

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fampridine Accord 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 10 mg fampridino (*fampridinum*).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo tabletė.

Baltos ar balkšvos spalvos, ovalios formos, abiejose pusėse išgaubtos, plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais, kurių matmenys apie 13,1 x 8,1 mm ir kurių vienoje pusėje yra užrašas „FH6“, o kita pusė lygi.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Fampridine Accord skiriamas išsėtine skleroze sergančių suaugusių pacientų, kuriems yra ėjimo sutrikimas (EDSS 4-7), ėjimo kokybei pagerinti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Fampridinas yra receptinis vaistinis preparatas, vartojamas prižiūrint gydytojui, turinčiam IS gydymo patirties.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra viena 10 mg tabletė, vartojama du kartus per parą kas 12 valandų (viena tabletė ryte ir viena vakare). Fampridino negalima vartoti dažniau arba didesnėmis dozėmis nei rekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Tabletes reikia vartoti nevalgius (žr. 5.2 skyrių).

Praleista dozė

Vaistinį preparatą visą laiką reikia vartoti įprastiniu režimu. Pamišus suvartoti vieną dozę, vėliau dvigubos dozės vartoti negalima.

Gydymo Fampridine Accord pradžia ir jo vertinimas

- Pradžiai Fampridine Accord turi būti išrašomas tik nuo dviejų iki keturių savaičių trukmės gydymui, nes paprastai klinikinis poveikis pasireiškia per dvi - keturias savaites nuo gydymo pradžios.

- Rekomenduojama atlikti ėjimo kokybės vertinimą, pvz., „Timed 25 Foot Walk“ (T25FW) arba pagal sergančiųjų išsėtine skleroze dvylikos balų ėjimo skalę (angl. *Multiple Sclerosis Walking Scale – MSWS-12*), kad būtų įvertintas ėjimo pagerėjimas per dviejų - keturių savaitių laikotarpį. Jei pagerėjimas nenustatomas, gydymą reikėtų nutraukti.
- Šio vaistinio preparato daugiau nebeskirti, jei pacientas nepraneša apie pagerėjimą.

Pakartotinis gydymo Fampridine Accord vertinimas

Pastebėjus, kad ėjimo kokybė pablogėjo, gydytojas turi apsvarstyti galimybę laikinai nutraukti gydymą, kad galėtų iš naujo įvertinti fampridino naudą (žr. anksčiau pateiktą informaciją). Pakartotinis vertinimas turi būti atliekamas nevartojant šio vaistinio preparato ir atliekant ėjimo kokybės vertinimą. Fampridinas turi būti nutraukiamas, jeigu pacientui ilgai jau nepasireiškia teigiamas poveikis ėjimo kokybei.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Prieš pradėdant gydymą šiuo vaistiniu preparatu, reikia patikrinti senyvų pacientų inkstų veiklą. Rekomenduojama stebėti senyvų pacientų inkstų funkciją, kad būtų galima aptikti bet kokius jų veiklos sutrikimus (žr. 4.4 skyrių).

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų funkcija

Fampridino negalima vartoti pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 50 ml/min.) (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Pacientai, kuriems sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, vaisto dozės keisti nereikia.

Vaiku populiacija

Šio vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas 0 – 18 metų vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Fampridine Accord yra vartojamas per burną.

Tabletę reikia nuryti visą iš karto. Jos negalima dalyti į kelias dalis, smulkinti, tirpinti, čiulpti arba kramtyti.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas fampridinui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Tuo pačiu metu taikomas gydymas kitais vaistiniaisiais preparatais, kurių sudėtyje yra fampridino (4-aminopiridino).

Pacientai, kuriuos kada nors anksčiau arba neseniai buvo išstikęs traukulių priepuolis.

Pacientai, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 50 ml/min.).

Fampridine Accord vartojimas kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurie yra organinio katijonų nešiklio 2 (angl. *organic cation transporter 2, OCT2*) inhibitoriai, pavyzdžiui, cimetidinu.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Traukulių rizika

Gydymas fampridinu padidina traukulių pasireiškimo riziką (žr. 4.8 skyrių).

Šį vaistinį preparatą reikia vartoti atsargiai, jei pacientui yra bet kokių veiksmų, galinčių sumažinti traukulių atsiradimo slenkstį.

Pacientai, kurie patyrė traukulių priepuolį gydymo metu, turi nutraukti fampridino vartojimą.

Sutrikusi inkstų funkcija

Fampridinas daugiausia išskiriamas nepakitęs pro inkstus. Pacientų, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, kraujo plazmoje susidaro didesnė vaistinio preparato koncentracija, kuri yra siejama su padidėjusiu nepageidaujamų reakcijų, ypač nervų sistemos sutrikimų, pasireiškimo dažniu. Prieš pradėdamas bet kokio paciento (ypač senyvų pacientų, kurių inkstų funkcija gali būti susilpnėjusi) gydymą, rekomenduojama patikrinti jų inkstų funkciją ir vėliau viso gydymo metu reguliariai ją stebėti. Kreatinino klirensas gali būti apskaičiuojamas taikant *Cockcroft-Gault* formulę.

