SP06003/01

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

FIRDAPSE 10 mg Tabletten
Amifampridin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FIRDAPSE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FIRDAPSE beachten?
3. Wie ist FIRDAPSE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FIRDAPSE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FIRDAPSE und wofür wird es angewendet?

FIRDAPSE wird angewendet, um Symptome einer Erkrankung der Nerven und Muskeln mit der Bezeichnung Lambert-Eaton-Myasthenisches Syndrom oder LEMS bei Erwachsenen zu behandeln. Bei dieser Erkrankung ist die Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskeln gestört, was zu Muskelschwäche führt. Die Erkrankung kann mit bestimmten Tumorarten einhergehen (paraneoplastische Form von LEMS) oder auch ohne diese Tumoren auftreten (nicht-paraneoplastische Form von LEMS).

Bei Patienten, die an dieser Erkrankung leiden, wird eine chemische Substanz mit der Bezeichnung Acetylcholin, die die Nervenimpulse an die Muskeln weiterleitet, nicht normal freigesetzt, so dass der Muskel einige oder die Gesamtheit der Nervensignale nicht erhält.

FIRDAPSE wirkt durch Erhöhung der Freisetzung von Acetylcholin und hilft so dem Muskel, die Nervensignale zu erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FIRDAPSE beachten?

FIRDAPSE darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Amifampridin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
wenn Sie an nicht kontrolliertem Asthma leiden
wenn Sie an Epilepsie leiden
zusammen mit Arzneimitteln, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern können (Verlängerung des QT-Intervalls – nachweisbar im Elektrokardiogramm), z. B.: Sultroprid (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Verhaltensstörungen bei Erwachsenen)

Antiarrhythmische Arzneimittel (z. B. Disopyramid)
Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen (z. B. Cisaprid, Domperidon)
Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen – Antibiotika (z. B. Rifampicin) und Antipilzmittel (z. B. Ketoconazol)
zusammen mit Arzneimitteln mit einer therapeutischen Dosis, die dicht an der maximalen unbedenklichen Dosis liegt
wenn Sie an angeborenen Herzproblemen (kongenitale QT-Syndrome) leiden

Wenn Sie Zweifel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FIRDAPSE einnehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie:
Asthma haben;
eine Vorgeschichte von Krampfanfällen (Konvulsionen) haben;
an Nierenproblemen leiden;
an Leberproblemen leiden.

Ihr Arzt überwacht sorgfältig, wie FIRDAPSE bei Ihnen wirkt, und muss eventuell die Dosis der Arzneimittel, die Sie einnehmen, ändern. Ihr Arzt überwacht ebenfalls Ihr Herz zu Beginn Ihrer Behandlung und ebenfalls jährlich danach.

Wenn Sie an LEMS leiden, aber keinen Krebs haben, schätzt Ihr Arzt sorgfältig das potentielle Krebsrisiko mit FIRDAPSE vor Beginn der Behandlung ein.

Informieren Sie bitte jeden Arzt, den Sie konsultieren, dass Sie FIRDAPSE einnehmen.

Brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:
Krampfanfälle (Konvulsionen) auftreten;
Asthma auftritt.

Einnahme von FIRDAPSE zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können Wechselwirkungen mit FIRDAPSE haben, wenn beide gleichzeitig angewendet werden. Folgende Arzneimittel dürfen nicht mit FIRDAPSE kombiniert werden:
Arzneimittel, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern (QT-Verlängerung – erkennbar im Elektrokardiogramm), z. B. Sultoprid, Disopyramid, Cisaprid, Domperidon, Rifampicin und Ketoconazol (siehe „FIRDAPSE darf nicht eingenommen werden").

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen, eines der folgenden Arzneimittel einzunehmen:
Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (z. B. Halofantrin und Mefloquin);
Tramadol (ein Schmerzmittel);
Antidepressiva – trizyklische Antidepressiva (z. B. Clomipramin, Amoxapin), selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (z. B. Citalopram, Dapoxetin) und atypische Antidepressiva (z. B. Buproprion);
Arzneimittel zur Behandlung mentaler Störungen (z. B. Haloperidol, Carbamazapin, Chlorpromazin, Clozapin);
Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit – Anticholinergika (z. B. Trihexylphenidyl, Mesylat), MAO-B-Hemmer (z. B. Selegilin, Deprenyl), COMT-Hemmer (z. B. Entacapon);
Arzneimittel zur Behandlung von Allergien –Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Cimetidin); Arzneimittel zur Entspannung Ihrer Muskeln (z. B. Mivacurium, Pipercurium, Suxamethonium); Beruhigungsmittel (z. B. Barbiturate).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten FIRDAPSE nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Während der Behandlung müssen Sie wirksame Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Es ist nicht bekannt, ob FIRDAPSE in die Muttermilch übergeht. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Risiken und den Nutzen, wenn Sie Ihre Behandlung mit FIRDAPSE während der Stillzeit fortsetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit, Benommenheit, Krampfanfälle (Konvulsionen) und verschleiertes Sehen verursachen, wodurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden können. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist FIRDAPSE anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis, die Sie einnehmen, ist von Ihrem Arzt auf der Grundlage des Stärkegrads Ihrer Symptome und bestimmten genetischen Faktoren festgelegt worden. Diese Dosis ist nur für Sie geeignet.

