

Indlægsseddel: Information til brugeren

FIRDAPSE 10 mg tabletter

Amifampridin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage FIRDAPSE
3. Sådan skal du tage FIRDAPSE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

FIRDAPSE anvendes til behandling af voksne for symptomer på en sygdom, der kaldes Lambert-Eatons syndrom, som påvirker nerver og muskler. Denne sygdom medfører forstyrrelse i overføringen af nerveimpulser til musklerne, hvilket resulterer i muskelsvaghed. Den kan være sammenkoblet med visse tumortyper (paraneoplastisk form af Lambert-Eatons syndrom) eller fravær af sådanne tumorer (ikke-paraneoplastisk form for Lambert-Eatons syndrom).

Hos patienter, som lider af denne sygdom mindskes frigivelsen af et kemisk stof kaldet acetylcholin, som normalt formidler nerveimpulser til musklerne, og musklerne kan ikke modtage nogle af eller alle signaler fra nerven.

FIRDAPSE virker ved at øge frigivelsen af acetylcholin og hjælper musklen til at modtage nervesignalerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage FIRDAPSE

Tag ikke FIRDAPSE

Hvis du er allergisk over for amifampridin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du har ukontrolleret astma

Hvis du har epilepsi,

Sammen med lægemidler, der kan ændre dit hjertes elektriske aktivitet (Forlænget QT-interval – påvises ved elektrokardiogram), såsom:

Sultoprid (et lægemiddel til behandling af visse adfærdsforstyrrelser hos voksne)

Lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. disopyramid)
Lægemidler til behandling af fordøjelsesproblemer (f.eks. cisaprid, domperidon)
Lægemidler til behandling af infektioner – antibiotika (f.eks. rifampicin) og lægemidler til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
Sammen med lægemidler, som har en terapeutisk dosis, som ligger tæt på den maksimale sikre dosis
Hvis du har medfødte hjerteproblemer (medfødt QT-syndrom).

Spørg lægen eller apoteket til råds, hvis du er tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekets personalet, før du tager FIRDAPSE.

Fortæl det til lægen, hvis du har:

Astma

Tidligere har haft anfald (kramper)

Nyreproblemer

Leverproblemer

Din læge vil nøje holde øje med, hvordan FIRDAPSE påvirker dig, og vil måske være nødt til at ændre den dosis, du tager. Din læge vil også holde øje med dit hjerte ved behandlingens begyndelse og derefter hvert år.

Hvis du har Lambert-Eatons syndrom, men ikke har kræft, vil din læge foretage en grundig vurdering af din potentielle risiko for at udvikle kræft ved brug af FIRDAPSE, inden behandlingen indledes.

Fortæl det til alle læger, du konsulterer, at du tager FIRDAPSE.

Stop behandlingen og kontakt straks lægen i tilfælde af:

Anfald (kramper)

Astma

Brug af anden medicin sammen med FIRDAPSE

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler kan reagere med FIRDAPSE ved samtidig indtagelse. Følgende lægemidler må ikke tages samtidig med FIRDAPSE:

Lægemidler, der kan ændre dit hjertes elektriske aktivitet (Forlænget QT-interval – påvises ved elektrokardiogram) f.eks. sultoprid, disopyramid, cisaprid, domperidon, rifampicin, og ketoconazol (se “Tag ikke FIRDAPSE”)

Det er særlig vigtigt at tale med din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler eller har planer om at tage følgende lægemidler:

Malariamedicin (f.eks. halofantrin og mefloquin)

Tramadol (et smertestillende middel)

Antidepressiv medicin – tricykliske antidepressiver (f.eks. clomipramin, amoxapin), selektive serotonin-genoptagelseshæmmere (f.eks. citalopram, dapoxetin) og atypiske antidepressiva (f.eks. bupropion)

Lægemidler mod mentale problemer (f.eks. haloperidol, carbamazepin, chlorpromazin, clozapin)

Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom – antikolinerge midler (f.eks. trihexylphenidyl, mesylat), MAO-B-hæmmere (f.eks. selegilin, deprenyl), COMT-hæmmere (f.eks. entacapon).

Lægemidler til behandling af allergi – antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, cimetidin)

Muskelflaspplappende lægemidler (f.eks. mivacurium, pipercurium, suxamethonium)

Beroligende midler (f.eks. barbiturater)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

FIRDAPSE må ikke bruges under graviditet. Du skal bruge sikker prævention under hele behandlingen. Hvis du under behandlingen opdager, at du er gravid, skal du straks fortælle det til din læge.

