

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje fampridinum 10 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s prodlouženým uvolňováním.

Téměř bílá potahovaná oválná bikonvexní tableta o velikosti 13 x 8 mm s plošně vyraženým A10 na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Fampyra je indikován ke zlepšení chůze u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze [EDSS (škála stupně zdravotního postižení) 4-7].

4.2 Dávkování a způsob podání

Výdej fampridinu je vázán na lékařský předpis a léčba musí probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s péčí o pacienty s RS (roztroušenou sklerózou).

Dávkování

Doporučená dávka: jedna 10 mg tableta dvakrát denně, v intervalu 12 hodin (jedna tableta ráno a jedna tableta večer). Fampridin se nemá podávat častěji nebo ve vyšších dávkách, než je doporučeno (viz bod 4.4). Tablety se mají užívat bez jídla (viz bod 5.2).

Vynechání dávky

Má se vždy dodržovat obvyklý režim dávkování. Pokud dojde k vynechání dávky, nemá se další dávka zdvojnásobovat.

Zahájení a hodnocení léčby přípravkem Fampyra

- První preskripce má být omezena na dva až čtyři týdny léčby, neboť klinické přínosy přípravku Fampyra by obecně měly být zaznamenány do dvou až čtyř týdnů od zahájení jeho užívání.
- K vyhodnocení zlepšení po dvou až čtyřech týdnech léčby je doporučeno použít testu schopnosti chůze (např. tzv. T25FW test, kdy je měřen čas, za který pacient ujde vzdálenost 7,62 m (tj. 25 stop) nebo 12položkové škály hodnocení poruch chůze při onemocnění roztroušenou sklerózou (*Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale*, skóre MSWS-12)). Pokud nedojde ke zlepšení, má být léčba ukončena.
- Pokud pacient necítí zlepšení, má být léčba tímto léčivým přípravkem ukončena.

Přehodnocení léčby přípravkem Fampyra

Pokud je pozorováno snížení schopnosti chůze, lékaři mají zvážit přerušení léčby za účelem přehodnocení přínosů fampridinu (viz výše). Přehodnocení má obsahovat vysazení tohoto léčivého přípravku a provedení testu schopnosti chůze. Pokud test prokáže, že fampridin již nepřináší pacientům žádné zlepšení chůze, léčba má být ukončena.

Zvláštní populace

Starší osoby

U starších osob má být před zahájením léčby tímto léčivým přípravkem vyšetřena funkce ledvin. U starších osob se za účelem zjištění případné poruchy funkce ledvin doporučuje monitorování renálních funkcí (viz bod 4.4).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <50 ml/min) (viz body 4.3 a 4.4) je fampridin kontraindikován.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není nutné dávku upravovat.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost tohoto léčivého přípravku u dětí ve věku 0 až 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek Fampyra se podává perorálně.

Tableta se musí spolknout celá. Nesmí se dělit, drtit, rozpouštět, cucat ani žvýkat.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Současná léčba jinými léčivými přípravky obsahujícími fampridin (4-aminopyridin).

Pacienti s předchozí anamnézou nebo současným výskytem záchvatů.

Pacienti se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <50 ml/min).

Současné užívání přípravku Fampyra s léčivými přípravky, které jsou inhibitory transportérů organických kationtů 2 (OCT2), například s cimetidinem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Riziko záchvatů

Léčba fampridinem zvyšuje riziko záchvatů (viz bod 4.8).

Tento léčivý přípravek musí být podáván opatrně v přítomnosti jakýchkoliv faktorů, které mohou snižovat záchvatový práh.

Léčba fampridinem musí být ukončena u pacientů, u kterých se během léčby vyskytne záchvat.

Porucha funkce ledvin

Fampridin je primárně vylučován ledvinami v nezměněné formě. Pacienti s poruchou funkce ledvin mají vyšší plazmatické koncentrace, které jsou spojeny s vyšším výskytem nežádoucích účinků, zvláště neurologických. Vyšetření funkce ledvin před léčbou a její pravidelné monitorování během léčby se doporučuje u všech pacientů (zvláště starších osob, u nichž může být snižená funkce ledvin). Clearance kreatininu může být odhadnuta pomocí Cockcroft-Gaultova vzorce.

Opatrnosti je třeba, pokud je přípravek Fampyra předepsán pacientům s mírnou poruchou funkce ledvin nebo pacientům, kteří užívají léčivé přípravky, které jsou substráty OCT2, jako je například karvedilol, propranolol a metformin.

