

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Famprya 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 10 mg φαμπριδίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Ένα υπόλευκο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, ωοειδές, αμφίκυρτο δισκίο, διαστάσεων 13 x 8 mm με επίπεδο άκρο, με χαραγμένη την ένδειξη «A10» στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Famprya ενδείκνυται για τη βελτίωση της βάδισης σε ενήλικες ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας, οι οποίοι παρουσιάζουν ανικανότητα βάδισης (EDSS 4-7).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με το Famprya περιορίζεται από τη συνταγογράφηση και υπό την επίβλεψη ιατρών που διαθέτουν εμπειρία στη διαχείριση της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg, δύο φορές την ημέρα, κάθε 12 ώρες (ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ). Το Famprya δεν θα πρέπει να χορηγείται συχνότερα ή σε μεγαλύτερες δόσεις από τις συνιστώμενες (βλ. παράγραφο 4.4). Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 5.2).

Έναρξη και Αξιολόγηση της Θεραπείας με Famprya

- Η αρχική συνταγογράφηση θα πρέπει να περιορίζεται σε δύο έως τέσσερις εβδομάδες θεραπείας καθώς τα κλινικά οφέλη θα πρέπει γενικά να εμφανιστούν εντός δύο έως τεσσάρων εβδομάδων μετά από την έναρξη λήψης του Famprya
- Συνιστάται εκτίμηση της ικανότητας βάδισης, π.χ. χρονομετρημένη βάδιση 25 ποδιών (8 περίπου μέτρων, Timed 25 Foot Walk, T25FW) ή κλίμακα βάδισης για σκλήρυνση κατά πλάκας 12 στοιχείων (Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS-12) για την αξιολόγηση της βελτίωσης εντός δύο έως τεσσάρων εβδομάδων. Εάν δεν παρατηρηθεί καμία βελτίωση, το Famprya θα πρέπει να διακόπτεται.
- Το Famprya θα πρέπει να διακόπτεται εάν δεν αναφερθεί κάποιο όφελος από τους ασθενείς.

Εκ νέου αξιολόγηση της Θεραπείας με Famprya

Εάν παρατηρηθεί μείωση της ικανότητας βάδισης, οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να διακόψουν τη θεραπεία, προκειμένου να επανεκτιμήσουν τα οφέλη του Famprya (βλ. παραπάνω). Η επαναξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει τη διακοπή της λήψης του Famprya και τη διενέργεια αξιολόγησης της ικανότητας βάδισης. Η λήψη του Famprya θα πρέπει να διακόπτεται εάν δεν υπάρχουν πλέον οφέλη για τους ασθενείς ως προς τη βάδιση.

Δόση που παραλείφθηκε

Θα πρέπει να ακολουθείται πάντα το σύνηθες δοσολογικό σχήμα. Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται διπλή δόση, εάν παραλειφθεί μια δόση.

Ηλικιωμένοι άνθρωποι

Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται στους ηλικιωμένους ανθρώπους πριν από την έναρξη της θεραπείας με Famprya. Συνιστάται η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας για την ανίχνευση τυχόν νεφρικής δυσλειτουργίας στους ηλικιωμένους ανθρώπους (βλ. παράγραφο 4.4).

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Το Famprya αντενδείκνυται σε ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <80 ml/min) (βλ. παράγραφο 4.3).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Famprya σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Famprya προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο. Δεν πρέπει να διαιρείται, να θρυμματίζεται, να διαλύεται, να αναροφάται ή να μασιέται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη φαμπριδίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαμπριδίνη (4-αμινοπυριδίνη).

Ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό ή τρέχουσα εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων.

Ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <80 ml/min).

Ταυτόχρονη χρήση του Famprya με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι αναστολείς του οργανικού κατιονικού μεταφορέα 2 (OCT2, Organic Cation Transporter 2) για παράδειγμα, σιμετιδίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κίνδυνος εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων

Η θεραπεία με φαμπριδίνη αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων (βλ. παράγραφο 4.8).

Το Famprya θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή παρουσία οποιουδήποτε παράγοντα ο οποίος ενδέχεται να μειώσει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων.

Η χορήγηση Famprya θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν επιληπτικές κρίσεις ενόσω υποβάλλονται σε θεραπεία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Famprya απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητο από τους νεφρούς. Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία έχουν υψηλότερες συγκεντρώσεις στο πλάσμα που σχετίζονται με αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικότερα νευρολογικές επιδράσεις. Ο καθορισμός της νεφρικής λειτουργίας πριν από τη θεραπεία και η τακτική παρακολούθησή της κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται για όλους τους ασθενείς (ειδικότερα για τους ηλικιωμένους ανθρώπους, των οποίων η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να είναι μειωμένη). Η κάθαρση κρεατινίνης μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας τον τύπο Cockcroft-Gault.

Το Famprya δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <80 ml/min) (βλ. παράγραφο 4.3).

Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του Famprya ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι υποστρώματα του OCT2, για παράδειγμα καρβεδιλόλη, προπανολόλη και μετορμίνη.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης), ενώ η πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων παρουσιάστηκε εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων. Εάν παρουσιαστεί κάποια αναφυλακτική ή άλλη σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση του Famprya θα πρέπει να διακόπτεται και να μην ξαναρχίζει.

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Famprya θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιαγγειακά συμπτώματα καρδιακών διαταραχών του ρυθμού και της φλεβοκομβικής ή κολποκοιλιακής αγωγιμότητας (αυτές οι επιδράσεις παρατηρούνται σε περίπτωση υπερδοσολογίας). Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες ασφαλείας για αυτούς τους ασθενείς.

Η αυξημένη επίπτωση ζάλης και διαταραχής της ισορροπίας που παρατηρείται με το Famprya είναι δυνατό να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο πτώσεων. Συνεπώς οι ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν βοηθήματα βάδισης όπως απαιτείται.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Αντενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία περιέχουν φαμπριδίνη (4-αμινοπυριδίνη) (βλ. παράγραφο 4.3).

Η φαμπριδίνη αποβάλλεται κυρίως μέσω των νεφρών, όπου το 60% αποβάλλεται με ενεργή νεφρική έκκριση (βλ. παράγραφο 5.2). Το OCT2 είναι ο μεταφορέας που είναι υπεύθυνος για την ενεργή έκκριση της φαμπριδίνης. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση φαμπριδίνης με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι αναστολείς του OCT2, για παράδειγμα η σιμετιδίνη, αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3) και η ταυτόχρονη χρήση φαμπριδίνης με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είναι υποστρώματα του OCT2, για παράδειγμα καρβεδιλόλη, προπανολόλη και μετορμίνη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4).

Ιντερφερόνη: η φαμπριδίνη έχει χορηγηθεί ταυτόχρονα με την ιντερφερόνη βήτα και δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα.

Βακλοφαίνη: η φαμπριδίνη έχει χορηγηθεί ταυτόχρονα με τη βακλοφαίνη και δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της φαμπριδίνης σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Fampryga κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η φαμπριδίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο ή στο ζωικό γάλα. Το Fampryga δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Σε μελέτες σε ζώα, δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Fampryga έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, επειδή το Fampryga μπορεί να προκαλέσει ζάλη.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια του Fampryga έχει αξιολογηθεί σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, σε ανοικτές μακροχρόνιες μελέτες, καθώς και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είναι κυρίως νευρολογικές και περιλαμβάνουν επιληπτική κρίση, αϋπνία, άγχος, διαταραχή της ισορροπίας, ζάλη, παραισθησία, τρόμο, κεφαλαλγία και εξασθένιση. Το γεγονός αυτό συμφωνεί με τη φαρμακολογική δράση της φαμπριδίνης. Τα περισσότερα περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναγνωριστεί από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας, όταν το Fampryga χορηγήθηκε στη συνιστώμενη δόση έχουν αναφερθεί ως ουρολοίμωξη (περίπου στο 12% των ασθενών).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και απόλυτη συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ουρολοίμωξη	Πολύ συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλαξία Αγγειοοίδημα Υπερευαισθησία	Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές

Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία Άγχος	Συχνές Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη Κεφαλαλγία Διαταραχή της ισορροπίας Παραισθησία Τρόμος Επιληπτική κρίση Παρόξυνση νευραλγίας τριδύμου	Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών Ταχυκαρδία	Συχνές Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση*	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια Φαρυγγολαρυγγικό άλγος	Συχνές Συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Έμετος Δυσκοιλιότητα Δυσπεψία	Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα Κνίδωση	Όχι συχνές Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οσφυαλγία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένηση Θωρακική δυσφορία*	Συχνές Όχι συχνές

* Τα συμπτώματα αυτά παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο της υπερευαισθησίας

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιληπτική κρίση

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχει αναφερθεί επιληπτική κρίση, η συχνότητα της οποίας δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων, ανατρέξτε στις παραγράφους 4.3 και 4.4.

Υπερευαισθησία

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας) οι οποίες παρουσιάστηκαν σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω: δύσπνοια, θωρακική δυσφορία, υπόταση, αγγειοοίδημα, εξάνθημα και κνίδωση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ανατρέξτε στις παραγράφους 4.3 και 4.4.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα οξεία συμπτώματα της υπερδοσολογίας του Famprya ήταν συμβατά με τη διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος και περιλάμβαναν σύγχυση, τρόμο, εφίδρωση, επιληπτική κρίση και αμνησία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στο κεντρικό νευρικό σύστημα σε υψηλές δόσεις 4-αμινοπυριδίνης περιλαμβάνουν σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις, επιληπτική κατάσταση (status epilepticus), ακούσιες και χοραιοαθετωσικές κινήσεις. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες σε υψηλές δόσεις περιλαμβάνουν περιπτώσεις καρδιακών αρρυθμιών (για παράδειγμα, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία και βραδυκαρδία) και κοιλιακή ταχυκαρδία ως αποτέλεσμα πιθανής παράτασης του διαστήματος QT. Έχουν ληφθεί, επίσης, αναφορές για υπόταση.