Fampridine Accord reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems yra nesunkus inkstų funkcijos sutrikimas, arba pacientams, vartojantiems vaistinius preparatus, kurie yra OCT2 substratai, pavyzdžiui, karvedilolį, propranololį ir metforminą.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Buvo pranešta apie sunkias padidėjusio jautrumo reakcijas (įskaitant anafilaksines reakcijas), vaistiniam preparatui patekus į rinką; didžioji dalis šių reakcijų pasireiškė per pirmąją gydymo savaitę. Ypatinę dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškę alerginių reakcijų. Jei pasireiškia anafilaksinė ar kita sunki alerginė reakcija, šio vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti ir nebepradėti iš naujo.

Kiti įspėjimai ir atsargumo priemonės

Fampridiną reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems pasireiškia širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimo simptomai, tokie kaip ritmo, sinoatrialinio arba atrioventrikulinio laidumo sutrikimai (šie reiškiniai pasireiškia perdozavus vaistinio preparato). Nepakanka informacijos apie vaistinio preparato vartojimo tokiems pacientams saugumą.

Vartojant fampridiną gali dažniau pasireikšti galvos svaigimas ir sutrikti pusiausvyra, dėl ko gali padidėti rizika pacientui griūti. Todėl pacientai turėtų pagal poreikį naudoti pagalbines vaikščiojimo priemones.

Klinikinių tyrimų metu mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius nustatytas 2,1 % fampridiną vartojusių pacientų, palyginti su 1,9 % pacientų, vartojusių placebo. Klinikinių tyrimų metu buvo nustatytos infekcijos (žr. 4.8 skyrių), ir negalima atmesti padidėjusio infekcijų dažnio ir imuninio atsako sutrikimo galimybes.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Kartu skirti kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fampridino (4-aminopiridino) draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Fampridinas yra šalinamas daugiausia pro inkstus aktyviuoju inkstų sekrecijos būdu, kuris sudaro apie 60 % šalinamo kiekio (žr. 5.2 skyrių). OCT2 yra nešiklis, atsakingas už aktyvią fampridino sekreciją. Todėl fampridino vartojimas kartu su vaistiniais preparatais, kurie yra OCT2 inhibitoriai, pvz., cimetidinu, yra kontraindikuotinas (žr. 4.3 skyrių), o fampridino kartu kitais vaistiniais preparatais, kurie yra OCT2 substratai, pvz., karvedilolas, propranololis ir metforminas, vartoti reikia atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Interferonas: fampridinas buvo vartojamas kartu su beta-interferonu ir nebuvo pastebėta jokios farmakokinetinės vaistinių preparatų sąveikos.

Baklofenas: fampridinas buvo vartojamas kartu su baklofenu ir nebuvo pastebėta jokios farmakokinetinės vaistinių preparatų sąveikos.

4.6 Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie fampridino vartojimą nėštumo metu nepakanka.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu fampridino geriau nevertoti.

Žindymas

Nežinoma, ar fampridinas išsiskiria į žmogaus arba gyvūnų pieną. Fampridine Accord nerekomenduojama vartoti žindymo metu.

Vaisingumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai poveikio vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fampridine Accord gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Fampridino vartojimo saugumas buvo įvertintas klinikinių atsitiktinių imčių kontroliuojamų tyrimų metu, atvirų ilgalaikių tyrimų metu ir vaistui patekus į rinką.

Nustatytos nepageidaujamos reakcijos dažniausiai pasireiškia kaip nervų sistemos sutrikimai, pavyzdžiui, traukulių priepuoliai, nemiga, nerimas, pusiausvyros sutrikimai, galvos svaigimas, parestezijos, tremoras, galvos skausmas ir astenija. Tai atitinka fampridino farmakologinį poveikį. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, pasireiškusios placebo kontroliuojamų tyrimų metu, kur išsėtine skleroze sergantys pacientai rekomenduojamomis dozėmis vartojo fampridiną, buvo šlapimo takų infekcijos (pasireiškė maždaug 12 % pacientų).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos pagal organų sistemų klases ir pasireiškimo dažnį. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai retas ($< 1/10\ 000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

