

רופא/ה, רוקח/ת נכבדים,

הריני להודיעכם כי העלון של התכשיר עודכן:

FAMPYRA 10 MG

פמפירה 10 מ"ג

Tablets Prolonged Release

מרכיב פעיל:

Fampridine 10 mg

התוויה מאושרת:

FAMPYRA is indicated for the improvement of walking in adult patients with multiple sclerosis with walking disability (EDSS 4-7)

בעלון לרופא נעשו עדכונים והחמרות בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects
[...]

MedDRA SOC	Adverse Reaction	Frequency category
Infections and infestations	Urinary tract infection ¹	Very Common
	Influenza ¹	Common
	Nasopharyngitis ¹	Common
	Viral infection ¹	Common
Immune system disorders	Anaphylaxis	Uncommon
	Angioedema	Uncommon
	Hypersensitivity	Uncommon
Psychiatric disorders	Insomnia	Common
	Anxiety	Common
Nervous system disorders	Dizziness	Common
	Headache	Common
	Balance disorder	Common
	Vertigo	Common
	Paraesthesia	Common
	Tremor	Common
	Seizure ²	Uncommon
Trigeminal neuralgia ³	Uncommon	
Cardiac disorders	Palpitations	Common
	Tachycardia	Uncommon
Vascular disorders	Hypotension ⁴	Uncommon

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea Pharyngolaryngeal pain	Common Common
Gastrointestinal disorders	Nausea Vomiting Constipation Dyspepsia	Common Common Common Common
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash Urticaria	Uncommon Uncommon
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Common
General disorders and administration site conditions	Asthenia Chest discomfort ²	Common Uncommon

1. MANUFACTURER

BIOGEN IDEC LTD
INNOVATION HOUSE,
70 NORDEN RD, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, SL6 4AY,
UK
[Biogen Netherlands B.V](#)
[Prius Mauritslaan 13](#)
[1171 LP Badhoevedrop](#)
[The Netherlands](#)

בעלון לצרכן נעשו עדכונים והחמרות בסעיפים הבאים:

12. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש **בתכשיר-בתרופה** אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפמפרידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- אתה סובל בהווה או סבלת בעבר מפרוסים
- אתה סובל מבעיות **מתונות עד חמורות בכליה**
- אתה נוטל תרופה המכילה את המרכיב הפעיל סימטידין
- אתה נוטל תרופה אחרת המכילה פמפרידין, דבר זה עלול להעלות את הסיכון שלך לתופעות לוואי רציניות.

לפני הטיפול בפמפירה, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה מרגיש פעימות לב (פלפיטציה).
- יש לך נטייה לסבול מזיהומים.
- יש לך צורך בעזרה בהליכה, למשל במקל הליכה, כיוון שתרופה זו עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת או אי-יציבות, דבר שעלול לגרום לסיכון מוגבר לנפילות.
- יש לך גורמי סיכון או אם אתה נוטל תרופה המשפיעה על הסיכון שלך להתקף (פרוס).
- **יש לך בעיות קלות בתפקוד הכליות**

בדיקות ומעקב

בקבוצת הגיל - קשישים

לפני ובמהלך השימוש בתרופה, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת תפקוד כליות.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- תחושת חוסר יציבות
- סחרחורת
- סחרחורת סיבובית (ורטיגו)
- כאב ראש
- חולשה ועייפות
- קשיי שינה
- חרדה
- רעד קל
- חוסר תחושה או נימול בעור
- כאב גרון
- הצטננות
- שפעת
- קושי נשימה
- בחילות
- הקאות
- עצירות
- קשיי עיכול
- כאב גב
- דפיקות לב מורגשות (פלפיטציה)

6. מידע נוסף

שם היצרן וכתובתו:

BIOMGEN IDEC LTD Biogen Netherlands B.V., UK-The Netherlands

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן הועבר לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