

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Famprya 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης φαμπριδίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**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 έχετε αίσθημα παλμών (αισθάνεστε έντονα τον καρδιακό ρυθμό σας)
- εάν έχετε ευαισθησία σε λοιμώξεις
- θα πρέπει να χρησιμοποιείτε βοηθήματα βράδισης, 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 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 μετφορμίνη.

### **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 εβδομάδες. Μετά από 2 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 νωρίτερα 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, τρόμο (ελαφρύ τρέμουλο), σύγχυση, αμνησία (απώλεια μνήμης) και σπασμούς (κρίσεις). 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 Famprya και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

Εάν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα **υπερευαισθησίας**: πρήξιμο στο πρόσωπο, στο στόμα, στα χείλη, στον λαιμό ή στη γλώσσα, κοκκίνισμα ή φαγούρα του δέρματος, αίσθημα σφιξίματος στο στήθος και προβλήματα αναπνοής, **διακόψτε τη λήψη του Famprya 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:

- Ουρολοιμώξη

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Αίσθημα αστάθειας
- Ζάλη
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα αδυναμίας και κόπωσης
- Δυσκολία στον ύπνο
- Άγχος
- Τρόμος (ελαφρύ τρέμουλο)
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα του δέρματος
- Πονόλαιμος
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Αδιαθεσία (έμετος)
- Δυσκοιλιότητα
- Στομαχικές διαταραχές
- Πόνος στη ράχη

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Επιληπτική κρίση
- Υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση)
- Επιδείνωση νευρόπνου στο πρόσωπο (νευραλγία τριδύμου)

### **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:

**Ελλάδα**  
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

**Κύπρος**  
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

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 Fampryra 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.  
Tél/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.  
Tél/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

**France**

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

**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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**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 07/2016.**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν, ιδιαίτερα σχετικά με τις επιδράσεις εκτός από την ταχύτητα βάρδισης και την πρόιμη ταυτοποίηση των ασθενών που θα ωφεληθούν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα ενημερώνεται αναλόγως.

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