MedDRA organų sistemų klasė (OSK)	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Šlapimo takų infekcija ¹ Gripas ¹ Nosiaryklės uždegimas ¹ Virusinė infekcija ¹	Labai dažni Dažni Dažni Dažni
Imuninės sistemos sutrikimai	Anafilaksija Angioneurozinė edema Padidėjęs jautrumas	Nedažni Nedažni Nedažni
Psichikos sutrikimai	Nemiga Nerimas	Dažni Dažni
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos svaigimas Galvos skausmas Pusiausvyros sutrikimas Vertigo Parestezijos Tremoras Traukuliai ² Trišakio nervo neuralgija ³	Dažni Dažni Dažni Dažni Dažni Dažni Nedažni Nedažni
Širdies sutrikimai	Palpitacijos Tachikardija	Dažni Nedažni
Kraujagyslių sutrikimai	Hipotenzija ⁴	Nedažni
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dispėja Ryklės ir gerklų skausmas	Dažni Dažni
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas Vėmimas Vidurių užkietėjimas Dispepsija	Dažni Dažni Dažni Dažni
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas Dilgėlinė	Nedažni Nedažni

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nugaros skausmas	Dažni
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Astenija Diskomfortas krūtinėje ⁴	Dažni Nedažni

¹ Žr. 4.4 skyrių

² Žr. 4.3 ir 4.4 skyrius

³ Apima ir naujai pasireiškusių simptomus, ir esamos trišakio nervo neuralgijos paūmėjimą

⁴ Šie simptomai pasireiškė kartu su padidėjusiu jautrumu

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Padidėjęs jautrumas

Vaistiniam preparatui patekus į rinką, buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas (įskaitant anafilaksiją), kurios pasireiškė kartu su viena ar daugiau šių reakcijų: dispnėja, diskomfortu krūtinėje, hipotenzija, angioneurozine edema, išbėrimu ir dilgėline. Daugiau informacijos apie padidėjusio jautrumo reakcijas žr. 4.3 ir 4.4 skyriuose.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [Vpriede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Ūminiai fampridino perdozavimo simptomai yra susiję su centrinės nervų sistemos sužadinimu ir gali pasireikšti kaip galvos svaigimas, sumišimas, drebinimas, diaforezė, traukuliai ir amnezija.

Didelėmis dozėmis pavartojus 4-aminopiridino centrinės nervų sistemos nepageidaujamos reakcijos pasireiškia galvos svaigimu, sumišimu, traukuliais, epilepsine būkle, nevalingais ir chorėjoatetoziniais judesiais. Kiti šalutiniai poveikiai, pasireiškiantys pavartojus dideles vaistinio preparato dozes, yra širdies ritmo sutrikimai (pavyzdžiui, supraventrikulinė tachikardija ir bradikardija) ir ventrikulinė tachikardija, atsirandanti dėl galimai pailgėjusio QT intervalo. Taip pat gauta pranešimų apie hipertenzijos pasireiškimo atvejus.

Perdozavimo gydymas

Pacientams, kurie perdozavo šio vaistinio preparato, turėtų būti skiriamas palaikomasis gydymas. Pasikartojantys traukuliai turėtų būti gydomi benzodiazepiniais, fenitoinu ar taikant kitą atitinkamą prieštraukulinį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti nervų sistemą veikiančios vaistai, ATC kodas – N07XX07.

Farmakodinaminis poveikis

Fampridinas yra kalio kanalų blokatorius. Blokuodamas kalio kanalus, fampridinas sumažina per juos pereinančių jonų srovę ir tokiu būdu prailgina repoliarizaciją, taip padidindamas veikimo potencialo susidarymą demielinizuotuose aksonuose ir pagerindamas jų neurologinę funkciją. Manoma, kad skatinant veikimo potencialo susidarymą centrinėje nervų sistemoje, gali būti perduodama daugiau nervinių impulsų.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Buvo atlikti trys III fazės atsitiktinių imčių dvigubai koduoti placebo kontroliuojami poveikio patvirtinimo tyrimai (MS-F203, MS-F204 ir 218MS305). Tiriamųjų, kuriems nustatytas palankus vaistinio preparato poveikis, dalis nepriklausė nuo kartu skiriamo gydymo imunomoduliatoriais (įskaitant interferonus, glatiramero acetatą, fingolimodą ir natalizumabą). Fampridino dozė buvo po 10 mg du kartus per parą.

Tyrimai MS-F203 ir MS-F204

Tyrimų MS-F203 ir MS-F204 pirminė vertinamoji baigtis buvo tiriamųjų, kuriems pagerėjo ėjimo greitis, dalis vertinant pagal *Timed 25-foot Walk (T25FW)* testo rezultatus. Tiriamuoju, kuriam nustatytas palankus vaistinio preparato poveikis, buvo vadinamas pacientas, kurio ėjimo greitis palaipsniui didėjo mažiausiai trijų (iš galimų keturių) vizitų metu, atliktų dvigubai koduotu tyrimo laikotarpiu, lyginant su didžiausiais gautais duomenimis iš penkių vizitų, atliktų ne gydymo laikotarpiu.

Tarp fampridinu gydytų pacientų palankus vaistinio preparato poveikis buvo žymiai dažnesnis, palyginus su placebo (MS-F203 tyrime: 34,8 % lyginant su 8,3 %, $p < 0,001$; MS-F204 tyrime: 42,9 % lyginant su 9,3 %, $p < 0,001$) grupe.

