).

U pacjentów, którzy odpowiedzieli na leczenie, zaobserwowano zwiększenie szybkości chodzenia przeciętnie o 26,3% w porównaniu do 5,3% w przypadku pacjentów otrzymujących placebo ($p < 0,001$) (MS-F203) oraz o 25,3% i 7,8% ($p < 0,001$) (MS-F204). Poprawa następowała szybko (w ciągu kilku tygodni) od rozpoczęcia przyjmowania produktu leczniczego Fampyra.

Stwierdzono istotną statystycznie i klinicznie poprawę szybkości chodzenia, mierzoną z użyciem dwunastoczynnikowej skali chodu (*Multiple Sclerosis Walking Scale*).

Badania kluczowe: MS-F203 i MS-F204

BADANIE *	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Fampyra 10 mg BID	Placebo	Fampyra 10 mg BID
n pacjentów	72	224	118	119
Stać poprawa	8,3%	34,8%	9,3%	42,9%
Różnica		26,5%		33,5%
CI _{95%}		17,6%, 35,4%		23,2%, 43,9%
Wartość p		<0,001		<0,001
≥20% poprawa	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Różnica		20,6%		19,2%
CI _{95%}		11,1%, 30,1%		8,%, 29,9%
Wartość p		<0,001		<0,001
Szybkość chodu w stopach na sekundę	St./s	St./s	St./s	St./s
Wartość wyjściowa	2,04	2,02	2,21	2,12
Punkt końcowy	2,15	2,32	2,39	2,43
Zmiana	0,11	0,30	0,18	0,31
Różnica		0,19		0,12
Wartość p		0,010		0,038
Średnia różnica %	5,24	13,88	7,74	14,36
Różnica		8,65		6,62
Wartość p		<0,001		0,007
Wynik w skali MSWS (średnia SEM)				
Wartość wyjściowa	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Średnia zmiana	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Różnica		2,83		3,65
Wartość p		0,084		0,021
LEMMT (średnia SEMSEM) (<i>Lower Extremity Manual Muscle Test</i>)				
Wartość wyjściowa	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Średnia zmiana	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Różnica		0,08		0,05
Wartość p		0,003		0,106
Skala Ashwortha (ocena stopnia spastyczności)				
Wartość wyjściowa	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Średnia zmiana	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Różnica		0,10		0,10
Wartość p		0,021		0,015

Europejska Agencja Leków odstąpiła od obowiązku przedłożenia wyników badań nad produktem leczniczym Fampyra we wszystkich podgrupach pacjentów pediatrycznych chorych na stwardnienie rozsiane z niewydolnością ruchu (patrz punkt 4.2., Dzieci i młodzież).

Produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia warunkowego. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyściach ze stosowania produktu leczniczego Fampyra, w szczególności o korzyściach wykraczających poza poprawę szybkości chodu oraz dotyczących wczesnej identyfikacji pacjentów odpowiadających na leczenie. Europejska Agencja Leków (EMA) co roku dokonywać będzie przeglądu nowych informacji o produkcie i, w razie konieczności, nastąpi aktualizacja ChPL.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Podawana doustnie famprydyna jest szybko i całkowicie wchłaniana z układu pokarmowego. Famprydyna ma wąski wskaźnik terapeutyczny. Nie przeprowadzono oceny bezwzględnej dostępności biologicznej produktu leczniczego Fampyra w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Biodostępność względna (w porównaniu z podawanym doustnie roztworem wodnym) wynosi 95%. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu odznaczają się opóźnieniem we wchłanianiu famprydyny, prowadząc do późniejszego i niższego maksymalnego stężenia, bez wpływu na stopień wchłaniania.

Kiedy produkt leczniczy Fampyra podawano z posiłkiem, zmniejszenie pola pod krzywą zmian stężenia famprydyny w czasie ($AUC_{0-\infty}$) wynosiło około 2-7% (dawka 10 mg). Nie oczekuje się, aby tak niewielkie zmniejszenie AUC powodowało zmniejszenie skuteczności terapeutycznej. Stężenie maksymalne natomiast (C_{max}) zwiększa się o 15-23%. Ze względu na wyraźny związek między C_{max} a działaniami niepożądanymi zależnymi od dawki zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego Fampyra na czczo (patrz punkt 4.2).