Αντιμετώπιση

Θα πρέπει να παρέχεται υποστηρικτική φροντίδα σε ασθενείς που έχουν λάβει υπερβολική δόση φαρμάκου. Για την επαναλαμβανόμενη επιληπτική δραστηριότητα, θα πρέπει να χορηγείται θεραπεία με βενζοδιαζεπίνη, φαινυτοΐνη ή άλλη κατάλληλη οξεία αντιεπιληπτική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άλλα φάρμακα για το νευρικό σύστημα, κωδικός ATC: N07XX07.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Famprya είναι ένας αποκλειστής διαύλων καλίου. Με τον αποκλεισμό των διαύλων καλίου, το Famprya μειώνει τη διαρροή ιοντικού ρεύματος μέσω αυτών των διαύλων, παρατείνοντας με αυτό τον τρόπο την επαναπόλωση και ενισχύοντας, συνεπώς, την παραγωγή δυναμικού δράσης σε απομυελινωμένους νευράξονες, καθώς και τη νευρολογική λειτουργία. Θεωρητικά, ενισχύοντας την παραγωγή του δυναμικού δράσης, είναι δυνατόν να άγονται περισσότερα ερεθίσματα στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Έχουν πραγματοποιηθεί τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες επιβεβαίωσης, φάσης III (MS-F203, MS-F204 και 218MS305). Το ποσοστό των ανταποκρινόμενων ασθενών ήταν ανεξάρτητο από την ταυτόχρονη θεραπεία με ανοσοτροποποιητικούς παράγοντες (συμπεριλαμβανομένων των ιντερφερονών, της οξικής γλατιραμέρης, της φιγκολιμόδης και της ναταλιζουμάμπης). Η δόση του Famprya ήταν 10 mg δύο φορές την ημέρα.

Μελέτες MS-F203 και MS-F204

Το κύριο καταληκτικό σημείο στις μελέτες MS-F203 και MS-F204 ήταν το ποσοστό ανταποκρινόμενων ασθενών στην ταχύτητα βάδισης, όπως μετρήθηκε από τη δοκιμασία χρονομετρούμενης βάδισης 25 ποδιών (T25FW, Timed 25-foot Walk). Ως ανταποκρινόμενος ορίζεται ο ασθενής ο οποίος παρουσίασε σταθερά μεγαλύτερη ταχύτητα βάδισης για τουλάχιστον τρεις από τις πιθανές τέσσερις επισκέψεις κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής περιόδου σε σύγκριση με τη μέγιστη τιμή που παρουσίασε σε πέντε επισκέψεις, κατά τη διάρκεια των οποίων δεν λάμβανε θεραπεία.

Ένα σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ασθενών που λάμβανε θεραπεία με Fampyra ανταποκρίθηκε σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο (MS-F203: 34,8% έναντι 8,3%, $p < 0,001$. MS-F204: 42,9% έναντι 9,3%, $p < 0,001$).

Οι ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στο Fampyra αύξησαν την ταχύτητα βάδισής τους, κατά μέσο όρο, κατά 26,3% έναντι 5,3% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$) (MS-F203) και 25,3% έναντι 7,8% ($p < 0,001$) (MS-F204). Η βελτίωση παρουσιάστηκε ταχέως (εντός εβδομάδων) μετά την έναρξη λήψης του Fampyra.

Παρατηρήθηκαν στατιστικά και κλινικά σημαντικές βελτιώσεις στη βάδιση, όπως μετρήθηκε με την κλίμακα βάδισης για σκλήρυνση κατά πλάκας 12 στοιχείων (Multiple Sclerosis Walking Scale 12-item).