Pacientų, kuriuos palankiai veikė fampridinas, ėjimo greitis padidėjo vidutiniškai 26,3 %, lyginant su 5,3 % placebo grupėje ($p < 0,001$) (MS-F203) ir 25,3 % lyginant su 7,8 % ($p < 0,001$) (MS-F204). Šis pagerėjimas pradėjus gydymą pasireiškė greitai (per kelias savaites).

Buvo pastebėtas statistiškai ir kliniškai reikšmingas ėjimo kokybės pagerėjimas, kuris gali būti įvertintas 12 balų sistema sergančiųjų išsėtine skleroze ėjimo skalėje.

2 lentelė. Tyrimai MS-F203 ir MS-F204

TYRIMAS	MS-F203		MS-F204	
	Placebas	Fampridinas po 10 mg du kartus per parą	Placebas	Fampridinas po 10 mg du kartus per parą
Tiriamųjų skaičius (n)	72	224	118	119
Nuoseklus pagerėjimas	8,3 %	34,8 %	9,3 %	42,9 %
Skirtumas PI _{95%} p vertė		26,5 % 17,6 %, 35,4 % < 0,001		33,5 % 23,2 %, 43,9 % < 0,001
≥20 % pagerėjimas	11,1 %	31,7 %	15,3 %	34,5 %
Skirtumas		20,6 %		19,2 %
PI _{95%} p vertė		11,1 %, 30,1 % < 0,001		8,5 %, 29,9 % < 0,001
Ėjimo greitis Pėdos / sekundę	Pėdos per sekundę	Pėdos per sekundę	Pėdos per sekundę	Pėdos per sekundę
Tyrimo pradžioje	2,04	2,02	2,21	2,12
Vertinamosios baigties nustatymo metu	2,15	2,32	2,39	2,43
Pokytis	0,11	0,30	0,18	0,31
Skirtumas p vertė		0,19 0,010		0,12 0,038
Vidutinis pokytis %	5,24	13,88	7,74	14,36
Skirtumas p vertė		8,65 < 0,001		6,62 0,007
MSWS-12 balas (vidurkis, vidurkio standartinė paklaida)				
Tyrimo pradžioje	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Vidutinis pokytis	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Skirtumas p vertė		2,83 0,084		3,65 0,021
MAGRT (vidurkis, standartinė paklaida) (Manualinis apatinių galūnių raumenų testas)				
Tyrimo pradžioje	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Vidutinis pokytis	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Skirtumas p vertė		0,08 0,003		0,05 0,106
Balai pagal <i>Ashworth</i> skalę (Raumenų tonuso testavimas)				

TYRIMAS	MS-F203		MS-F204	
	Placebas	Fampridinas po 10 mg du kartus per parą	Placebas	Fampridinas po 10 mg du kartus per parą
Tiriamųjų skaičius (n)	72	224	118	119
Tyrimo pradžioje Vidutinis pokytis Skirtumas p vertė	0,98 (0,078) -0,09 (0,037)	0,95 (0,047) -0,18 (0,022)	0,79 (0,058) -0,07 (0,033)	0,87 (0,057) -0,17 (0,032)
		0,10 0,021		0,10 0,015

Tyrimas 218MS305

Tyrimo 218MS305 dalyvavo 636 išsėtine skleroze sergantys tiriamieji, kuriems buvo ėjimo sutrikimas. Dvigubai koduotas tiriamųjų vaistinių preparatų vartojimo etapas truko 24 savaites, o po gydymo 2 savaites truko kontrolinis stebėjimas. Pirminė vertinamoji baigtis buvo ėjimo kokybės pagerėjimas, vertinamas kaip dalis pacientų, kuriems per 24 savaites ėjimo kokybė pagerėjo vidutiniškai ≥ 8 balais, palyginti su MSWS-12 skalės įvertinimo balu tyrimo pradžioje. Šiame tyrime nustatytas statistiškai reikšmingas gydymo skirtumas, ėjimo kokybė pagerėjo didesnei daliai fampridinu gydytų pacientų nei placebo vartojusių pacientų (santykinė rizika 1,38 (95 % PI: [1,06, 1,70])). Paprastai klinikinis poveikis pasireiškė per dviejų - keturių savaičių laikotarpį nuo gydymo pradžios ir išnyko per 2 savaites nuo gydymo nutraukimo.

Fampridinu gydomiems pacientams taip pat nustatytas statistiškai reikšmingas pagerėjimas pagal statinei ir dinaminei pusiausvyrai bei fiziniam mobilumui įvertinti skirtą testo „Stotis ir eiti“ (angl. *Timed Up and Go*, TUG) rezultatą. Vertinant šią antrinę vertinamąją baigtį, per 24 savaičių laikotarpį didesnei daliai fampridinu gydytų pacientų nei placebo vartojusių pacientų nustatytas ≥ 15 % vidutinis greičio pagerėjimas nuo TUG testo rezultatų tyrimo pradžioje, palyginti su placebo. Skirtumas pagal Bergo pusiausvyros skalę (angl. *Berg Balance Scale – BPS*, skirtą statinei pusiausvyrai vertinti) nebuvo statistiškai reikšmingas.