Dystrybucja:

Famprydyna jest produktem leczniczym rozpuszczalnym w tłuszczach, który z łatwością przenika barierę krew-mózg. Famprydyna w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (frakcja związana wahała się między 3 a 7% w ludzkim osoczu). Objętość dystrybucji famprydyny wynosi około 2,6 l/kg.

Famprydyna nie jest substratem P-glikoproteiny.

Metabolizm:

Famprydyna jest metabolizowana w organizmie człowieka w drodze utleniania do 3-hydroksy-4-aminopirydyny, a następnie w drodze sprzęgania do siarczanu 3-hydroksy-4-aminopirydyny. W warunkach *in vitro* metabolity nie wykazują aktywności farmakologicznej wobec wybranych kanałów potasowych.

3-hydroksylacja famprydyny do 3-hydroksy-4-aminopirydyny przez mikrosomy wątrobowe katalizowana jest z udziałem cytochromu P450 2E1 (CYP2E1).

Dowody wskazywały na bezpośrednią inhibicję CYP2E1 jeśli stężenie wynosiło 30 μ M (ok. 12% inhibicja), jest to ok. 100-krotnie większe średnie stężenie famprydyny w osoczu w odniesieniu do stężeń uzyskiwanych dla tabletki 10 mg.

W badaniach prowadzonych na hodowli ludzkich hepatocytów famprydyna nie indukuje izoenzymów CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 i CYP3A4/5 lub indukuje je jedynie w nieznacznym stopniu.

Wydalanie:

Główną drogę eliminacji famprydyny stanowią nerki. W ciągu 24 godzin w moczu wykrywa się około 90% leku macierzystego. Klirens nerkowy (CLR 370 ml/min) znacznie przekracza wskaźnik filtracji

kłębuszkowej ze względu na połączenie wydalania na drodze filtracji kłębuszkowej i aktywnego wydzielania przy udziale transportera OCT2. Mniej niż 1% dawki wydalane jest z kałem.

Fampyra charakteryzuje się liniową farmakokinetyką (tj. zależną od dawki), z okresem półtrwania w fazie terminalnej wynoszącym około 6 godzin. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) oraz, w mniejszym stopniu, pole pod krzywą zmian stężenia leku w czasie (AUC), ulegają zwiększeniu proporcjonalnie do dawki. Brak dowodów świadczących o klinicznie istotnej akumulacji famprydyny przyjmowanej w zalecanych dawkach u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. U pacjentów z upośledzeniem czynności nerek akumulacja ma miejsce w stopniu zależnym od stopnia zaburzenia czynności nerek.

Szczególne populacje pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku:

Badania kliniczne produktu leczniczego Fampyra nie obejmowały wystarczającej liczby pacjentów powyżej 65. roku życia, aby możliwe było ustalenie, czy odpowiadali na leczenie inaczej od młodszych pacjentów. Produkt leczniczy jest wydalany głównie w postaci niezmienionej przez nerki, a ze względu na fakt, że klirens kreatyniny z wiekiem się zmniejsza, w przypadku pacjentów w podeszłym wieku należy rozważyć monitorowanie czynności nerek (patrz punkt 4.2).

Dzieci i młodzież:

Brak danych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

Famprydyna jest wydalana głównie przez nerki w postaci niezmienionej, w związku z czym konieczne jest kontrolowanie czynności nerek u pacjentów z upośledzeniem pracy nerek. U pacjentów z łagodnym zaburzeniem czynności nerek można się spodziewać stężenia produktu leczniczego około 1,7 do 1,9 raza wyższego, niż u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Produktu leczniczego Fampyra nie należy podawać chorym z łagodnym, umiarkowanym ani ciężkim zaburzeniem czynności nerek (patrz punkt 4.3).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Famprydynę oceniano w przeprowadzanych na zwierzętach badaniach toksyczności po wielokrotnym podaniu doustnym.

