

**Dette forkortede produktresumé (SmPC) er baseret på det seneste godkendte SmPC. Fuldstændigt produktresumé kan rekvireres hos Biogen (Denmark) A/S, Stationsparken 37, 3. sal, 2600 Glostrup, telefon 77 41 57 57**

**FAMPYRA (fampridin) 10 mg depottabletter (forkortet produktresumé: afsnit markeret med \* er omskrevet og/eller forkortede i forhold til det produktresumé EMA har godkendt)**

**Indikation:** FAMPYRA er indiceret til forbedring af gangevnen hos voksne patienter med multipel sklerose (MS) med gangbesvær (EDSS 4-7). **Dosering og administration:** Behandling med FAMPYRA er receptbelagt og skal forestås af læger med særligt kendskab til behandling af MS. Den anbefalede dosis er én 10 mg tablet, to gange dagligt, som tages med 12 timers mellemrum (én tablet om morgenen og én tablet om aftenen). FAMPYRA bør ikke tages hyppigere eller i højere doser end anbefalet. Tabletterne skal ikke indtages i forbindelse med et måltid. **Påbegyndelse og evaluering af behandlingen med FAMPYRA:**

Behandling med Fampyra bør initieres med en to til fire ugers behandlingsperiode, idet de kliniske fordele normalt vil kunne observeres indenfor to til fire uger efter behandlingsstart. Vurdering af gangevnen, eksempelvis 25 fods testen (Timed 25 foot walk; T25fw) eller 12 punkts MS gangskalaen (12-item Sclerosis Walking Scale; MSWS-12) anbefales for at vurdere forbedringer i løbet af to til fire uger. Behandlingen bør seponeres såfremt der ikke observeres forbedring eller patienten ikke oplever nogen fordele. **Reevaluering af behandlingen med FAMPYRA\*:**

Hvis der observeres en forværring i gangevnen, bør lægerne overveje at afbryde behandlingen med henblik på at revurdere fordelene ved FAMPYRA. **Kontraindikationer:**

Overfølsomhed over for fampridin eller et eller flere af hjælpestofferne. Samtidig behandling med andre lægemidler indeholdende fampridin (4-aminopyridin). Patienter med krampeanfald i anamnesen, eller som samtidig lider af krampeanfald. Patienter med moderat eller svær nyreinsufficiens (kreatininclearance <50 ml/min.). Samtidig brug af FAMPYRA med lægemidler, som hæmmer organisk kationstransporter 2 (OCT2), f.eks. cimetidin. **Særlige advarsler og**

**forsigtighedsregler vedrørende brugen\*:** Behandling med fampridin øger risikoen for krampeanfald.

Der bør udvises forsigtighed, når FAMPYRA ordineres til patienter med let nyreinsufficiens eller til patienter, der tager lægemidler, som er substrater for OCT2, f.eks. carvedilol, propranolol og metformin. Hvis der opstår en anafylaktisk eller anden alvorlig overfølsomhedsreaktion, skal FAMPYRA seponeres, og behandling med FAMPYRA må ikke påbegyndes igen. FAMPYRA bør administreres med forsigtighed til patienter med kardiovaskulære symptomer som hjerterytmeforstyrrelser og sinoatriale eller atrioventrikulære ledningsforstyrrelser (disse virkninger ses ved overdosering). Den øgede forekomst af svimmelhed eller balanceforstyrrelser kan resultere i en øget risiko for fald. Derfor bør patienter bruge ganghjælpemidler efter behov. Øget infektionshyppighed samt nedsat immunrespons kan ikke udelukkes ved behandling med FAMPYRA.

**Bivirkninger\*:** **Infektioner og infestationer:** urinvejsinfektion (meget almindelig), influenza, nasofaryngitis, virusinfektion (almindelig) **Immunsystemet:** anafylaksi, angioødem, overfølsomhed (ikke almindelig) **Psykiske forstyrrelser:** søvnløshed, angst (almindelig) **Nervesystemet:**

krampeanfald, trigeminusneuralgi (ikke almindelig), svimmelhed, hovedpine, balanceforstyrrelse, vertigo, paræsthesi, rysten (almindelig) **Hjerte:** palpitationer (almindelig), takykardi (ikke almindelig) **Vaskulære sygdomme:** hypotension (ikke almindelig) **Luftveje, thorax og mediastinum:** dyspnø, smerter i svælget (almindelig) **Mave-tarmkanalen:** kvalme, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær (almindelig) **Hud og subkutane væv:** udslæt, urticaria (ikke almindelig) **Knogler, led, muskler og bindevæv:** rygsmerter (almindelig) **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:** asteni (almindelig), brystgener (ikke almindelig). **Udlevering:** NB-S

(sygehuse og nærmere bestemte speciallæger) **Pris:** Se dagsaktuelle priser på medicinpriser.dk **Markedsføringstilladelsesnumre:** EU/1/11/699/001/002/003/004

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holland **Fremstillere:** Alkermes Pharma International Ltd., Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Irland.