

**FAMPYRA** 10 mg comprimidos de libertação prolongada **Composição qualitativa e quantitativa** Cada comprimido de libertação prolongada contém 10 mg de fampridina. **Forma farmacêutica** Comprimido de libertação prolongada. Comprimido revestido por película, esbranquiçado, oval, biconvexo, com 13 x 8 mm, de arestas planas, gravado com A10 numa das faces. **Indicações terapêuticas** Fampyra é indicado para a melhoria da marcha em doentes adultos com esclerose múltipla, com disfunções da marcha (EDSS 4-7). **Posologia e modo de administração** O tratamento com Fampyra é restrito a prescrição e supervisão por médicos experientes no tratamento de esclerose múltipla (EM). **Posologia** A posologia recomendada é um comprimido de 10 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de 12 horas (um comprimido de manhã e um comprimido à noite). Fampyra não deve ser administrado mais frequentemente ou em doses superiores às recomendadas. Os comprimidos devem ser tomados sem alimentos. **Iniciar e Avaliar o Tratamento com Fampyra** - A prescrição inicial deve limitar-se a duas a quatro semanas de terapêutica, uma vez que os benefícios clínicos devem ser habitualmente identificados no período de duas a quatro semanas após o início de Fampyra. - Recomenda-se uma avaliação da capacidade de marcha, por exemplo, a Marcha Cronometrada de 25 Pés (Timed 25 Foot Walk - T25FW) ou a Escala de Marcha da Esclerose Múltipla de Doze Itens (Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale - MSWS-12) para avaliar a melhoria no período de duas a quatro semanas. Se nenhuma melhoria for observada, deve suspender-se Fampyra. - Fampyra deve ser descontinuado se os doentes não notificaram benefícios. **Reavaliação do tratamento com Fampyra** - Caso se verifique um declínio na velocidade da marcha, o médico deve considerar uma interrupção do tratamento para reavaliar os benefícios de Fampyra (ver acima). A reavaliação deve incluir a descontinuação de Fampyra e a realização de uma avaliação da capacidade de marcha. Fampyra deve ser descontinuado se os doentes deixarem de apresentar benefícios na marcha. **Dose em falta** Deve ser seguido o regime posológico habitual. Não deve ser tomada uma dose a dobrar se faltar uma dose. **Idosos** A função renal deve ser verificada em doentes idosos antes de se iniciar o tratamento com Fampyra. Recomenda-se a monitorização da função renal para detetar qualquer compromisso renal. **Doentes com compromisso renal** Fampyra é contra-indicado em doentes com compromisso renal moderado ou grave (depuração da creatinina <50 ml/min). **Doentes com compromisso hepático** Não é necessário qualquer ajuste da dose em doentes com compromisso hepático. **População pediátrica** A segurança e eficácia de Fampyra em crianças com idades entre 0 e 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Modo de administração** Fampyra é utilizada por via oral. O comprimido deve ser engolido inteiro. Não pode ser dividido, esmagado, dissolvido, chupado nem mastigado. **Contraindicações** Hipersensibilidade à fampridina ou a qualquer um dos excipientes. Tratamento concomitante com outros medicamentos contendo fampridina (4-aminopiridina). Doentes com antecedentes ou ocorrência atual de convulsões. Doentes com compromisso renal moderado ou grave (depuração da creatinina <50 ml/min). Utilização concomitante de Fampyra com fármacos inibidores do Transportador Orgânico de Catião 2 (TOC2), como por exemplo, cimetidina. **Advertências e precauções especiais de utilização** **Risco de convulsão** O tratamento com fampridina aumenta o risco de convulsão. Fampyra deve ser administrado com precaução na presença de quaisquer fatores que possam reduzir o limiar convulsivo. Fampyra deve ser descontinuado em doentes que sofrem convulsões durante o tratamento. **Compromisso renal** Fampyra é excretado principalmente pelos rins na forma inalterada. Os doentes com compromisso renal têm maiores concentrações plasmáticas, as quais estão associadas ao aumento de reações adversas, em particular de efeitos neurológicos. Recomenda-se a determinação do estado da função renal antes do tratamento e a sua monitorização regular durante o tratamento em todos os doentes (particularmente em idosos, nos quais a função renal pode estar reduzida). A depuração da creatinina pode ser calculada utilizando a fórmula de Cockcroft-Gault. É necessária precaução quando se prescreve Fampyra a doentes com compromisso renal ligeiro ou a doentes que utilizam fármacos que são substratos de TOC2, como por exemplo, carvedilol, propranolol e metformina. **Reações de hipersensibilidade** Foram notificadas reações graves de hipersensibilidade (incluindo reações anafiláticas) na experiência pós-comercialização, tendo a maioria destes casos ocorrido na primeira semana de tratamento. É necessária precaução especial em doentes com antecedentes de reações alérgicas. Se ocorrer uma reação anafilática ou outra reação alérgica