Fampridinu gydomiems pacientams taip pat nustatytas statistiškai reikšmingas vidutinis pagerėjimas nuo tyrimo pradžios reikšmių, palyginti su placebo grupe, pagal Išsėtinės sklerozės įtakos skalę (angl. *Multiple Sclerosis Impact Scale, MSIS-29*) fizinį balą (MKVS skirtumas -3,31, $p < 0,001$).

3 lentelė. Tyrimas 218MS305

Per 24 savaites	Placebas N = 318*	Fampridinas po 10 mg du kartus per parą N = 315*	Skirtumas (95 % PI) p vertė
Dalis pacientų, kuriems pasireiškė pagerėjimas vidutiniškai ≥ 8 balais, palyginti su MSWS-12 skalės balu tyrimo pradžioje	34 %	43 %	Rizikos skirtumas: 10,4 % (3 %; 17,8 %) 0,006
MSWS-12 balas Tyrimo pradžioje Pagerėjimas nuo tyrimo pradžios	65,4 -2,59	63,6 -6,73	MKVS: -4,14 (-6,22 ; -2,06) < 0,001
TUG Dalis pacientų, kuriems ėjimo greitis pagal TUG testą pagerėjo vidutiniškai ≥ 15 %	35 %	43 %	Rizikos skirtumas: 9,2 % (0,9 %; 17,5 %) 0,03
TUG Tyrimo pradžioje Pagerėjimas nuo tyrimo pradžios (sek.)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	MKVS: -1,36 (-2,85; 0,12) 0,07
MSIS-29 fizinis balas Tyrimo pradžioje Pagerėjimas nuo tyrimo pradžios	55,3 -4,68	52,4 -8,00	MKVS: -3,31 (-5,13; -1,50) < 0,001
BPS balas Tyrimo pradžioje Pagerėjimas nuo tyrimo pradžios	40,2 1,34	40,6 1,75	MKVS: 0,41 (-0,13; 0,95) 0,141

*Ketintų gydyti pacientų (angl. ITT) populiacija = 633; LSM = mažiausių kvadratų vidurkis (angl. *Least square mean*)

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo referencinio vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra fampridino, tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis gydant išsėtinę sklerozę su ėjimo sutrikimu (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Per burną vartojamas fampridinas yra greitai ir visiškai rezorbuojamas virškinimo trakte. Fampridinas pasižymi siauru terapiniu indeksu. Absolūtus fampridino pailginto atpalaidavimo tablečių biologinis prieinamumas nėra nustatytas, tačiau santykinis biologinis prieinamumas (lyginant su vandeniniu geriamuoju tirpalu) yra 95 %. Fampridino pailginto atpalaidavimo tabletės pasižymi atidėta fampridino absorbcija, kuri pasireiškia kaip lėtesnis koncentracijos didėjimas ir pasiekama mažesnė maksimali koncentracija, tačiau tai nedaro jokio poveikio vaistinio preparato absorbcijos laipsniui.

Kai fampridino pailginto atpalaidavimo tabletės yra vartojamos kartu su maistu, plotas po fampridino koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybės nuo laiko kreivė ($AUC_{0-\infty}$) sumažėja vidutiniškai 2–7 % (suvartojus vieną 10 mg dozę). Nedidelis AUC rodiklio sumažėjimas neturėtų sumažinti terapinio vaistinio preparato veiksmingumo. Tačiau C_{max} padidėja 15–23 %; kadangi yra nustatytas tiesioginis ryšys tarp C_{max} ir su vaistinio preparato doze susijusių nepageidaujamų reakcijų, Fampridiną rekomenduojama vartoti nevalgius (žr. 4.2 skyrių).

Pasiskirstymas

Fampridinas yra riebaluose tirpi veiklioji medžiaga, kuris lengvai pereina hematoencefalinį barjerą. Didžioji fampridino dalis nebūna susijungusi su plazmos baltymais (žmogaus plazmoje sujungtų baltymų su vaistiniu preparatu frakcija varijuoja tarp 3–7 %). Fampridino pasiskirstymo tūris yra maždaug 2,6 l/kg.

Fampridinas nėra P-glikoproteino substratas.

Biotransformacija

Žmogaus organizme fampridinas metabolizuojamas oksidaciniu būdu iki 3-hidroksi-4-aminopiridino ir toliau konjuguojamas iki 3-hidroksi-4-aminopiridino sulfato. *In vitro* tyrimų metu nebuvo pastebėta jokio fampridino metabolitų farmakologinio poveikio atitinkamiems kalio kanalams.

Nustatyta, kad fampridino 3-hidroksilinimą iki 3-hidroksi-4-aminopiridino žmogaus kepenų mikrosomose katalizuoja citochromas P450 2E1 (CYP2E1).