Działania niepożądane w przypadku doustnie podawanej famprydyny występowały szybko, na ogół w ciągu 2 godzin po podaniu dawki produktu. Objawy kliniczne widoczne po pojedynczej dużej dawce lub wielokrotnych mniejszych dawkach były podobne u wszystkich badanych gatunków zwierząt i obejmowały drżenie, drgawki, ataksję, duszność, rozszerzenie źrenic, prostrację, zaburzoną wokalizację, przyspieszone oddychanie i zwiększone ślinienie. Obserwowano także zaburzenia chodu i nadpobudliwość. Te objawy kliniczne nie były nieoczekiwane i były wynikiem wzmożonego działania farmakologicznego famprydyny. U szczurów stwierdzono także pojedyncze przypadki niedrożności układu moczowego prowadzącej do zgonu. Znaczenie kliniczne tych wyników nie zostało jeszcze wyjaśnione, aczkolwiek nie można wykluczyć związku przyczynowego z famprydyną. W przeprowadzanych na szczurach i królikach badaniach dotyczących toksycznego wpływu na rozród obserwowano mniejszą wagę i żywotność płodu po dawkach toksycznych dla matek. Nie stwierdzono zwiększonego prawdopodobieństwa występowania wad rozwojowych ani szkodliwego wpływu na płodność.

W zestawie badań *in vitro* i *in vivo* famprydyna nie wykazywała potencjału mutagennego, klastogennego ani rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E-171)
Glikol polietylenowy 400

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po otwarciu zużyć w ciągu 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Fampyra jest dostępny w butelkach i blistrach

Butelki

HDPE (polietylen o dużej gęstości) z zakrętką z polipropylenu. Każda butelka zawiera 14 tabletek i substancję pochłaniającą wilgoć (żel krzemionkowy).

Opakowanie 28 tabletek (2 butelki po 14 tabletek)

Opakowanie 56 tabletek (4 butelki po 14 tabletek)

Blistry

Blistry z folii (aluminium/aluminium), każdy blister zawiera 14 tabletek.

Opakowanie 28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek)

Opakowanie 56 tabletek (4 blistry po 14 tabletek)

Nie wszystkie wielkości opakowania mogą być dostępne.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biogen Idec Limited

Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 lipca 2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje na temat produktu leczniczego dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków EMA pod adresem: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- C. SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Alkermes Pharma Ireland Ltd
Monksland
Athlone, Co. Westmeath
Irlandia

Biogen Idec (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Idec Allé 1
Hillerød, DK-3400
Dania

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2)

• WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

• INNE WARUNKI

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opisany w Module 1.8.1 dopuszczenia do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

Plan Zarządzania Ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań i innych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, które zostały wyszczególnione w planie monitorowania bezpieczeństwa zgodnie z Planem Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. Risk Management Plan) przedstawionym w Module 1.8.2 wniosku o dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. Committee for Medicinal Products for Human Use).

Zgodnie z wytycznymi CHMP dotyczącymi systemów zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uaktualniony plan RMP powinien być złożony wraz z kolejnym okresowym raportem dotyczącym bezpieczeństwa (PSUR).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskano nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków .

**C. SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT
ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Podmiot odpowiedzialny mający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi w określonym czasie przeprowadzić następujący program badań, których wyniki będą podstawą ponownej rocznej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Obszar¹	Wyszczególnienie	Termin zakończenia²
Ocena pod względem klinicznym	Przeprowadzenie długofalowego, prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanego placebo badania oceniającego skuteczność i bezpieczeństwo, mającego na celu zbadanie klinicznie znaczącego szerszego pierwszorzędnego punktu końcowego, jakim jest poprawa chodu, oraz dalszą ocenę wczesnego wykrywania pacjentów odpowiadających na leczenie w celu ustalenia dalszego leczenia. Przedłożony ma być raport z wynikami badań.	Czerwiec 2016

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (na butelkę)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fampyra 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
famprydyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki zawiera 10 mg famprydyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (2 butelki po 14 tabletek)
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (4 butelki po 14 tabletek)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po otwarciu zużyć w ciągu 7 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biogen Idec Limited
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Wielka Brytania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/11/699/001 28 tabletek
EU/1/11/699/002 56 tabletek

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Fampyra

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Fampyra 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
famprydyna
Do stosowania doustnego

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po otwarciu zużyć w ciągu 7 dni.

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

6. INNE

Biogen Idec

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (na blistry)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fampyra 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
famprydyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletką zawiera 10 mg famprydyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (2 blistry po 14 tabletek)
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (4 blistry po 14 tabletek)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biogen Idec Limited
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Wielka Brytania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/11/699/003 28 tabletek
EU/1/11/699/004 56 tabletek

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Fampyra

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fampyra 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
famprydyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Fampyra 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu famprydyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fampyra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fampyra
3. Jak przyjmować lek Fampyra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fampyra
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK FAMPYRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Fampyra stosuje się w celu poprawy chodzenia u osób dorosłych (powyżej 18. roku życia) chorych na stwardnienie rozsiane (SM) z niewydolnością chodu. W stwardnieniu rozsianym proces zapalny niszczy osłonki nerwów, co prowadzi do osłabienia i sztywności mięśni oraz trudności w chodzeniu.