grave, Fampyra deve ser descontinuado e não deve ser reiniciado. **Outras advertências e precauções** Fampyra deve ser administrado com precaução em doentes com sintomas cardiovasculares de disfunções cardíacas da condução sinoatrial ou atrioventricular (estes efeitos são observados em sobredosagem). Existe informação de segurança limitada sobre estes doentes. A maior incidência de tonturas e distúrbios de equilíbrio observados com Fampyra pode resultar num maior risco de quedas. Por esse motivo, os doentes devem utilizar suportes de marcha de acordo com a necessidade. Em estudos clínicos foram observadas contagens baixas de leucócitos em 2,1% dos doentes tratados com Fampyra versus 1,9% dos doentes a receberem placebo. Foram observadas infeções nos estudos clínicos, não se podendo excluir um aumento da taxa de infeção assim como o compromisso da resposta imunitária. **Interações medicamentosas e outras formas de interação** Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos. É contra-indicado o tratamento com outros medicamentos contendo fampridina (4-amino piridina). A fampridina é eliminada principalmente através dos rins, sendo a secreção renal ativa responsável por cerca de 60% da sua eliminação. O TOC2 é o transportador responsável pela secreção ativa da fampridina. Deste modo, a utilização concomitante de fampridina com fármacos inibidores do TOC2, como por exemplo, a cimetidina, é contra-indicada e é necessária precaução na utilização concomitante de fampridina com medicamentos que sejam substratos do TOC2, por exemplo, carvedilol, propranolol e metformina. **Interferência:** a fampridina tem sido administrada concomitantemente com interferão-beta e não se observaram interações medicamentosas farmacocinéticas. **Baclofeno:** a fampridina tem sido administrada concomitantemente com baclofeno e não se observaram interações medicamentosas farmacocinéticas. **Efeitos indesejáveis** A segurança de Fampyra foi avaliada em estudos clínicos controlados e aleatorizados, em estudos de desenho aberto de longo prazo e num contexto de pós-comercialização. As reações adversas identificadas são principalmente neurológicas e incluem convulsões, insónias, ansiedade, alterações do equilíbrio, tonturas, parestesia, tremor, cefaleia e astenia. Isto é consistente com a atividade farmacológica da fampridina. As reações adversas de maior incidência identificadas em ensaios controlados por placebo, realizados em doentes com esclerose múltipla tratados com as doses recomendadas de Fampyra, são notificadas como infeção do trato urinário (em, aproximadamente, 12% dos doentes). As reações adversas são apresentadas abaixo por classes de sistemas de órgãos e frequência absoluta. As frequências são definidas como: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muito raros ( $< 1/10.000$ ); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada grupo de frequência. **Infeções e infestações:** Infeção do trato urinário (Muito Frequente), Influenza; Nasofaringite, Infeção viral (Frequente); **Doenças do sistema imunitário:** Anafilaxia, Angioedema, Hipersensibilidade (Pouco frequente); **Perturbações do foro psiquiátrico:** Insónia (Frequente), Ansiedade (Frequente); **Doenças do sistema nervoso:** Tonturas, Cefaleia, Alteração do equilíbrio, Vertigens, Parestesia, Tremor (Frequente), Convulsão, Nevralgia do trigémeo (Pouco frequente); **Cardiopatias:** Palpitações (Frequente), Taquicardia (Pouco Frequente); **Vasculopatias:** Hipotensão (Pouco frequente); **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:** Dispneia, Dor faringolaríngea (Frequente); **Doenças gastrointestinais:** Náusea, Vômitos, Obstipação, Dispepsia (Frequente); **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Erupção cutânea. Urticária (Pouco frequente); **Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:** Dorsalgia (Frequente); **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** Astenia (Frequente), Desconforto torácico (Pouco frequente). **Descrição de reações adversas selecionadas** **Hipersensibilidade** Tem ocorrido notificações de hipersensibilidade (incluindo anafilaxia) na experiência pós-comercialização, associadas a um ou mais dos seguintes sintomas: dispneia, desconforto torácico, hipotensão, angioedema, erupção cutânea e urticária. **Notificação de suspeitas de reações adversas** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P. através do Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa Tel: +351 21 798 73 73 Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt) **TITULAR DA AIM** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP

Badhoevedorp, Países Baixos **REPRESENTANTE LOCAL** Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 10/2021 **Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006. Para mais informações deverá contactar o representante local do titular de autorização no mercado. RCM disponibilizado a pedido.**

Biogen-117991 | Dezembro 2021