Hypersenzitivní reakce

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce (včetně anafylaktické reakce), přičemž většina těchto případů nastala během prvního týdne léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s alergickými reakcemi v anamnéze. Pokud dojde k anafylaktické či jiné závažné alergické reakci, je nutno tento léčivý přípravek přestat používat a jeho podávání již neobnovit.

Další upozornění a opatření

Fampridin musí být podáván s opatrností pacientům s kardiovaskulárními příznaky poruch srdečního rytmu, poruch sinoatriálního a atrioventrikulárního převodu (tyto poruchy se vyskytují při předávkování). Informace o bezpečnosti podávání fampridinu u těchto pacientů jsou omezené.

Zvýšená incidence závratí a poruch rovnováhy u pacientů léčených fampridinem může mít za následek zvýšené riziko pádů. Pacienti proto mají podle potřeby používat k chůzi pomůcky.

V klinických studiích byl zaznamenán nízký počet bílých krvinek u 2,1 % pacientů užívajících přípravek Fampyra v porovnání s 1,9 % pacientů užívajících placebo. V klinických studiích se vyskytly infekce (viz bod 4.8) a nelze vyloučit zvýšenou míru infekcí a zhoršenou imunitní odpověď.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

Současná léčba s jinými léčivými přípravky obsahujícími fampridin (4-aminopyridin) je kontraindikována (viz bod 4.3).

Fampridin je vylučován především ledvinami, z čehož aktivní renální sekrece pokrývá asi 60 % (viz bod 5.2). OCT2 je transportér odpovědný za aktivní sekreci fampridinu. Proto je současné podávání fampridinu s inhibitory OCT2, například cimetidinem, kontraindikováno (viz bod 4.3) a současné podávání fampridinu s léčivými přípravky, které jsou substráty OCT2, například karvedilolem, propranololem nebo metforminem, má být prováděno s opatrností (viz bod 4.4).

Interferon: fampridin byl podáván současně s interferonem-beta a žádné farmakokinetické interakce těchto léčivých přípravků nebyly pozorovány.

Baklofen: fampridin byl podáván současně s baklofenem a žádné farmakokinetické interakce těchto léčivých přípravků nebyly pozorovány.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání fampridinu těhotným ženám jsou omezené.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Z bezpečnostních důvodů je vhodné se podávání fampridinu v těhotenství vyhnout.

Kojení

Není známo, zda se fampridin vylučuje do lidského nebo zvířecího mateřského mléka. Podávání přípravku Fampyra v období kojení se nedoporučuje.

Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly žádný vliv na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Fampyra má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost přípravku Fampyra byla hodnocena v randomizovaných kontrolovaných klinických studiích, v otevřených dlouhodobých studiích a po uvedení přípravku na trh.

Identifikované nežádoucí účinky jsou většinou neurologické a zahrnují záchvaty, nespavost, úzkost, porucha rovnováhy, závrať, parestezie, třes, bolest hlavy a astenii. To je v souladu s farmakologickou aktivitou fampridinu. Infekce močového systému (vyskytly se asi u 12 % pacientů) jsou popisovány jako nejčastější nežádoucí účinky (s nejvyšší incidencí), které byly identifikovány v placebem kontrolovaných klinických studiích u pacientů s roztroušenou sklerózou užívajících fampridin v doporučené dávce.

Přehled nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a absolutní frekvence. Frekvence jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí dle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Přehled nežádoucích účinků v tabulce

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Nežádoucí účinek	Kategorie frekvence
Infekce a infestace	Infekce močového systému ¹ Chřipka ¹ Nazofaryngitida ¹ Virové infekce ¹	Velmi časté Časté Časté Časté
Poruchy imunitního systému	Anafylaxe Angioedém Hypersensitivita	Méně časté Méně časté Méně časté
Psychiatrické poruchy	Nespavost Úzkost	Časté Časté
Poruchy nervového systému	Závrať Bolest hlavy Porucha rovnováhy Vertigo Parestezie	Časté Časté Časté Časté Časté

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Nežádoucí účinek	Kategorie frekvence
	Třes Záchvat ² Neuralgie trigeminu ³	Časté Méně časté Méně časté
Srdeční poruchy	Palpitace Tachykardie	Časté Méně časté
Cévní poruchy	Nízký krevní tlak ⁴	Méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dyspnoe Faryngolaryngeální bolest	Časté Časté
Gastrointestinální poruchy	Nauzea Zvracení Zácpa Dyspepsie	Časté Časté Časté Časté
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vyrážka Kopřivka	Méně časté Méně časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Bolest v zádech	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Astenie Nepříjemný pocit na hrudi ⁴	Časté Méně časté

¹Viz bod 4.4

²Viz body 4.3 a 4.4

³Zahrnuje jak příznaky *de novo*, tak zhoršení stávající neuralgie trigeminu.