Buvo įrodyta, kad fampridinas gali tiesiogiai slopinti CYP2E1, kai fampridino koncentracija plazmoje yra 30 μ M (vidutiniškai 12 % inhibicija), kuri yra apie 100 kartų didesnė už vidutinę fampridino koncentraciją plazmoje, kuri būna suvartojus vieną 10 mg fampridino tabletę.

Dirbtinai išaugintus žmogaus hepatocitus paveikus fampridinu, buvo pastebėtas tik labai nežymus poveikis CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 ir CYP3A4/5 fermentų aktyvumui arba nebuvo pastebėta jokio poveikio.

Eliminacija

Pagrindinis kelias, kuriuo iš organizmo šalinamas fampridinas, yra šalinimas pro inkstus, kai per 24 valandas vidutiniškai 90 % dozės nustatoma šlapime nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu. Dėl kombinuotai veikiančių glomerulinės filtracijos ir aktyvios ekskrecijos, kurią atlieka OCT2 nešiklis, inkstų klirensas (CLR 370 ml/min.) yra gerokai didesnis nei glomerulinės filtracijos greitis. Su išmatomis pašalinama mažiau nei 1 % suvartotos vaistinio preparato dozės.

Fampridiną charakterizuoja linijinė (proporcinga dozei) farmakokinetinė kreivė, kai galutinis pusinės eliminacijos laikas yra apytiksliai 6 valandos. Maksimali koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) ir mažesnis plotas po vaisto koncentracijos plazmoje priklausomybės nuo laiko kreivė (AUC) proporcingai didėja didėjant dozei. Nėra jokių įrodymų, kad galėtų kauptis kliniškai reikšmingi fampridino kiekiai, jei jis vartojamas rekomenduojamomis dozėmis ir jį vartojantis pacientas neturi inkstų funkcijos sutrikimų. Jei vaistinį preparatą vartoja pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi, vaistinis preparatas kaupiasi priklausomai nuo inkstų pakenkimo laipsnio.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Didžioji fampridino dalis yra išskiriama nepakitusio vaistinio preparato pavidalu pro inkstus, todėl žinant, kad su amžiumi kreatinino klirensas mažėja, gydant senyvus pacientus rekomenduojama stebėti jų inkstų funkciją (žr. 4.2 skyrių)

Vaikų populiacija

Duomenų nėra.

Pacientai, kurių sutrikusi inkstų funkcija

Didžioji fampridino dalis yra pašalinama nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu pro inkstus, todėl pacientams, kuriems gali būti sutrikusi inkstų funkcija, būtina patikrinti jų inkstų funkciją. Pacientų, kuriems yra nesunkus inkstų funkcijos sutrikimas, kraujyje fampridino koncentracija gali 1,7–1,9 karto viršyti tą, kuri nustatoma pacientams, kurių inkstų funkcija normali. Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ir sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, Fampridine Accord vartoti negalima (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Fampridinas buvo tiriamas atliekant toksiškumo tyrimą su keliomis gyvūnų, kuriems buvo duodamos kartotinės peroralinės vaistinio preparato dozės, rūšimis.

Nepageidaujamas peroraliai vartojamo fampridino poveikis pasireiškė iš karto, dažniausiai praėjus ne daugiau kaip 2 valandoms po dozės suvartojimo. Klinikiniai požymiai, atsiradę suvartojus didelę vienkartinę dozę arba mažesnes kartotines dozes, buvo panašūs visų tirtų gyvūnų rūšių atvejais ir pasireiškė kaip tremoras, konvulsijos, ataksija, dispnėja, išsiplėtę vyzdžiai, prostracija, pakitęs garsų artikuliavimas, suintensyvėjęs kvėpavimas ir padidėjęs seilėtekis. Taip pat buvo užfiksuota eisenos sutrikimų ir padidėjusio jaudrumo reakcijų. Šie klinikiniai požymiai buvo tokie, kokių tikėtasi, ir jie parodo sustiprintą farmakologinį fampridino poveikį. Be to, tiriant žiurkes buvo užfiksuoti pavieniai mirtini šlapimo takų obstrukcijos atvejai. Klinikinė šių duomenų reikšmė dar nėra išaiškinta, tačiau negalima atmesti priežastinio jų ryšio su gydymu fampridinu galimybės.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų su žiurkėmis ir triušiais metu buvo užfiksuotas sumažėjęs embrionų ir palikuonių kūno svoris ir gyvybingumas, kai patelės prieš atsivesdamos gaudavo motinai toksiškas dozes. Tačiau nebuvo pastebėta jokio palikuonių sklaidos defektų rizikos padidėjimo arba nepageidaujamo poveikio vaisingumui.