Πίνακας 1: Μελέτες MS-F203 και MS-F204

ΜΕΛΕΤΗ *	MS-F203		MS-F204	
	Εικονικό φάρμακο	Fampyra 10 mg δύο φορές την ημέρα	Εικονικό φάρμακο	Fampyra 10 mg δύο φορές την ημέρα
αριθμός (n) ασθενών	72	224	118	119
Σταθερή βελτίωση Διαφορά CI _{95%} Τιμή P	8,3%	34,8% 26,5% 17,6%, 35,4% < 0,001	9,3%	42,9% 33,5% 23,2%, 43,9% < 0,001
Βελτίωση ≥20%	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Διαφορά		20,6%		19,2%
CI _{95%} Τιμή P		11,1%, 30,1% <0,001		8,5%, 29,9% <0,001
Ταχύτητα βάδισης πόδια/sec	Πόδια ανά sec	Πόδια ανά sec	Πόδια ανά sec	Πόδια ανά sec
Αρχική τιμή	2,04	2,02	2,21	2,12
Καταληκτικό σημείο	2,15	2,32	2,39	2,43
Μεταβολή	0,11	0,30	0,18	0,31
Διαφορά τιμή p		0,19 0,010		0,12 0,038
Μέσος όρος ποσοστού (%) μεταβολής	5,24	13,88	7,74	14,36
Διαφορά τιμή p		8,65 < 0,001		6,62 0,007
MSWS-12-score [μέση τιμή, τυπικό σφάλμα μέσης τιμής (sem)]				
Αρχική τιμή	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Μέσος όρος μεταβολής	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Διαφορά τιμή p		2,83 0,084		3,65 0,021
LEMMT [μέση τιμή, τυπικό σφάλμα μέσης τιμής (sem)] (Μη αυτόματος έλεγχος των μυών των κάτω άκρων)				
Αρχική τιμή	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Μέσος όρος μεταβολής	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Διαφορά τιμή p		0,08 0,003		0,05 0,106
Βαθμολογία Ashworth (Ένας έλεγχος μυϊκής σπαστικότητας)				
Αρχική τιμή	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Μέσος όρος μεταβολής	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Διαφορά τιμή p		0,10 0,021		0,10 0,015

Μελέτη 218MS305

Η μελέτη 218MS305 διεξήχθη σε 636 άτομα με σκλήρυνση κατά πλάκας και ανικανότητα βάδισης. Η διάρκεια της διπλά τυφλής θεραπείας ήταν 24 εβδομάδες με διάρκεια παρακολούθησης μετά τη θεραπεία 2 εβδομάδων. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η βελτίωση στην ικανότητα βάδισης, που μετρήθηκε ως το ποσοστό ασθενών στους οποίους επετεύχθη μέση βελτίωση ≥ 8 σημείων από την αρχική βαθμολογία της MSWS-12 σε διάστημα 24 εβδομάδων. Στην παρούσα μελέτη υπήρξε μια στατιστικά σημαντική θεραπευτική διαφορά, με ένα υψηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβε θεραπεία με Fampyra να καταδεικνύει βελτίωση στην ικανότητα βάδισης, σε σύγκριση με τους ασθενείς ελεγχόμενους με εικονικό φάρμακο (σχετικός κίνδυνος της τάξης του 1,38 (95% CI: [1,06, 1,70])). Βελτιώσεις γενικά εμφανίστηκαν εντός 2 έως 4 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας, και εξαφανίστηκαν εντός 2 εβδομάδων από τη διακοπή της θεραπείας.

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Fampyra κατέδειξαν επίσης μια στατιστικά σημαντική βελτίωση στη χρονομετρημένη δοκιμασία «σήκω και προχώρα» (Timed Up and Go, TUG), μια μέτρηση της στατικής και δυναμικής ισορροπίας και της σωματικής κινητικότητας. Σε αυτό το δευτερεύον καταληκτικό σημείο, σε ένα υψηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβε θεραπεία με Fampyra επετεύχθη $\geq 15\%$ μέση βελτίωση από την αρχική ταχύτητα της TUG για χρονικό διάστημα 24 εβδομάδων, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η διαφορά στην κλίμακα ισορροπίας Berg (Berg Balance Scale, BBS, μια μέτρηση της στατικής ισορροπίας) δεν ήταν στατιστικά σημαντική.

Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Fampyra κατέδειξαν μια στατιστικά σημαντική μέση βελτίωση στη βαθμολογία σωματικής αξιολόγησης από την αρχική τιμή σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, στην κλίμακα επίδρασης της σκλήρυνσης κατά πλάκας (Multiple Sclerosis Impact Scale, MSIS-29) (διαφορά LSM -3,31, $p < 0,001$).

Πίνακας 2: Μελέτη 218MS305

Χρονικό διάστημα 24 εβδομάδων	Εικονικό φάρμακο N = 318*	Fampyra 10 mg δύο φορές την ημέρα N = 315*	Διαφορά (95% CI) τιμή p
Ποσοστό ασθενών με μέση βελτίωση ≥ 8 σημείων από την αρχική βαθμολογία της MSWS-12	34%	43%	Διαφορά κινδύνου: 10,4% (3% , 17,8%) 0,006
Βαθμολογία της MSWS-12 Αρχική τιμή Βελτίωση από την αρχική τιμή	65,4 -2,59	63,6 -6,73	LSM: -4,14 (-6,22 , -2,06) <0,001
TUG Ποσοστό ασθενών με μέση βελτίωση $\geq 15\%$ στην ταχύτητα της TUG	35%	43%	Διαφορά κινδύνου: 9,2% (0,9% , 17,5%) 0,03
TUG Αρχική τιμή Βελτίωση από την αρχική τιμή (δευτερόλεπτα)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	LSM: -1,36 (-2,85, 0,12) 0,07

Βαθμολογία της σωματικής αξιολόγησης MSIS-29			LSM: -3,31 (-5,13 , -1,50) <0,001
Αρχική τιμή	55,3	52,4	
Βελτίωση από την αρχική τιμή	-4,68	-8,00	
Βαθμολογία της BBS			LSM: 0,41 (-0,13 , 0,95) 0,141
Αρχική τιμή	40,2	40,6	
Βελτίωση από την αρχική τιμή	1,34	1,75	

*Πληθυσμός με πρόθεση για θεραπεία = 633, LSM = Μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων (Least square mean)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Famryga σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας με ανικανότητα βάδισης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Η φαμπριδίνη που χορηγείται από του στόματος απορροφάται ταχέως και πλήρως από τη γαστρεντερική οδό. Η φαμπριδίνη έχει στενό θεραπευτικό δείκτη. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Famryga δεν έχει εκτιμηθεί, αλλά η σχετική βιοδιαθεσιμότητα (συγκριτικά με ένα υδατικό διάλυμα από του στόματος) είναι 95%. Το δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης Famryga παρουσιάζει καθυστέρηση στην απορρόφηση της φαμπριδίνης η οποία εκδηλώνεται με πιο αργή αύξηση σε χαμηλότερη τιμή μέγιστης συγκέντρωσης, χωρίς καμία επίδραση στην έκταση της απορρόφησης.

Όταν τα δισκία Famryga λαμβάνονται μαζί με τροφή, η μείωση του εμβαδού κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα-χρόνου ($AUC_{0-\infty}$) για τη φαμπριδίνη είναι περίπου 2-7% (δόση 10 mg). Η μικρή μείωση του AUC δεν αναμένεται να προκαλέσει μείωση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας. Ωστόσο, η συγκέντρωση C_{max} αυξάνεται κατά 15-23%. Επειδή υπάρχει μια σαφής σχέση μεταξύ της τιμής C_{max} και των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη δόση, συνιστάται να λαμβάνετε το Famryga χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 4.2).

Κατανομή:

Η φαμπριδίνη είναι ένα λιποδιαλυτό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Η μεγαλύτερη ποσότητα της φαμπριδίνης δεν δεσμεύεται σε πρωτεΐνες του πλάσματος (το δεσμευμένο κλάσμα κυμαινόταν μεταξύ 3-7% στο ανθρώπινο πλάσμα). Ο όγκος κατανομής της φαμπριδίνης είναι περίπου 2,6 l/kg.

Η φαμπριδίνη δεν αποτελεί υπόστρωμα για τη γλυκοπρωτεΐνη P.

Βιομετασχηματισμός:

Στον άνθρωπο, η φαμπριδίνη μεταβολίζεται με οξειδωση σε 3-υδροξυ-4-αμινοपुरιδίνη και στη συνέχεια, συζεύγνται με θειικά δίνοντας τη θεική 3-υδροξυ-4-αμινοपुरιδίνη. Δεν έχει βρεθεί καμία φαρμακολογική δραστηριότητα για τους μεταβολίτες της φαμπριδίνης έναντι των εκλεκτικών διαύλων καλίου *in vitro*.

Η 3-υδροξυλίωση της φαμπριδίνης σε 3-υδροξυ-4-αμινοपुरιδίνη από τα ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα φαίνεται να καταλύεται από το κυτόχρωμα P450 2E1 (CYP2E1).

Υπήρχαν ενδείξεις άμεσης αναστολής του ενζύμου CYP2E1 από τη φαμπριδίνη σε συγκέντρωση 30 μM (περίπου 12% αναστολή), συγκέντρωση η οποία είναι περίπου 100 φορές υψηλότερη από τον μέσο όρο συγκέντρωσης της φαμπριδίνης στο πλάσμα, που μετράται για το δισκίο των 10 mg.

Η επεξεργασία των ανθρώπινων ηπατοκυττάρων καλλιέργειας με φαμπριδίνη είχε μικρή ή καμία επίδραση στην επαγωγή των δραστηριοτήτων των ενζύμων CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 ή CYP3A4/5.

Αποβολή:

Η κύρια οδός αποβολής της φαμπριδίνης είναι η νεφρική απέκκριση, ενώ περίπου το 90% της δόσης ανακτάται στα ούρα ως μητρικό φαρμακευτικό προϊόν εντός 24 ωρών. Η νεφρική κάθαρση (CLR 370 ml/min) είναι σημαντικά υψηλότερη από τον ρυθμό σπειραματικής διήθησης λόγω του συνδυασμού σπειραματικής διήθησης και ενεργής απέκκρισης από τον νεφρικό μεταφορέα OCT2. Στα κόπρανα απεκκρίνεται ποσότητα μικρότερη του 1% της χορηγούμενης δόσης.

Το Famprya χαρακτηρίζεται από γραμμική (ανάλογη της δόσης) φαρμακοκινητική με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής απομάκρυνσης περίπου 6 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) και σε μικρότερο βαθμό, τα εμβαδόν κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα-χρόνου (AUC) αυξάνονται ανάλογα με τη δόση. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη κλινικά σχετικής συσσώρευσης της φαμπριδίνης, η οποία λαμβάνεται στη συνιστώμενη δόση, σε ασθενείς με πλήρως λειτουργικούς νεφρούς. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, παρατηρείται συσσώρευση ανάλογη με το βαθμό της δυσλειτουργίας.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι άνθρωποι:

Στις κλινικές μελέτες του Famprya δεν συμπεριλήφθηκε επαρκής αριθμός συμμετεχόντων ηλικίας 65 ετών και άνω, ώστε να καθοριστεί εάν ανταποκρίνονται διαφορετικά σε σχέση με τους νεότερους ασθενείς. Το Famprya απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητο από τους νεφρούς. Επειδή η κάθαρση κρεατινίνης είναι γνωστό ότι μειώνεται με την ηλικία, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρακολούθησης της νεφρικής λειτουργίας σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:

Η φαμπριδίνη αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς ως αμετάβλητο φαρμακευτικό προϊόν και κατά συνέπεια, η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται σε ασθενείς στους οποίους η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να είναι μειωμένη. Οι ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία αναμένεται να εμφανίσουν συγκεντρώσεις φαμπριδίνης περίπου 1,7 έως 1,9 φορές υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις φαμπριδίνης που επιτυγχάνονται από ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Το Famprya δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η φαμπριδίνη μελετήθηκε σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων από του στόματος σε διάφορα είδη ζώων.

Οι ανεπιθύμητες αποκρίσεις στη φαμπριδίνη που χορηγείται από του στόματος ήταν ταχείες κατά την έναρξη και εμφανίζονταν συχνότερα εντός των πρώτων δύο ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης. Τα κλινικά σημεία μετά από μεγάλες εφάπαξ δόσεις ή από επαναλαμβανόμενες μικρότερες δόσεις ήταν

παρόμοια σε όλα τα είδη που μελετήθηκαν και περιλάμβαναν τρόμους, σπασμούς, αταξία, δύσπνοια, διεσταλμένες κόρες, κατάπτωση, μη φυσιολογική φώνηση, αυξημένη αναπνοή και υπερβολική σιελόρροια. Επίσης, παρατηρήθηκε παθολογική βάδιση και υπερ-ευερεθιστότητα. Αυτά τα κλινικά σημεία ήταν αναμενόμενα και αντιπροσωπεύουν τροποποίηση του φαρμακολογικού στόχου πέρα από το σημείο αποτελεσματικότητας της φαμπριδίνης. Επιπρόσθετα, παρατηρήθηκαν μεμονωμένα περιστατικά θανατηφόρων αποφράξεων της ουροποιητικής οδού σε αρουραίους. Η κλινική σχέση αυτών των ευρημάτων θα πρέπει να διαλευκανθεί στο μέλλον, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αιτιώδης σχέση με τη θεραπεία με φαμπριδίνη.

Σε μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα αρουραίων και κουνελιών, παρατηρήθηκε μείωση του βάρους και της βιωσιμότητας των κυημάτων και των απογόνων σε δόσεις που ήταν τοξικές για τη μητέρα. Ωστόσο, δεν σημειώθηκε αυξημένος κίνδυνος δυσπλασιών ή ανεπιθύμητων ενεργειών στη γονιμότητα.

Σε μια σειρά *in vitro* και *in vivo* μελετών, η φαμπριδίνη δεν κατέδειξε κανένα μεταλλαξιογόνο, κλαστογόνο ή καρκινογόνο δυναμικό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας του δισκίου:

Υπρομελλόζη
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Ανυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου
Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:

Υπρομελλόζη
Διοξείδιο τιτανίου (E -171)
Πολυαιθυλενογλυκόλη 400

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου, χρησιμοποιήστε το εντός 7 ημερών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε τα δισκία στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Famprya διατίθεται είτε σε φιαλίδια ή σε συσκευασίες τύπου blister.

Φιαλίδια

Φιαλίδιο από HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, high-density polyethylene) με πώματα πολυπροπυλενίου. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 14 δισκία και ένα αποξηραντικό από γέλη οξειδίου του πυριτίου.

Μέγεθος συσκευασίας 28 (2 φιαλίδια των 14) δισκίων.

Μέγεθος συσκευασίας 56 (4 φιαλίδια των 14) δισκίων.

Συσκευασίες τύπου blister

Φύλλο blister (αλουμινίου/αλουμινίου), κάθε δίσκος blister περιέχει 14 δισκία.

Μέγεθος συσκευασίας των 28 (2 blisters των 14) δισκίων.