⁴Tyto příznaky byly zaznamenány v kontextu hypersensitivity.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypersensitivita

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny hypersensitivní reakce (včetně anafylaxe), které nastaly s jedním nebo více následujícími příznaky: dyspnoí, nepříjemným pocitem na hrudi, nízkým krevním tlakem, angioedémem, vyrážkou nebo kopřivkou. Další informace o hypersensitivní reakci viz bod 4.3 a 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

Příznaky

Akutní příznaky předávkování fampridinem odpovídaly excitaci centrálního nervového systému a zahrnovaly zmatenost, třes, pocení, záchvat a amnézii.

Nežádoucí účinky vysokých dávek 4-aminopyridinu na centrální nervový systém zahrnují závrať, zmatenost, záchvaty, status epilepticus, mimovolní a choreoatetoidní pohyby. Další nežádoucí účinky vysokých dávek zahrnují případy srdečních arytmií (například supraventrikulární tachykardie a bradykardie) a ventrikulární tachykardii jako následek potenciálního prodloužení QT intervalu. Byly rovněž hlášeny případy hypertenze.

Postup při předávkování

Pacientům s předávkováním má být poskytnuta podpůrná léčba. Opakované záchvaty mají být léčeny benzodiazepiny, fenytoinem nebo jinou vhodnou akutní antikonvulzivní léčbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva nervového systému, ATC kód: N07XX07.

Farmakodynamické účinky

Přípravek Fampyra je blokátorem draslíkových kanálů. Blokádou draslíkových kanálů snižuje fampridin tok iontů těmito kanály, čímž prodlužuje repolarizaci a zvyšuje tak tvorbu akčních potenciálů v demyelinizovaných axonech i neurologickou funkci. Je pravděpodobné, že v důsledku zvýšené tvorby akčních potenciálů, může být v centrálním nervovém systému vedeno více impulsů.

Klinická účinnost a bezpečnost

Byly provedeny tři randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované konfirmační studie fáze III (MS-F203, MS-F204 a 218MS305). Podíl pacientů reagujících na léčbu byl nezávislý na souběžně podávané imunomodulační terapii (zahrnující interferony, glatiramer-acetát, fingolimod a natalizumab). Dávka přípravku Fampyra byla 10 mg dvakrát denně.

Studie MS-F203 a MS-F204

Primárním cílovým parametrem ve studiích MS-F203 a MS-F204 byla rychlost chůze respondéra měřená tzv. testem T25FW, kdy se měří čas, za který pacient ujde vzdálenost 7,62 m (25 stop). Respondér byl definován jako pacient, který dosahoval soustavně vyšší rychlosti chůze alespoň při třech ze čtyř možných kontrol během dvojité zaslepeného období sledování, ve srovnání s maximální hodnotou dosaženou při pěti kontrolách v období bez léčby.

Ve srovnání s placebem byl mezi pacienty léčenými přípravkem Fampyra významně vyšší podíl respondérů (MS-F203: 34,8 % vs. 8,3 %, $p < 0,001$; MS-F204: 42,9 % vs. 9,3 %, $p < 0,001$).

Pacienti s odpovědí na léčbu přípravkem Fampyra zvýšili rychlost své chůze v průměru o 26,3 % oproti 5,3 % na placebo ($p < 0,001$) (MS-F203) a 25,3 % oproti 7,8 % ($p < 0,001$) (MS-F204). Ke zlepšení došlo rychle (v průběhu týdnů) po zahájení léčby.

Bylo pozorováno statisticky a klinicky významné zlepšení chůze měřené pomocí 12položkové škály hodnocení poruch chůze při onemocnění roztroušenou sklerózou.