Det vides ikke, om FIRDAPSE udskilles i human brystmælk. Du og din læge bør tale sammen om fordele og ulemper ved fortsat at tage FIRDAPSE, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan forårsage døsighed, svimmelhed, anfald (kramper) og sløret syn, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger.

3. Sådan skal du tage FIRDAPSE

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen anviser, hvor stor en dosis du skal tage, på baggrund af intensiteten af dine symptomer og visse genetiske faktorer. Denne dosis er tilpasset specielt til dig.

Startdosis er 5 mg amifampridin (en halv tablet) tre gange dagligt (dvs. 15 mg/dag). Lægen kan øge denne dosis langsomt, først til 5 mg (en halv tablet) fire gange dagligt (dvs. 20 mg/dag), og derefter kan lægen fortsætte med at øge den daglige dosis med 5 mg (en halv tablet) om dagen hver 4. eller hver 5. dag.

Den maksimale, anbefalede dosis er 60 mg/dag (dvs. i alt seks tabletter, som tages jævnt fordelt over dagen). Daglige doser på over 20 mg bør opdeles i to til fire separate doser. En enkelt dosis bør ikke overstige 20 mg (to tabletter).

Tabletterne har en særlig delekærv, så de nemt kan brækkes over i to halvdele. Tabletterne synkes med lidt vand og skal indtages sammen med mad.

Patienter med lever-/nyreproblemer:

FIRDAPSE skal anvendes med forsigtighed til patienter med nyre- eller leverproblemer. Der anbefales en startdosis på 5 mg (en halv tablet) FIRDAPSE dagligt til patienter med moderate eller alvorlige nyre- eller leverproblemer. Der anbefales en startdosis på 10 mg (5 mg to gange dagligt) FIRDAPSE dagligt til patienter med milde nyre- eller leverproblemer. Hos disse patienter bør dosis af FIRDAPSE øges langsommere end hos patienter uden nyre- eller leverproblemer, og doserne bør øges med 5 mg hver 7. dag. Henvend dig straks til lægen, hvis der opstår bivirkninger, da du måske skal stoppe med at øge dosis.

Hvis du har taget for meget FIRDAPSE

Hvis du har taget for meget FIRDAPSE, kan du kaste op eller få ondt i maven. Fortæl det straks til lægen eller apoteket, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer.

Hvis du har glemt at tage FIRDAPSE

Hvis du glemmer at tage FIRDAPSE, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte behandlingen som anvist af lægen.

Hvis du holder op med at tage FIRDAPSE

Du kan opleve symptomer som f.eks. træthed, langsomme reflekser og forstoppelse, hvis behandlingen stoppes. Stop ikke behandlingen uden at have talt med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop behandlingen og kontakt straks lægen i tilfælde af:

Anfald (kramper)

Astma

Meget almindelige bivirkninger, som kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer, er:

Snurren og følelsesløshed omkring munden og lemmerne (f.eks. fødder og hænder)

Reduceret berøringssans eller fornemmelse

Kvalme

Svimmelhed

Øget svedafsondring, koldsved

Almindelige bivirkninger, som kan påvirke op til 1 ud af 10 personer er:

Mavepine

Kolde hænder og fødder

Andre bivirkninger er:

Intensiteten og forekomsten af de fleste bivirkninger er afhængig af dosis. Følgende bivirkninger er også set (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

Raynauds syndrom (kredsløbslidelse, der rammer fingre og tæer)

Diarré

Anfald (kramper)

Hoste, øget eller viskøs slim i luftvejene, astmaanfald hos astmapatienter eller patienter, der tidligere har haft astma

Sløret syn

Hjerterytmeforstyrrelser, hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (palpitationer)

Svaghed, træthed, hovedpine

Angst, søvnforstyrrelser, døsigthed

Chorea (bevægelsesforstyrrelse), myokloni (muskelspasme eller muskeltrækninger)

Øget niveau af visse leverenzymmer (transaminaser), der ses i blodprøver

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V**. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

FIRDAPSE indeholder

Aktivt stof: amifampridin. Hver tablet indeholder amifampridinphosphat svarende til 10 mg amifampridin.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica og calciumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Hvid, rund tablet med én flad side og delekærv på den anden side.

Tabletterne kan deles i to lige store halvdele.

Perforerede, termoformede dosisblisterplader (termoformede aluminium/PVC/PVDC laminatplader) indeholdende 10 tabletter.

En æske indeholdende 100 tabletter bestående af 10 plader med hver 10 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Bruxelles

Belgien

Fremstiller

EXCELLA GmbH & Co. KG

Nürnberg Strasse 12

90537 Feucht

Tyskland

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Bruxelles

Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2020

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet, fordi det anvendes til en sjælden sygdom. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.