Remiantis jungtinio *in vitro* ir *in vivo* tyrimo duomenimis, fampridinas nepasižymi nei mutageniniu, nei klastogeniniu, nei kancerogeniniu poveikiu.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Hipromeliozė (E464)
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551)
Mikrokristalinė celiuliozė (E460)
Magnio stearatas (E572)

Tabletės plėvelė

Hipromeliozė (E464)
Titano dioksidas (E171)
Makrogolis (E1521)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aliuminio-aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės po 28 x 1 arba 56 x 1 tabletę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
Barcelona, 08039
Ispanija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1477/001
EU/1/20/1477/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020 m. rugsėjo 24 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomińska 50,
95-200, Pabianice, Lenkija

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Ispanija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudą ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fampridine Accord 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
fampridinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg fampridino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletės
28 x 1 pailginto atpalaidavimo tabletė
56 x 1 pailginto atpalaidavimo tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a Planta,
Barcelona, 08039
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1477/001
EU/1/20/1477/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Fampridine Accord

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN

NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fampridine Accord 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
fampridinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Accord

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Tarp kiekvienos tabletės vartojimo turi praeiti 12 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fampridine Accord 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės fampridinas (*fampridinum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fampridine Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fampridine Accord
3. Kaip vartoti Fampridine Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fampridine Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fampridine Accord ir kam jis vartojamas

Fampridine Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos fampridino, kuris priklauso vaistų, vadinamų kalio kanalų blokatoriais, grupei. Jie neleidžia kalio jonams išeiti iš nervinių ląstelių, pažeistų IS. Manoma, kad šis vaistas leidžia efektyviau perduoti nervinius signalus ir taip pagerinti ėjimo (vaikščiojimo) kokybę.

Fampridine Accord skiriamas išsėtine skleroze (IS) sergančių suaugusių (18 metų ir vyresnių) pacientų, kuriems yra ėjimo sutrikimas, ėjimo kokybei pagerinti. Sergant išsėtine skleroze, uždegimas suardo apsauginį nervo dangalą, dėl to raumenys nusilpsta, sustingsta ir tampa sunku vaikščioti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fampridine Accord

Fampridine Accord vartoti negalima

- jeigu yra **alergija** fampridinui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei Jums yra ar kada nors Jus buvo ištikęs traukulių **priepuolis** (traukuliai arba konvulsijos)
- jei gydytojas arba slaugytojas pasakė, kad turite vidutinio sunkumo arba sunkių **inkstų sutrikimų**;
- jei vartojate vaistinį preparatą, vadinamą cimetidinu;
- jei **vartojate bet kokių kitų vaistų, kurių sudėtyje yra fampridino**. Tai gali padidinti sunkių šalutinio poveikio reiškinių atsiradimo riziką.

Jei Jums tinka bet kuris iš aukščiau išvardytų teiginių, **praneškite apie tai gydytojui ir nevartokite Fampridine Accord.**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fampridine Accord:

- jei jaučiate savo širdies tvinksnius (pasireiškia *palpitacijos*);
- jei esate linkęs sirgti infekcinėmis ligomis;
- jei Jums yra bet kokių veiksmų arba vartojate bet kokių vaistų, kurie gali kelti traukulių (*priepuolio*) pavojų;
- jei gydytojas pasakė, kad turite nesunkių inkstų sutrikimų;
- jei Jums anksčiau yra buvę alerginių reakcijų.

Pagal poreikį naudokitės pagalbinėmis vaikščiojimo priemonėmis, tokiomis kaip lazdelė, nes šis vaistas gali sukelti galvos svaigimą arba nestabilumo jausmą, dėl to gali padidėti pavojus griūti.

Jei kuris nors iš aukščiau išvardytų teiginių Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Fampridine Accord **pasakykite apie tai gydytojui.**

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto neduokite vartoti vaikams ar paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų

Senyviems pacientams

Prieš pradėdant gydymą ir jo metu Jūsų gydytojas gali patikrinti, ar Jūsų inkstai veikia tinkamai.

Kiti vaistai ir Fampridine Accord

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

Nevartokite Fampridine Accord, jei vartojate kitų vaistų, kurių sudėtyje yra fampridino.

Kitų vaistų, turinčių poveikį inkstams, vartojimas

Jūsų gydytojas turi būti ypatingai atsargus, jei fampridinas vartojamas tuo pačiu metu, kaip bet kurie kiti vaistai, galintys veikti Jūsų inkstų gebėjimą šalinti vaistus, pvz., karvedilolis, propranololis ir metforminas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu Fampridine Accord vartoti nerekomenduojama.

Gydytojas nuspręs, ar Fampridine Accord teikiama nauda yra didesnė už riziką pakenkti Jūsų kūdikiui.

Vartojant šį vaistą, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Fampridine Accord gali daryti poveikį žmogaus gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus, kadangi jis gali sukelti galvos svaigimą. Prieš pradėdami vairuoti arba valdyti mechanizmus, įsitikinkite, kad vaistas nepaveikė Jūsų būklės.