Tabulka 2: Studie MS-F203 a MS-F204

STUDIE	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Fampyra 10 mg 2x denně	Placebo	Fampyra 10 mg 2x denně
Počet subjektů	72	224	118	119
Konzistentní zlepšení	8,3 %	34,8 %	9,3 %	42,9 %
Rozdíl CI _{95%}		26,5 % 17,6 %; 35,4 %		33,5 % 23,2 %; 43,9 %

STUDIE	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Fampyra 10 mg 2x denně	Placebo	Fampyra 10 mg 2x denně
hodnota p		< 0,001		< 0,001
≥20% zlepšení	11,1 %	31,7 %	15,3 %	34,5 %
Rozdíl		20,6 %		19,2 %
CI _{95%} hodnota p		11,1 %; 30,1 % < 0,001		8,5 %; 29,9 % < 0,001
Rychlost chůze Stop/sekundu	Stop za sekundu	Stop za sekundu	Stop za sekundu	Stop za sekundu
Výchozí hodnota	2,04	2,02	2,21	2,12
Konečná hodnota	2,15	2,32	2,39	2,43
Změna	0,11	0,30	0,18	0,31
Rozdíl		0,19		0,12
hodnota p		0,010		0,038
Průměrná změna v %	5,24	13,88	7,74	14,36
Rozdíl		8,65		6,62
hodnota p		< 0,001		0,007
Skóre MSWS-12 (průměr, δ)				
Výchozí hodnota	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Průměrná změna	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Rozdíl		2,83		3,65
hodnota p		0,084		0,021
LEMMT (průměr, δ) (manuální test svalové síly dolních končetin)				
Výchozí hodnota	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Průměrná změna	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Rozdíl		0,08		0,05
hodnota p		0,003		0,106
Skóre dle Ashwortha (test svalové spasticity)				
Výchozí hodnota	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Průměrná změna	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Rozdíl		0,10		0,10
hodnota p		0,021		0,015

Studie 218MS305

Studie 218MS305 byla provedena na 636 subjektech s roztroušenou sklerózou a poruchou chůze. Dvojitě zaslepená léčba trvala 24 týdnů s následným sledováním po ukončení léčby v délce 2 týdnů. Primárním cílovým parametrem bylo zlepšení schopnosti chůze měřené jako podíl pacientů, kteří dosáhli v průběhu 24 týdnů průměrného zlepšení o ≥ 8 bodů oproti výchozí hodnotě skóre MSWS-12. V této studii byl zaznamenán statisticky významný léčebný rozdíl s větším podílem pacientů léčených přípravkem Fampyra, kteří vykazovali zlepšení schopnosti chodit oproti pacientům, kterým bylo podáváno placebo (relativní riziko 1,38 (95% CI: [1,06; 1,70])). Zlepšení se obecně objevilo po dvou až čtyřech týdnech od zahájení léčby a vymizelo během dvou týdnů po jejím ukončení.

Pacienti léčení fampridinem také vykazovali statisticky významné zlepšení v testu rychlosti postavení se a chůze (*Timed Up and Go* – TUG), kterým se měří statická a dynamická rovnováha a fyzická mobilita. V tomto sekundárním cílovém parametru dosáhl větší podíl pacientů léčených fampridinem průměrného zlepšení o ≥ 15 % oproti výchozí hodnotě rychlosti v TUG testu během období 24 týdnů

ve srovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo. Rozdíl podle Bergovy škály rovnováhy (*Berg Balance Scale* – BBS; měření statické rovnováhy) nebyl statisticky významný.

Pacienti léčení přípravkem Fampyra navíc vykazovali statisticky významné průměrné zlepšení fyzického skóre podle škály Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29) oproti výchozí hodnotě v porovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo (LSM rozdíl -3,31, $p < 0,001$).

Tabulka 3: Studie 218MS305

Po dobu 24 týdnů	Placebo n = 318*	Fampyra 10 mg 2× denně n = 315*	Rozdíl (95 % CI) p - hodnota
Podíl pacientů s průměrným zlepšením o ≥ 8 bodů oproti výchozí hodnotě skóre MSWS-12	34 %	43 %	Rozdíl rizik: 10,4 % (3 %; 17,8 %) 0,006
Skóre MSWS-12 Výchozí hodnota Zlepšení oproti výchozí hodnotě	65,4 -2,59	63,6 -6,73	LSM: -4,14 (-6,22; -2,06) < 0,001
TUG Podíl pacientů s průměrným zlepšením rychlosti o ≥ 15 % v TUG testu	35 %	43 %	Rozdíl rizik: 9,2 % (0,9 %; 17,5 %) 0,03
TUG Výchozí hodnota Zlepšení oproti výchozí hodnotě (s)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	LSM: -1,36 (-2,85; 0,12) 0,07
Fyzické skóre MSIS-29 Výchozí hodnota Zlepšení oproti výchozí hodnotě	55,3 -4,68	52,4 -8,00	LSM: -3,31 (-5,13; -1,50) < 0,001
Skóre BBS Výchozí hodnota Zlepšení oproti výchozí hodnotě	40,2 1,34	40,6 1,75	LSM: 0,41 (-0,13; 0,95) 0,141