Μέγεθος συσκευασίας των 56 (4 blisters των 14) δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Idec Limited

Innovation House

70 Norden Road

Maidenhead

Berkshire

SL6 4AY

Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/699/001

EU/1/11/699/002

EU/1/11/699/003

EU/1/11/699/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Ιουλίου 2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18 Μαΐου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Alkermes Pharma Ireland Ltd
Monksland
Athlone, Co. Westmeath
Ιρλανδία

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2)

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fampyra 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φαμπριδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg φαμπριδίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (2 φιαλίδια, καθένα από τα οποία περιέχει 14 δισκία)
56 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (4 φιαλίδια, καθένα από τα οποία περιέχει 14 δισκία)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από του στόματος.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου, χρησιμοποιήστε το εντός 7 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε τα δισκία στο αρχικό φιαλίδιο για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Idec Limited
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Fampyra

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fampyra 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φαμπριδίνη
Από του στόματος χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά από το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου, χρησιμοποιήστε το εντός 7 ημερών.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

14 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ BLISTER**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fampyra 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φαμπριδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg φαμπριδίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (2 blisters, καθένα από τα οποία περιέχει 14 δισκία)
56 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (4 blisters, καθένα από τα οποία περιέχει 14 δισκία)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από του στόματος.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε τα δισκία στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Idec Limited
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Fampyra

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTERS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fampyra 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φαμπριδίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Idec Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αφήνετε 12 ώρες ανάμεσα σε κάθε δισκίο

Δευ.
Τρ.
Τετ.
Πέμ.
Παρ.
Σάβ.
Κυρ.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Famprya 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης φαμπριδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Famprya και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Famprya
3. Πώς να πάρετε το Famprya
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Famprya
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Famprya και ποια είναι η χρήση του

Το Famprya είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της βάδισης σε ενήλικες (18 ετών και άνω) με ανικανότητα βάδισης που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ). Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, η φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα, οδηγώντας σε μυϊκή αδυναμία, μυϊκή δυσκαμψία και δυσκολία στη βάδιση.

Το Famprya περιέχει τη δραστική ουσία φαμπριδίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές διαύλων καλίου. Δρουν διακόπτοντας τη διαφυγή του καλίου από τα νευρικά κύτταρα τα οποία έχουν υποστεί βλάβη από τη ΣΚΠ. Πιστεύεται ότι αυτό το φάρμακο δρα επιτρέποντας στα σήματα να μεταδοθούν πιο φυσιολογικά κατά μήκος του νεύρου, γεγονός το οποίο σας επιτρέπει να βαδίζετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Famprya

Μην πάρετε το Famprya:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη φαμπριδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε **επιληπτική κρίση** ή είχατε ποτέ **επιληπτική κρίση** (αναφέρεται, επίσης, ως κρίση ή σπασμός)
- εάν έχετε **νεφρικά προβλήματα**
- εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται **σιμετιδίνη**
- εάν **παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει φαμπριδίνη**. Αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών

Ενημερώστε τον γιατρό σας και μην πάρετε το Famryga, εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Famryga:

- εάν αισθάνεστε έντονα τον καρδιακό ρυθμό σας (*αίσθημα παλμών*)
- εάν έχετε ευαισθησία σε λοιμώξεις
- θα πρέπει να χρησιμοποιείτε βοηθήματα βράδσης, όπως πατερίτσες, όπως απαιτείται
- καθώς αυτό το φάρμακο είναι δυνατόν να σας προκαλέσει ζάλη ή αστάθεια είναι δυνατό να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο πτώσεων
- εάν έχετε οποιοδήποτε παράγοντα ή λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που επηρεάζει τον κίνδυνο να εμφανίσετε σπασμούς (*επιληπτική κρίση*).

Ενημερώστε τον γιατρό σας προτού αρχίσετε να παίρνετε το Famryga, εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε το Famryga σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι άνθρωποι

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει εάν οι νεφροί σας λειτουργούν κανονικά.

Άλλα φάρμακα και Famryga

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε **άλλα φάρμακα**.

Μην πάρετε το Famryga εάν παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο το οποίο περιέχει φαμπριδίνη.

Άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τους νεφρούς

Ο γιατρός σας πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός, εάν η φαμπριδίνη χορηγείται ταυτόχρονα με οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο είναι δυνατόν να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο οι νεφροί σας αποβάλλουν τα φάρμακα, για παράδειγμα την καρβεδιλόλη, την προπανολόλη και τη μετοφομίνη.

Το Famryga με τροφές και ποτά

Το Famryga θα πρέπει να λαμβάνεται χωρίς φαγητό, με άδειο στομάχι.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό σας προτού πάρετε το Famryga.

Δεν συνιστάται η λήψη του Famryga κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το όφελος που σας παρέχει η θεραπεία με το Famryga έναντι του κινδύνου που διατρέχει το μωρό σας.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Famryga ενδέχεται να επιδρά στην ικανότητα των ατόμων για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών, καθώς μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε επηρεαστεί προτού ξεκινήσετε την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το Famryga

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το Famryga διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρών που διαθέτουν εμπειρία στη ΣΚΠ.