Substancją czynną leku Fampyra jest famprydyna, należąca do grupy leków blokujących kanały potasowe. Działanie tych leków polega na hamowaniu wypływu potasu z uszkodzonych komórek nerwowych. Lek usprawnia przewodzenie impulsów w ośrodkowym układzie nerwowym, co wpływa na poprawę chodu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU FAMPYRA

Kiedy nie przyjmować leku Fampyra

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na famprydynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Fampyra
- jeżeli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpił **napad drgawkowy** (padaczkowy)
- jeżeli u pacjenta stwierdzono **chorobę nerek**
- jeżeli pacjent przyjmuje lek o nazwie cymetydyna
- jeżeli pacjent **przyjmuje inne leki zawierające famprydynę**. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Należy skonsultować się z lekarzem i nie przyjmować leku Fampyra, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczą pacjenta.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Fampyra

- jeżeli u pacjenta wystąpi kołatanie serca (palpitacje)
- jeżeli pacjent ma skłonność do infekcji

- jeżeli pacjent chodzi przy użyciu pomocy, (np. laski, balkonika), nie należy z nich rezygnować. Przez pierwsze 4 do 8 tygodni stosowania lek może powodować zawroty głowy lub zaburzenia równowagi.
- przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy ustalić z lekarzem, czy u pacjenta nie występują czynniki wpływające na wystąpienie napadu drgawkowego i czy nie stosuje leków zwiększających takie ryzyko.

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fampyra, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Leku Fampyra nie należy podawać dzieciom ani młodzieży poniżej 18. roku życia.

Stosowanie leku u osób w wieku podeszłym

Przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie lekarz może zbadać czynność nerek.

Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich **przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach**, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Fampyra nie należy przyjmować, jeżeli stosuje się inny lek zawierający famprydynę.

Inne leki wpływające na czynność nerek

Lekarz zachowa szczególną ostrożność w przypadku podawania famprydyny jednocześnie z innymi lekami, które mogą wpływać na usuwanie leków przez nerki, takimi jak karwedilol, propanolol czy metformina.

Przyjmowanie leku Fampyra z jedzeniem i piciem

Lek Fampyra należy przyjmować na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki w ciąży lub planujące ciążę powinny **powiedzieć o tym lekarzowi** przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

Leku Fampyra nie zaleca się kobietom w ciąży.

Lekarz oceni korzyści wynikające z przyjmowania leku w stosunku do ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Fampyra może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, ponieważ może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia tego typu objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK FAMPYRA

Lek Fampyra należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek Fampyra dostępny jest wyłącznie na receptę i powinien być podawany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lekarz przepisze początkowo zapas leku na 2 tygodnie. Po 2 tygodniach ponownie oceni efekty terapii.

Zazwyczaj stosowana dawka

Jedna tabletką rano i **jedna** tabletką wieczorem (w odstępie 12 godzin). Nie wolno przyjmować więcej niż dwóch tabletek dziennie. Konieczne jest **zachowanie 12 godzinnej przerwy** między kolejnymi tabletkami. Tabletek nie należy przyjmować częściej niż co 12 godzin.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletek nie należy dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani żuć, gdyż może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Fampyra w butelkach zawiera także wewnątrz opakowania substancję pochłaniającą wilgoć. Substancję pochłaniającą wilgoć należy pozostawić w butelce. Nie połykać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fampyra

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku Fampyra.

Po przedawkowaniu może wystąpić nadmierne pocenie się, drżenie, splątanie (dezorientacja), amnezja (utrata pamięci) i napady drgawkowe (padaczkowe). Mogą także wystąpić inne objawy, których tutaj nie wymieniono.

