

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU FAMPYRA

Název přípravku: Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním. **Složení:** Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje fampridinum 10 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Fampyra je indikován ke zlepšení chůze u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze [EDSS 4-7]. **Dávkování a způsob podání:** Léčba musí probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s péčí o pacienty s RS (roztroušenou sklerózou). Doporučená dávka: Jedna 10 mg tableta dvakrát denně, v intervalu 12 hodin. Fampridin se nemá podávat častěji nebo ve vyšších dávkách, než je doporučeno. Tablety se mají užívat bez jídla. Pokud dojde k vynechání dávky, nemá se další dávka zdvojnásobovat. Pokud se v rámci přehodnocení léčby přípravkem Fampyra prokáže, že fampridin již nepřináší pacientům žádné zlepšení chůze, léčba má být ukončena. Bezpečnost a účinnost tohoto léčivého přípravku u dětí ve věku 0 až 18 let nebyla dosud stanovena. Přípravek Fampyra se podává perorálně. Tableta se musí spolknout celá. Nesmí se dělit, drtit, rozpouštět, cucat ani žvýkat. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. 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. **Zvláštní upozornění:** Riziko záchvatů: Léčba fampridinem zvyšuje riziko záchvatů. Přípravek Fampyra musí být podáván opatrně v přítomnosti jakýchkoliv faktorů snižujících záchvatový práh. Léčba fampridinem musí být ukončena u pacientů, u kterých se během léčby vyskytne záchvat. Porucha funkce ledvin: 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 zhoršena funkce ledvin). Hypersenzitivní reakce: Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s alergickými reakcemi v anamnéze. Byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce (včetně anafylaktické reakce), většina případů nastala během prvního týdne léčby. Pokud dojde k anafylaktické či jiné závažné alergické reakci, je nutno tento 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. 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 se vyskytly infekce a nelze vyloučit zvýšenou míru infekcí a zhoršenou imunitní odpověď. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Viz kontraindikace. Opatrnosti je třeba, pokud je přípravek Fampyra podáván současně s léčivými přípravky, které jsou substráty OCT2, jako například karvediol, propranolol a metformin. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Z bezpečnostních důvodů je vhodné se podávání fampridinu v těhotenství vyhnout. Podávání přípravku Fampyra v období kojení se nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Fampyra má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce močového systému. Časté: chřipka, nazofaryngitida, virové infekce, nespavost, úzkost, závrať, bolest hlavy, porucha rovnováhy, vertigo, parestezie, třes, palpitace, dyspnoe, faryngolaryngeální bolest, nauzea, zvracení, zácpa, dyspepsie, bolest v zádech, astenie. Méně časté: anafylaxe, angioedém, hypersenzitivita, záchvat, neuralgie trigeminu, tachykardie, nízký krevní tlak, vyrážka, kopřivka, nepříjemný pocit na hrudi. **Předávkování:** Akutní příznaky předávkování fampridinem zahrnovaly zmatenost, třes, pocení, záchvat a amnézii. Nežádoucí účinky vysokých dávek 4-aminopyridinu zahrnují závrať, zmatenost, záchvaty, status epilepticus, mimovolní a choreoatetoidní pohyby, případy srdečních arytmií a ventrikulární tachykardii (jako následek potenciálního prodloužení QT intervalu). Byly rovněž hlášeny případy hypertenze. Pacientům s předávkováním má být poskytnuta podpůrná léčba. Opakované záchvaty mají být léčeny benzodiazepiny, fenytoinem nebo jinou vhodnou akutní antikonvulzivní léčbou. **Podmínky uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25°C. Tablety uchovávejte v původním obalu, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí. **Balení:** Blistry hliník/hliník (oPA/Al/HDPE/PE+CaO vrstva s vysoušedlem/Al/PE): 28 tablet (2 blistry po 14 tabletách) a 56 tablet (4 blistry po 14 tabletách). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. č.:** EU/1/11/699/003, EU/1/11/699/004. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 04/2022.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.
Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200,
fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz