

Navodilo za uporabo: informacije za bolnika

Amifampridin Accord 10 mg tablete amifampridin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Amifampridin Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amifampridin Accord
3. Kako jemati zdravilo Amifampridin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amifampridin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Amifampridin Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amifampridin Accord se uporablja za zdravljenje simptomov bolezni živčevja in mišičja, ki ji pravimo Lambert-Eatonov miastenjski sindrom ali LEMS, pri odraslih bolnikih. Ta bolezen je motnja prenosa živčnih impulzov na mišice, ki povzroči mišično šibkost. Lahko je povezana z določenimi vrstami tumorjev (paraneoplastična oblika LEMS) ali je brez teh tumorjev (neparaneoplastična oblika LEMS).

Pri bolnikih, ki imajo to bolezen, se kemična snov, imenovana acetilholin, ki prenaša živčne impulze na mišice, ne sprošča normalno, zato mišice ne prejmejo nekaterih ali nobenih živčnih signalov.

Zdravilo Amifampridin Accord deluje tako, da poveča sproščanje acetilholina in pripomore k prejemu živčnih signalov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amifampridin Accord

Ne jemljite zdravila Amifampridin Accord:

- če ste alergični na amifampridin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate neobvladovano astmo,
- če imate epilepsijo,
- sočasno z zdravili, ki lahko spremenijo električno aktivnost srca (podaljšanje intervala QT, kar je razvidno na elektrokardiogramu), npr:
 - o sultoprid (zdravilo, ki se predpiše za zdravljenje določenih vedenjskih bolezni pri odraslih);
 - o antiaritmiki (npr. dizopiramid);
 - o zdravila za zdravljenje prebavnih težav (npr. cisaprid, domperidon);
 - o zdravila za zdravljenje okužb – antibiotiki (npr. rifampicin) in antimikotiki (npr. ketokonazol);

- sočasno z zdravili, katerih terapevtski odmerek je blizu največjemu varnemu odmerku,
- če imate prirojene težave s srcem (kongenitalni sindrom QT).

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amifampridin Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika, če imate:

- astmo,
- ste v preteklosti imeli epileptične napade (konvulzije),
- težave z ledvicami,
- težave z jetri.

Zdravnik bo natančno spremljal delovanje zdravila Amifampridin Accord in bo po potrebi spremenil odmere zdravil, ki jih jemljete. Zdravnik bo spremljal vaše srce na začetku zdravljenja in nato vsako leto.

Če imate LEMS brez raka, bo zdravnik pred začetkom zdravljenja temeljito preučil možno tveganje raka v povezavi z zdravilom Amifampridin Accord.

Obvestite vse zdravnike, ki vas obravnavajo, da jemljete zdravilo Amifampridin Accord.

Prekinite zdravljenje in se nemudoma posvetujte z zdravnikom v primeru:

- epileptičnih napadov (konvulzij),
- astme.

Druga zdravila in zdravilo Amifampridin Accord

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Amifampridin Accord, če jih jemljete sočasno. Naslednjih zdravil ne smete kombinirati z zdravilom Amifampridin Accord:

- zdravila, ki lahko spremenijo električno aktivnost srca (podaljšanje intervala QT – ki ga zazna elektrokardiogram), npr. sultoprid, dizopiramid, cisaprid, domperidon, rifampicin in ketokonazol (glejte „Ne jemljite zdravila Amifampridin Accord”).

Zlasti je pomembno, da se pogovorite z zdravnikom, če jemljete katero izmed naslednjih zdravil ali nameravate začeti jemati katero izmed naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje malarije (npr. halofantrin in meflokin),
- tramadol (zdravilo proti bolečinam),
- antidepresive – triciklične antidepresive (npr. klomipramin, amoksapin), selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (npr. citalopram, dapoksetin) in atipične antidepresive (npr. bupropion),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj (npr. haloperidol, karbamazepin, klorpromazin, klozapin),
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni – antiholinergiki (npr. triheksilfenidil, mesilat), zaviralci MAO-B (npr. selegilin, deprenil), zaviralci COMT (npr. entakapon),
- zdravila za zdravljenje alergij – antihistaminiki (npr. terfenadin, astemizol, cimetidin),
- zdravila za relaksacijo mišic (npr. mivakurij, piperkurij, suksametonij),
- uspavala (npr. barbiturati).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Amifampridin Accord ne smete uporabljati, če ste noseči. Med zdravljenjem morate uporabljati učinkovite kontracepcijske metode. Če med zdravljenjem ugotovite, da ste noseči, nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Ni znano, ali se amifampridin pri ljudeh izloča v materino mleko. O tveganjih in koristih nadaljevanja zdravljenja z zdravilom Amifampridin Accord med dojenjem se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči zaspanost, vrtoglavico, epileptične napade (konvulzije) ter zamegljen vid, ki utegnejo vplivati na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji. Če se ti neželeni učinki pojavijo pri vas, ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji.

