

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Famprya 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης φαμπριδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 συμπτώματα 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 πριν πάρετε το Famprya
3. Πώς να πάρετε το Famprya
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Famprya
6. Περιεχόμενα 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 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 ενημερωθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε μέτρια ή σοβαρά **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 Famprya, εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- εάν αισθάνεστε έντονα τον καρδιακό ρυθμό σας (*αίσθημα παλμών*)
- εάν έχετε ευαισθησία σε λοιμώξεις
- θα πρέπει να χρησιμοποιείτε βοηθήματα βάδισης, όπως πατερίτσες, όπως απαιτείται, καθώς αυτό το φάρμακο είναι δυνατόν να σας προκαλέσει ζάλη ή αστάθεια και ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο πτώσεων
- εάν έχετε οποιονδήποτε παράγοντα ή λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που επηρεάζει τον κίνδυνο να εμφανίσετε σπασμούς (*επιληπτική κρίση*)
- εάν έχετε ενημερωθεί από γιατρό ότι έχετε ήπια προβλήματα με τους νεφρούς σας.

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

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 προπρανολόλη και τη μετορμίνη.

Το Famryga με τροφή 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 μηχανημάτων

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

3. Πώς να πάρετε το Famprya

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Famprya από την κανονική

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

Πάρτε το κουτί του Famprya μαζί σας, εάν πάτε να επισκεφθείτε τον γιατρό.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενδέχεται να εμφανίσετε εφίδρωση, ελαφρύ τρέμουλο (*τρόμο*), ζάλη, 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 Famprya

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 αλλεργικά συμπτώματα (*υπερευαισθησία*): 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
- Αίσθημα περιδίνησης (*ίλιγγος*)
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα αδυναμίας και κόπωσης
- Δυσκολία στον ύπνο
- Άγχος
- Ελαφρύ τρέμουλο (*τρόμος*)
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα του δέρματος
- Πονόλαιμος
- Κοινό κρυολόγημα (*ρινοφαρυγγίτιδα*)
- Γρίπη
- 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:

Ελλάδα

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

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος:
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 φυλάσσετε το Famryga

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 την «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 Famryga 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 οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα 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 Famryga

- **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 Famryga και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Famryga 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 Famryga 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 Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε 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

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Nederland

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

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

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 765740

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

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 07/2020.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.