3. Kaip vartoti Fampridine Accord

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Fampridine Accord išsigyjamas tik pagal gydytojo, turinčio IS gydymo patirties, receptą ir vartojamas jam prižiūrint.

Jūsų gydytojas gydymo pradžioje išrašys receptą 2 – 4 savaitių gydymui. Po 2 – 4 savaitių gydymas bus įvertintas iš naujo.

Rekomenduojama dozė yra

Viena tabletė ryte ir **viena** tabletė vakare (kas 12 valandų). Nevartokite daugiau nei dviejų tablečių per parą. **Būtinai padarykite 12 valandų pertrauką** po kiekvienos tabletės suvartojimo. Nevartokite tablečių dažniau nei kas 12 valandų.

Fampridine Accord skirtas vartoti per burną.

Tabletę prarykite visą, užgerdami vandeniu. Negalima tabletės padalinti į kelias dalis, smulkinti, tirpinti, čiulpti arba kramtyti. Tai gali padidinti šalutinio poveikio pasireiškimo riziką.

Šį vaistą reikia vartoti nevalgius, tuščiu skrandžiu.

Ką daryti pavartojus per didelę Fampridine Accord dozę?

Kuo greičiau susisieki su savo gydytoju, jei suvartojote per daug tablečių. Jei vykstate pas gydytoją, su savimi pasiimkite Fampridine Accord dėžutę. Perdozavimo atveju Jums gali pasireikšti pagausėjęs prakaitavimas, smulkus drebulys (*tremoras*), galvos svaigimas, sumišimas, atminties praradimas (*amnezija*) ir traukuliai (*priepuolis*). Jums taip pat gali pasireikšti kiti čia nenurodyti poveikiai.

Pamiršus pavartoti Fampridine Accord

Jei pamiršote suvartoti tabletę, nevartokite dviejų tablečių iš karto, norėdami kompensuoti praleistą dozę. **Visada turite padaryti 12 valandų pertrauką** tarp tablečių vartojimo.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei Jus ištiko traukulių priepuolis, nutraukite Fampridine Accord vartojimą ir kuo skubiau praneškite apie tai savo gydytojui.

Jei Jums pasireiškė vienas ar daugiau iš šių alergijos (*padidėjusio jautrumo*) simptomų: veido, burnos, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas, odos paraudimas ar niežulys, spaudimas krūtinėje ir kvėpavimo problemos, **nebevertokite Fampridine Accord** ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Šalutinis poveikis yra išvardytas žemiau pagal pasireiškimo dažnumą:

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių:

- Šlapimo takų infekcija

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių:

- Nestabilumo pojūtis
- Galvos svaigimas
- Svaigimo pojūtis (*vertigo*)
- Galvos skausmas
- Silpnumas ir nuovargis
- Miego sutrikimai
- Nerimas
- Smulkus drebulys (*tremoras*)
- Odos tirpimas ar dilgčiojimas
- Gerklės skausmas
- Peršalimas (*nosiaryklės uždegimas*)
- Gripas
- Virusinė infekcija
- Pasunkėjęs kvėpavimas (oro trūkumas)
- Pykinimas (*šleikštulys*)
- Vėmimas
- Vidurių užkietėjimas
- Sutrikęs virškinimas skrandyje
- Nugaros skausmas
- Jaučiamas širdies plakimas (*palpitacijos*)

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių:

- Traukuliai (*priepuolis*)
- Alerginė reakcija (*padidėjęs jautrumas*)
- Sunki alergija (*anafilaksinė reakcija*)
- Veido, lūpų, burnos arba liežuvio patinimas (*angioneurozinė edema*)
- Naujai atsiradęs veido neuralginis skausmas (*trišakio nervo neuralgija*) arba jo paūmėjimas
- Greitas širdies plakimas (*tachikardija*)
- Galvos svaigimas arba sąmonės praradimas (*hipotenzija*)
- Išbėrimas / niežintis išbėrimas (*dilgėlinė*)

- Diskomfortas krūtinėje

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fampridine Accord

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fampridine Accord sudėtis

- **Veiklioji medžiaga** yra fampridinas.
- Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 10 mg fampridino.
- **Pagalbinės medžiagos** yra:
- Tabletės šerdis: hipromeliozė (E464), bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551), mikrokristalinė celiuliozė (E460), magnio stearatas (E572);
- Tabletės plėvelė: hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), makrogolis (E1521).

Fampridine Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos ar balkšvos spalvos, ovalios formos, abiejose pusėse išgaubtos, plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais, kurių matmenys apie 13,1 x 8,1 mm ir kurių vienoje pusėje yra užrašas „FH6“, o kita pusė lygi

Fampridine Accord 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra supakuotos į perforuotas dalomąsias lizdines plokšteles, kuriuose yra 28 x 1 arba 56 x 1 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,

Barcelona, 08039
Ispanija

Gamintojas

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomińska 50,
95-200, Pabianice, Lenkija

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Ispanija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.