*Populace se záměrem léčby = 633; LSM = střední hodnota při výpočtu metodou nejmenších čtverců (Least square mean)

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Fampyra u všech podskupin pediatrické populace v léčbě roztroušené sklerózy s poruchou chůze (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Perorálně podaný fampridin je rychle a kompletně absorbován ze zažívacího traktu. Fampridin má úzký terapeutický index. Absolutní biologická dostupnost přípravku Fampyra tablety s prodlouženým uvolňováním dosud nebyla hodnocena, ale relativní biologická dostupnost (ve srovnání s vodním perorálním roztokem) je 95 %. Tableta s prodlouženým uvolňováním přípravku Fampyra se vstřebává pomaleji, což se projevuje pomalejším zvyšováním plazmatické koncentrace a nižší hodnotou maximální koncentrace, bez účinku na rozsah absorpce.

Pokud jsou tablety s prodlouženým uvolňováním přípravku Fampyra podávány s jídlem, zmenší se plocha pod křivkou závislosti plazmatické koncentrace na čase ($AUC_{0-\infty}$) fampridinu asi o 2-7 % (10

mg dávka). Nepředpokládá se, že by toto malé snížení AUC způsobilo snížení terapeutické účinnosti. C_{max} se však zvyšuje o 15-23 %. Vzhledem k tomu, že existuje zřetelný vztah mezi C_{max} a nežádoucími účinky závislými na dávce, doporučuje se užívat přípravek Fampyra bez jídla (viz bod 4.2).

Distribuce

Fampridin je v tučích rozpustná léčivá látka, která snadno prochází hematoencefalickou bariérou. Fampridin se z větší části neváže na plazmatické proteiny (vázaná frakce se v lidské plazmě pohybuje mezi 3-7 %). Distribuční objem fampridinu je asi 2,6 l/kg. Fampridin není substrátem glykoproteinu P.

Biotransformace

Fampridin je u člověka metabolizován oxidací na 3-hydroxy-4-aminopyridin a dále konjugován na 3-hydroxy-4-aminopyridin-sulfát. *In vitro* nebyla nalezena žádná farmakologická aktivita metabolitů fampridinu proti vybraným draslíkovým kanálům.

Zdá se, že 3-hydroxylace fampridinu na 3-hydroxy-4-aminopyridin lidskými jaterními mikrozomy je katalyzována cytochromem P450 2E1 (CYP2E1).

Byla prokázána přímá inhibice CYP2E1 30 μ mol fampridinu (přibližně 12 % inhibice), což je asi 100násobek průměrné plazmatické koncentrace fampridinu, naměřené po podání 10mg tablety.

Působení fampridinu na kultivované lidské hepatocyty mělo malý nebo žádný vliv na indukci enzymové aktivity CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 nebo CYP3A4/5.

Eliminace

Hlavní cestou vylučování fampridinu je renální exkrece, přičemž přibližně 90 % dávky je během 24 hodin po podání vyloučeno močí ve formě parentní léčivé látky. Díky kombinované glomerulární filtraci a aktivní exkreci prostřednictvím renálního transportéru OCT2 je renální clearance (CLR 370 ml/min) podstatně vyšší než rychlost glomerulární filtrace. Vylučování stolicí tvoří méně než 1 % podané dávky.

Fampridin se vyznačuje lineární (na dávce závislou) farmakokinetikou s terminálním poločasem vylučování asi 6 hodin. Maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) a v menší míře plocha pod křivkou závislosti plazmatické koncentrace na čase (AUC) se proporcionálně zvyšují s dávkou. U pacientů s normální funkcí ledvin nebyla prokázána klinicky relevantní kumulace fampridinu užívaného v doporučených dávkách. U pacientů s poruchou funkce ledvin dochází ke kumulaci úměrně k míře poruchy funkce ledvin.

Zvláštní populace

Starší osoby

Fampridin je primárně vylučován v nezměněné formě ledvinami, a vzhledem k tomu, že je známo, že clearance kreatininu se s věkem snižuje, doporučuje se u starších osob monitorovat renální funkce (viz bod 4.2).

Pediatrická populace

Nejsou dostupné žádné údaje.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Fampridin je primárně vylučován ledvinami v nezměněné podobě, proto u pacientů, u kterých by funkce ledvin mohla být snížena, má být funkce ledvin vyšetřena. U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin lze očekávat asi 1,7 až 1,9násobně vyšší koncentrace fampridinu než u pacientů s normální funkcí ledvin. Přípravek Fampyra nesmí být podáván pacientům se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin (viz body 4.3 a 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita po podání opakovaných perorálních dávek fampridinu byla studována u několika druhů zvířat.

Nežádoucí účinky po perorálním podání fampridinu měly rychlý nástup, nejčastěji se objevovaly již do dvou hodin po podání dávky. Klinické příznaky po vysokých jednorázových dávkách nebo nižších opakovaných dávkách byly podobné u všech studovaných druhů a zahrnovaly třesy, křeče, ataxii, dušnost, rozšíření zornic, vyčerpání, vydávání abnormálních zvuků, zrychlené dýchání a nadměrné slinění. Byly rovněž pozorovány změny chůze a zvýšená podrážděnost. Tyto klinické příznaky nejsou neočekávané a jedná se o projevy nadměrné farmakologické aktivity fampridinu. Kromě toho byly u potkanů pozorovány jednotlivé případy fatální obstrukce močových cest. Klinická relevance těchto nálezů nebyla dosud objasněna, ale příčinná souvislost s léčbou fampridinem nemůže být vyloučena.

Ve studiích reprodukční toxicity u potkanů a králíků bylo při dávkách toxických pro matku pozorováno snížení tělesné hmotnosti a životaschopnosti plodů a mláďat. Nebylo však pozorováno žádné zvýšené riziko malformací nebo nežádoucích účinků na fertilitu.

Série studií *in vitro* a *in vivo* neprokázaly žádný mutagenní, klastogenní nebo kancerogenní potenciál fampridinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Hypromelosa
Mikrokrytalická celulóza
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Potahová vrstva

Hypromelosa
Oxid titaničitý (E-171)
Makrogol 400

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Spotřebujte do 7 dnů po prvním otevření lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Tablety uchovávejte v původním obalu, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Fampyra je dodáván v lahvičkách nebo blistrech.

Lahvičky

Lahvičky z polyetylénu vysoké hustoty (HDPE) s polypropylénovými uzávěry, jedna lahvička obsahuje 14 tablet a silikagelové vysoušedlo.

Velikost balení 28 tablet (2 lahvičky po 14 tabletách).

Velikost balení 56 tablet (4 lahvičky po 14 tabletách).

Blistry

Blistry hliník/hliník (oPA/Al/HDPE/PE+CaO vrstva s vysoušedlem/Al/PE), jeden blister obsahuje 14 tablet.

Velikost balení 28 tablet (2 blistry po 14 tabletách).

Velikost balení 56 tablet (4 blistry po 14 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/11/699/001

EU/1/11/699/002

EU/1/11/699/003

EU/1/11/699/004

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. července 2011

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Alkermes Pharma Ireland Ltd
Monksland
Athlone, Co. Westmeath
Irsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABIČKA NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
fampridinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje fampridinum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tableta s prodlouženým uvolňováním
28 tablet s prodlouženým uvolňováním (2 lahvičky po 14 tabletách)
56 tablet s prodlouženým uvolňováním (4 lahvičky po 14 tabletách)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vysoušedlo nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP
Spotřebujte do 7 dnů po prvním otevření lahvičky.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Tablety uchovávejte v původní lahvičce, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/699/001 28 tablet s prodlouženým uvolňováním
EU/1/11/699/002 56 tablet s prodlouženým uvolňováním

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Fampyra

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
fampridinum
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP
Spotřebujte do 7 dnů po prvním otevření lahvičky.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

14 tablet s prodlouženým uvolňováním

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA NA BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
fampridinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje fampridinum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tableta s prodlouženým uvolňováním
28 tablet s prodlouženým uvolňováním (2 blistry po 14 tabletách)
56 tablet s prodlouženým uvolňováním (4 blistry po 14 tabletách)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Tablety uchovávejte v původním obalu, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/699/003 28 tablet s prodlouženým uvolňováním
EU/1/11/699/004 56 tablet s prodlouženým uvolňováním