3. Kako jemati zdravilo Amifampridin Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek, ki ga boste jemali, določi zdravnik na podlagi jakosti vaših simptomov in nekaterih genskih dejavnikov. Ta odmerek je prilagojen samo vam.

Začetni odmerek je 5 mg amifampridina (pol tablete) trikrat na dan (tj. 15 mg na dan). Zdravnik bo morda ta odmerek počasi povečal najprej na 5 mg (pol tablete) štirikrat na dan (tj. 20 mg na dan). Nato bo zdravnik morda nadaljeval s povečevanjem skupnega dnevnega odmerka po 5 mg (pol tablete) na dan vsake 4 ali 5 dni.

Največji priporočeni odmerek je 60 mg na dan (tj. skupno šest tablet, ki se vzamejo v časovnih presledkih v enem dnevu). Skupne dnevne odmerke, večje od 20 mg, je treba razdeliti v dva do štiri ločene odmerke. Posamezni odmerek ne sme preseči 20 mg (dve tableti).

Bolniki s težavami z jetri ali ledvicami:

Bolniki s težavami z jetri ali ledvicami morajo zdravilo Amifampridin Accord jemati previdno. Pri bolnikih z zmernimi ali hudimi težavami jeter ali ledvic je priporočeni dnevni začetni odmerek 5 mg (polovica tablete) amifampridina. Pri bolnikih z blagimi težavami jeter ali ledvic je priporočeni začetni odmerek 10 mg (5 mg dvakrat na dan) amifampridina. Pri teh bolnikih je treba odmerek amifampridina povečevati počasneje kot pri tistih brez težav z jetri ali ledvicami. Odmerek je treba povečevati po 5 mg vsakih 7 dni. V primeru neželenih učinkov se posvetujte z zdravnikom, saj boste morda morali prenehati s povečevanjem odmerka.

Zdravilo Amifampridin Accord je za peroralno uporabo.

Tablete imajo zarezo, da jih lahko razpolovite.

Tablete pogoltnite z vodo in jih vzemite sočasno s hrano.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amifampridin Accord, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amifampridin Accord, kot bi smeli, boste morda bruhal ali imeli bolečine v trebuhu.

Če se pojavi kateri od teh simptomov, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amifampridin Accord

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila Amifampridin Accord, ampak nadaljujte zdravljenje, kakor vam je predpisal zdravnik.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amifampridin Accord

Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo utrujenost, upočasnjeni refleksi in zaprtost. Zdravila Amifampridin Accord ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prekinite zdravljenje in se nemudoma posvetujte z zdravnikom v primeru:

- epileptičnih napadov (konvulzij),
- astme.

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov, so:

- ščemenje ali odrevenelost okoli ust in po okončinah (kot so stopala in dlani),
- zmanjšana občutljivost za dotik ali zmanjšano čutenje,
- slabost,
- omotica,
- povečano znojenje, hladen znoj.

Pogosti stranski učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov, so:

- bolečine v trebuhu,
- hladne dlani in stopala.

Drugi neželeni učinki so:

Jakost in pojavnost večine neželenih učinkov sta odvisna od odmerka, ki ga jemljete. Ugotovili so tudi naslednje neželene učinke (neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)):

- Raynaudov sindrom (bolezen krvnega obtoka, ki vpliva na prste na rokah in nogah),
- driska,
- epileptični napadi (konvulzije),
- kašelj, čezmerna ali gosta sluz v dihalih, napad astme pri astmatičnih bolnikih ali bolnikih z astmo v preteklosti,
- zamegljen vid,
- motnje srčnega ritma, hitro in nepravilno utripanje srca (palpitacije),
- šibkost, utrujenost, glavobol,
- tesnoba, motnje spanja, zaspanost,
- horea (motnja gibanja), mioklonija (mišični krči ali trzanje mišic),
- zvišanje ravni določenih jetrnih encimov (transaminaz), razvidno iz analiz krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega

zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Amifampridin Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Amifampridin Accord

- Učinkovina je amifampridin. Ena tableta vsebuje 10 mg amifampridina v obliki amifampridinijevega fosfata.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid in kalcijev stearat.

Izgled zdravila Amifampridin Accord in vsebina pakiranja

Bela do umazano bela, okrogla tableta, ki je ploska na eni strani in ima zarezo na drugi. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Amifampridin Accord je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 100 tablet ali 100 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Amifampridin Accord

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, Warszawa,
Mazowieckie
02-677
Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Amifampridin Accord 10 mg Tabletten
Madžarska	Amifampridine Accord 10 mg tableta
Italija	Amifampridina Accord
Nizozemska	Amifampridine Accord 10 mg tabletten
Norveška	Amifampridine Accord 10 mg tablett
Portugalska	Amifampridina Accord
Slovenija	Amifampridin Accord 10 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 3. 2024.