Die Anfangsdosis beträgt 5 mg Amifampridin (eine halbe Tablette) dreimal täglich (d. h. 15 mg pro Tag). Ihr Arzt kann diese Dosis langsam zunächst auf 5 mg (eine halbe Tablette) viermal täglich steigern (d. h. 20 mg pro Tag). Danach kann Ihr Arzt Ihre tägliche Gesamtdosis weiter steigern, indem er alle 4 bis 5 Tage 5 mg (eine halbe Tablette) pro Tag hinzufügt.

Die maximale empfohlene Dosis beträgt 60 mg pro Tag (d. h. insgesamt sind sechs Tabletten in bestimmten Zeitabständen während des Tages einzunehmen). Tägliche Gesamtdosen über 20 mg sollten in zwei bis vier Dosen aufgeteilt werden. Eine Einzeldosis darf 20 mg (zwei Tabletten) nicht überschreiten.

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe, so dass sie in gleiche Hälften geteilt werden können.
Die Tabletten sind mit Wasser und zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Patienten mit Leber-/Nierenfunktionsstörungen:
FIRDAPSE ist bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht anzuwenden. Eine Anfangsdosis von 5 mg Amifampridin (eine halbe Tablette) täglich wird bei Patienten mit mäßigen oder schweren Leber- oder Nierenproblemen empfohlen. Bei Patienten mit leichten Leber- oder Nierenproblemen wird eine Anfangsdosis von 10 mg Amifampridin (zweimal 5 mg täglich) empfohlen. Bei diesen Patienten sollte die Dosissteigerung von FIRDAPSE langsamer durchgeführt werden als bei Patienten ohne Leber- oder Nierenfunktionsstörung, und die Dosen sollten in Schritten von 5 mg alle 7 Tage gesteigert werden. Wenn Nebenwirkungen auftreten, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, da die Dosissteigerung bei Ihnen möglicherweise abgebrochen werden muss.

Wenn Sie eine größere Menge von FIRDAPSE eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von FIRDAPSE eingenommen haben, als Sie sollten, können bei Ihnen Erbrechen und Magenschmerzen auftreten. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Wenn Sie die Einnahme von FIRDAPSE vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von FIRDAPSE vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern setzen Sie Ihre Behandlung, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von FIRDAPSE abbrechen
Wenn die Behandlung abgebrochen wird, können bei Ihnen Symptome wie Müdigkeit, verlangsamte Reflexe und Verstopfung auftreten. Setzen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:
Krampfanfälle (Konvulsionen) auftreten;
Asthma auftritt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kribbeln und Taubheitsgefühl in dem Bereich rund um den Mund und an den Gliedmaßen (wie Füße und Hände)
Verringerter Tast- oder Gefühlssinn
Übelkeit
Schwindel
Verstärktes Schwitzen, kalter Schweiß

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Magenschmerzen
Kalte Hände und Füße

Weitere Nebenwirkungen sind:
Die Intensität und Häufigkeit der meisten Nebenwirkungen hängt von der Dosis ab, die Sie einnehmen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet (die Häufigkeiten können aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
Raynaud-Syndrom (Durchblutungsstörungen, die Finger und Zehen betreffen);
Diarrhö;
Krampfanfälle (Konvulsionen);
Husten, übermäßiger oder zäher Schleim in den Atemwegen, Asthmaanfall bei asthmatischen Patienten oder Patienten mit Asthma in der Vorgeschichte;
verschleiertes Sehen;
Herzrhythmusstörungen, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen);
Schwächegefühl, Müdigkeit, Kopfschmerzen;
Angstgefühl, Schlafstörungen, Schläfrigkeit;
Chorea (Bewegungsstörung), Myoklonie (Muskelspasmus oder -zuckungen);
Anstieg bestimmter Leberenzymwerte (Transaminasen) bei Blutuntersuchungen;

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt (nähere Angaben siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit Im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax.: + 43 50 555 36 207
http://www.basg.gv.at

5. Wie ist FIRDAPSE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FIRDAPSE enthält
Der Wirkstoff ist Amifampridin. Jede Tablette enthält Amifampridinphosphat, entsprechend 10 mg Amifampridin.
Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid und Calciumstearat (Ph.Eur.)

Wie FIRDAPSE aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette, flach auf einer Seite, mit Bruchkerbe auf der anderen Seite.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.
Thermogeformte perforierte Blister zur Abgabe von Einzeldosen (Thermogeformte Aluminium-PVC/PVDC-Laminate), die 10 Tabletten enthalten.
Ein Umkarton enthält 100 Tabletten mit 10 Folienstreifen zu jeweils 10 Tabletten.

Zulassungsinhaber und Hersteller
SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles
Belgien

Parallel vertrieben
SynCo pharma B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

Umgepackt von
BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.
Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.