Pominięcie przyjęcia leku Fampyra

W razie pominięcia dawki, nie należy przyjmować dwóch tabletek na raz, w celu uzupełnienia pominiętej dawki. **Pomiędzy dawkami należy zawsze pozostawić odstęp 12 godzin.**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Fampyra, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek Fampyra może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia napadu drgawkowego należy zaprzestać przyjmowania leku Fampyra i niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Działania niepożądane przedstawione są według częstości występowania:

Bardzo często

U więcej niż 1 na 10 osób:

- zakażenia układu moczowego

Często

U 1 do 10 na 100 osób:

- zaburzenia równowagi
- zawroty głowy
- ból głowy
- osłabienie i zmęczenie
- zaburzenia snu
- lęk
- drżenie
- mrowienie lub drętwienie skóry
- ból gardła
- trudności z oddychaniem
- nudności
- wymioty
- zaparcia
- zaburzenia żołądkowe
- bóle kręgosłupa

Niezbyt często

U 1 do 10 na 1000 osób

- napady drgawkowe

W przypadku nasilenia się tych objawów lub wystąpienia innych działań niepożądanych **należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.**

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FAMPYRA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Fampyra po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

W przypadku stosowania leku Fampyra w butelkach nie otwierać kilku butelek jednocześnie. Po otwarciu zużyć w ciągu 7 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Ulotkę w wersji drukowanej dużą czcionką można zamówić u miejscowego przedstawiciela (zob. poniżej).

Co zawiera lek FAMPYRA

- **Substancją czynną leku** jest famprydyna.
- Każda tabletką o przedłużonym działaniu zawiera 10 mg famprydyny.
- **Ponadto lek zawiera:**

- rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E-171), glikol polietylenowy 400

Jak wygląda lek Fampyra i co zawiera opakowanie

Lek Fampyra ma postać powlekanych, owalnych, dwuwypukłych tabletek 13 x 8 mm o przedłużonym uwalnianiu, w kolorze białym do białawego, z wytłoczonym napisem A10 po jednej stronie.

Lek Fampyra dostępny jest w butelkach i blistrach

Butelki

Lek Fampyra dostarczany jest w butelkach z HDPE (polietylen o dużej gęstości). Każda butelka zawiera 14 tabletek i substancję pochłaniającą wilgoć (żel krzemionkowy). Każde opakowanie zawiera 28 tabletek (2 butelki) lub 56 tabletek (4butelki)

Blistry

Lek Fampyra dostarczany jest w blistrach po 14 tabletek. Każde opakowanie zawiera 28 tabletek (2 blistry) lub 56 tabletek (4 blistry).

Nie wszystkie wielkości opakowania mogą być dostępne.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Wielka Brytania.

Wytwórca:

Alkermes Pharma Ireland Ltd, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Irlandia

Biogen Idec (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Idec Alle 1, Hillerød, DK-3400, Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen Idec (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark

Biogen Idec Denmark A/S
Tlf: +45 77 41 57 57

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Magyarország

Biogen Idec Hungary Kft.
Tel.: +36 1 8 999 883

Malta

Pharma MT Limited
Tel: +356 221337008

Nederland

Biogen Idec International B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Deutschland

Biogen Idec GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Richter Gedeon Eesti filiaal
Tel: +372 742 0200

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Idec Iberia SL
Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen Idec France
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Idec Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +3572 2 769946

Latvija

Gedeon Richter Plc.
Tel: +37 16 784 5338

Lietuva

Gedeon Richter Plc.
Tel: +37 05 268 5392

Norge

Biogen Idec Norway AS
Tlf: +47 23 00 52 50

Österreich

Biogen Idec Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Idec Poland sp. z o.o
Tel.: +48 (0) 22 657 0000

Portugal

Biogen Idec Portugal Sociedade Farmacêutica
Unipessoal, Lda
Tel: +351 21 318 8450

România

MEDISON PHARMA SRL
Tel: +40 31 7104035

Slovenija

Biogen Idec d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Idec (Slovak Republic) s.r.o
Tel: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Idec Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Idec Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom

Biogen Idec Limited
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

Produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia warunkowego. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyściach ze stosowania produktu leczniczego, w szczególności o korzyściach wykraczających poza poprawę szybkości chodu oraz dotyczących wczesnej identyfikacji pacjentów odpowiadających na leczenie. Europejska Agencja Leków (EMA) co roku dokonywać będzie przeglądu nowych informacji o produkcie i, w razie konieczności, nastąpi aktualizacja ChPL.

Szczegółowe informacje na temat leku dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków EMA pod adresem: <http://www.ema.europa.eu>.