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει αρχικά τη θεραπεία για 2 έως 4 εβδομάδες. Μετά από 2 έως 4 εβδομάδες η θεραπεία θα επαναξιολογηθεί.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Ένα δισκίο το πρωί και **ένα** δισκίο το βράδυ (με διαφορά 12 ωρών μεταξύ τους). Μην πάρετε περισσότερα από δύο δισκία την ημέρα. **Πρέπει να μεσολαβήσουν 12 ώρες** από τη λήψη του προηγούμενου δισκίου. Μην παίρνετε τα δισκία ωρύτερα από τις 12 ώρες, κάθε φορά.

Καταπιείτε κάθε δισκίο ολόκληρο, πίνοντας νερό. Μην κόβετε, θρυμματίζετε, διαλύετε, αναροφάτε ή μασάτε το δισκίο. Αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αν το Famryga σας παρέχεται σε φιαλίδια, το φιαλίδιο θα περιέχει επίσης ένα αποξηραντικό. Αφήστε το αποξηραντικό στο φιαλίδιο, μην το καταπίνετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Famryga από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν πάρετε μεγάλη ποσότητα δισκίων.

Πάρτε το κουτί του Famryga μαζί σας, εάν πάτε να επισκεφθείτε τον γιατρό. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενδέχεται να εμφανίσετε εφίδρωση, ελαφρύ τρέμουλο (*τρόμο*), σύγχυση, απώλεια μνήμης (*αμνησία*) και σπασμούς (*επιληπτική κρίση*). Επίσης, ενδέχεται να παρατηρήσετε και άλλες αντιδράσεις που δεν παρατίθενται στο παρόν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Famryga

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, μην πάρετε δύο δισκία ταυτόχρονα για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πρέπει **να μεσολαβούν πάντοτε 12 ώρες** από τη λήψη του προηγούμενου δισκίου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε επιληπτική κρίση σταματήστε να παίρνετε το Famryga και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω αλλεργικά συμπτώματα (*υπερευαισθησία*): πρήξιμο στο πρόσωπο, στο στόμα, στα χείλη, στον λαιμό ή στη γλώσσα, κοκκίνισμα ή φαγούρα του δέρματος, αίσθημα σφίξιματος στο στήθος και προβλήματα αναπνοής, **διακόψτε τη λήψη του Famryga και επισκεφτείτε αμέσως τον γιατρό σας.**

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες με βάση τη συχνότητα:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους:

- Ουρολοίμωξη

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Αίσθημα αστάθειας
- Ζάλη
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα αδυναμίας και κόπωσης
- Δυσκολία στον ύπνο
- Άγχος
- Ελαφρύ τρέμουλο (*τρόμος*)
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα του δέρματος
- Πονόλαιμος
- Δυσκολία στην αναπνοή (*δύσπνοια*)
- Αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*)
- Αδιαθεσία (*έμετος*)
- Δυσκοιλιότητα
- Στομαχικές διαταραχές
- Πόνος στη ράχη
- Έντονη αίσθηση του καρδιακού ρυθμού (*αίσθημα παλμών*)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Σπασμοί (*επιληπτική κρίση*)
- Αλλεργική αντίδραση (*υπερευαισθησία*)
- Επιδείνωση νευρόπνου στο πρόσωπο (*νευραλγία τριδύμου*)
- Ταχυκαρδία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Famprya

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε τα δισκία στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία.

Αν το Famprya σας παρέχεται σε φιαλίδια, θα πρέπει να ανοίγετε μόνον ένα φιαλίδιο τη φορά. Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε το εντός 7 ημερών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Μπορείτε να λάβετε έκδοση εκτύπωσης μεγαλύτερου μεγέθους αυτού του φυλλαδίου, εάν επικοινωνήσετε με τους τοπικούς αντιπροσώπους (βλ. τον παρακάτω κατάλογο).

Τι περιέχει το Famprya

- **Η δραστική ουσία** είναι η φαμπριδίνη.
- Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 10 mg φαμπριδίνης.
- **Τα άλλα συστατικά** είναι:
- Πυρήνας του δισκίου: υπρομελλόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο. Επικάλυψη λεπτού υμενίου: υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E-171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400

Εμφάνιση του Famprya και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Famprya είναι ένα υπόλευκο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, ωοειδές αμφίκυρτο δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης, διαστάσεων 13 x 8 mm, με χαραγμένη την ένδειξη «A10» στη μία πλευρά.

Το Famprya διατίθεται είτε σε συσκευασίες τύπου blister ή σε φιαλίδια.

Φιαλίδια

Το Famprya διατίθεται σε φιαλίδια από HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 14 δισκία και ένα αποξηραντικό από οξείδιο του πυριτίου. Κάθε συσκευασία περιέχει 28 δισκία (2 φιαλίδια) ή 56 δισκία (4 φιαλίδια).

Συσκευασίες τύπου blister

Το Famprya διατίθεται σε φύλλα blister των 14 δισκίων το καθένα. Κάθε συσκευασία περιέχει 28 δισκία (2 blisters) ή 56 δισκία (4 blisters).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Ηνωμένο Βασίλειο.

Παραγωγός:

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

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Alle 1, Hillerod, DK-3400, Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: +45 77 41 57 88

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

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

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 22 769946

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.