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Fampyra

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
fampridinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biogen Netherlands B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Dodržte 12hodinový interval mezi dvěma tabletami

Po
Út
St
Čt
Pá
So
Ne

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním fampridinum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fampyra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fampyra užívat
3. Jak se přípravek Fampyra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fampyra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fampyra a k čemu se používá

Přípravek Fampyra obsahuje léčivou látku fampridin, která patří do skupiny léčiv zvaných blokátory draslíkových kanálů. Působí tak, že zabraňuje odtoku draslíku z nervových buněk, které byly poškozeny RS. Předpokládá se, že tento léčivý přípravek umožňuje lepší vedení signálů nervem, což zlepšuje Vaši chůzi.

Přípravek Fampyra je lék používaný ke zlepšení chůze u dospělých (ve věku 18 let a více) s roztroušenou sklerózou (RS) a s ní souvisejícím postižením chůze. Zánět u roztroušené sklerózy ničí ochranné pouzdro kolem nervů, což způsobuje svalovou slabost, svalovou ztuhlost a problémy s chůzí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fampyra užívat

Neužívejte přípravek Fampyra

- jestliže jste **alergický(á)** na fampridin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste měl(a) někdy **záchvat** (záchvat křečí),
- jestliže Vám lékař nebo zdravotní sestra sdělili, že máte středně těžké nebo těžké **problémy s ledvinami**,
- pokud užíváte léčivý přípravek, který se nazývá cimetidin,
- pokud užíváte **jakýkoli jiný přípravek obsahující fampridin**. Mohlo by to zvýšit riziko vzniku závažných nežádoucích účinků.

Informujte svého lékaře a neužívejte přípravek Fampyra, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fampyra se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Jestliže cítíte bušení srdce (*palpitace*).
- Jestliže jste náchylný(á) k infekcím.
- Jestliže se u Vás vyskytují jakékoli faktory nebo užíváte jakékoli léky, které ovlivňují riziko vzniku záchvatu.
- Jestliže Vám lékař sdělil, že máte mírné problémy s ledvinami.
- Jestliže jste v minulosti měl(a) alergické reakce.
- Při chůzi byste měl(a) podle potřeby používat pomůcku, jako je například podpůrná/vycházková hůl. Užívání tohoto léčivého přípravku Vám může způsobovat závratě nebo poruchy rovnováhy, což může mít za následek zvýšené riziko pádů.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **informujte svého lékaře dříve**, než začnete přípravek Fampyra užívat.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem ani dospívajícím ve věku do 18 let.

Starší osoby

Před zahájením nebo v průběhu léčby bude možná lékař kontrolovat, zda máte správnou funkci ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Fampyra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte jiné léky, které obsahují fampridin, přípravek Fampyra neužívejte.

Jiné léčivé přípravky, které ovlivňují funkci ledvin

Lékař bude zvláště opatrný, jestliže je fampridin podáván současně s jakýmkoliv léčivým přípravkem, který může ovlivňovat schopnost ledvin vylučovat léky (jako je například karvedilol, propranolol a metformin).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Fampyra během těhotenství se nedoporučuje.

Lékař zváží přínos léčby přípravkem Fampyra pro Vás ve srovnání s rizikem pro Vaše dítě.

Během užívání přípravku Fampyra nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fampyra může mít vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, může způsobovat závratě. Dříve než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroj, ujistěte se, že nejste léčivým přípravkem ovlivněn(a).

3. Jak se přípravek Fampyra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Fampyra je dostupný jen na lékařský předpis a pod kontrolou lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou RS.

Lékař Vám nejprve předepíše přípravek na 2 až 4 týdny. Po 2 až 4 týdnech bude léčba přehodnocena.

Doporučená dávka přípravku je

Jedna tableta ráno a **jedna** tableta večer (ve 12hodinovém intervalu). Neužívejte více jak dvě tablety denně. Mezi užitím tablet **musí být interval 12 hodin**. Neberte tablety častěji než po 12 hodinách.

Přípravek Fampyra je určený k perorálnímu podání (podání ústy).

Každou tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou. Tabletou nedělte, nedrťte, nerozpouštějte, necucejte ani nežvýkejte. V opačném případě by mohlo dojít ke zvýšení rizika nežádoucích účinků.

Tento lék se má užívat bez jídla, tedy nalačno.

Jestliže máte balení přípravku Fampyra v lahvičkách, naleznete v lahvičce i sáček s vysoušedlem. Ponechejte vysoušedlo v lahvičce, nepolykejte jej.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fampyra, než jste měl(a)

Jestli jste užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jdete k lékaři, vezměte krabičku přípravku Fampyra s sebou.

Při předávkování si můžete všimnout pocení, jemného třesu (*tremoru*), závratí, zmatenosti, ztráty paměti (*amnésie*) a záchvatů. Můžete si všimnout i jiných účinků, které zde nejsou uvedeny.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fampyra

Jestliže jste zapomněl(a) tabletu užít, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Mezi tabletami **musíte vždy ponechat interval 12 hodin**.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás rozvine záchvat, okamžitě přestaňte užívat přípravek Fampyra a informujte svého lékaře.

Pokud pociťujete jeden nebo více z následujících příznaků alergie (*přecitlivělosti*): oteklý obličej, oteklá ústa, oteklé rty, oteklé hrdlo či oteklý jazyk, zarudnutí či svědění pokožky, tlak na hrudníku a dýchací potíže, **přestaňte přípravek Fampyra užívat** a okamžitě **vyhledejte** lékaře.

Nežádoucí účinky jsou podle četnosti výskytu vyjmenovány níže:

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout více než 1 osobu z 10:

- infekce močového systému.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 osobu z 10:

- pocit nestability,
- závrať,
- pocit točení hlavy (*vertigo*),
- bolest hlavy,
- pocit slabosti a únavy,
- potíže se spánkem,
- úzkost,
- jemný třes (*tremor*),
- necitlivost nebo mravenčení kůže,
- bolest v krku,
- běžné nachlazení (*nazofaryngitida*),
- chřipka (*influenza*),
- virová infekce,
- dechové potíže (dušnost),
- pocit na zvracení (*nauzea*),
- zvracení,
- zácpa,
- podrážděný žaludek,
- bolest v zádech,
- bušení srdce, které můžete cítit (*palpitace*).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 osobu ze 100:

- záchvaty,
- alergická reakce (*přecitlivělost*),
- závažná alergie (*anafylaktická reakce*),
- otok obličeje, rtů, úst a jazyka (*angioedém*),
- nový nástup nebo zhoršení bolesti nervu v obličeji (*neuralgie trojklaného nervu*),
- zrychlení srdeční frekvence (*tachykardie*),
- závrať nebo ztráta vědomí (nízký krevní tlak – *hypotenze*),
- vyrážka / svědivá vyrážka (kopřivka – *urtikárie*),
- nepříjemný pocit na hrudi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fampyra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Tablety uchovávejte v původním obalu, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

Jestliže máte balení přípravku Fampyra v lahvičkách, má být vždy otevřena pouze jedna lahvička. Po prvním otevření spotřebujte do 7 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fampyra obsahuje

- Léčivou látkou je fampridinum.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje fampridinum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: hypromelosa, mikrokrytalická celulosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát; potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý (E-171), makrogol 400.

Jak přípravek Fampyra vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fampyra je téměř bílá potahovaná oválná bikonvexní (na obou stranách vypouklá) tableta s prodlouženým uvolňováním o velikosti 13 x 8 mm s označením A10 na jedné straně.

Přípravek Fampyra je dodáván v lahvičkách nebo v blistrech.

Lahvičky

Přípravek Fampyra je dodáván v lahvičkách z HDPE (polyetylén vysoké hustoty). Jedna lahvička obsahuje 14 tablet s prodlouženým uvolňováním a silikagelové vysoušedlo. Jedno balení obsahuje 28 tablet s prodlouženým uvolňováním (2 lahvičky) nebo 56 tablet s prodlouženým uvolňováním (4 lahvičky).

Blistry

Přípravek Fampyra je dodáván ve fóliových blistrech po 14 tabletách s prodlouženým uvolňováním. Jedno balení obsahuje 28 tablet s prodlouženým uvolňováním (2 blistry) nebo 56 tablet s prodlouženým uvolňováním (4 blistry).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nizozemsko

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

France

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

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

Ireland

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 (1) 899 9883

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

Portugal

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

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Tištěnou velkoformátovou verzi této příbalové informace můžete získat od místních zástupců (viz seznam výše).

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.