



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7739-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-017154-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017154-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FAMPYRA / FAMPRIDINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, FAMPRIDINA 10 mg; aprobada por Certificado N° 57.141.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FAMPYRA / FAMPRIDINA Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, FAMPRIDINA 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-29104245-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.141, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017154-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 17:14:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.01 17:14:48 -03'00'

Se han realizado 3 estudios confirmatorios, fase III, aleatorizados, doble ciego, placebo controlado, (MS-F203 y MS-F204 y 218MS305). La proporción de intervinientes fue independiente de la terapia inmunomoduladora concomitante. La dosis de Fampyra fue de 10 mg dos veces al día.

45

Estudios MS-F203 y MS-F204

La variable principal en los estudios MS-F203 y MS-F204 fue la tasa de respuesta en la velocidad determinada en la prueba de marcha cronometrada de 25 pies (T25FW). Se definió como respuesta a un paciente cuya velocidad de la marcha fue consistentemente más rápida en al menos tres visitas de cuatro posibles, durante el periodo doble ciego, comparado con el valor máximo obtenido en cinco visitas sin tratamiento.

Una proporción significativamente mayor de pacientes tratados con Fampyra respondieron en comparación con placebo (MS-F203: 34,8% vs. 8,3%, $p < 0,001$; MS-F204: 42,9% vs. 9,3%, $p < 0,001$).

Los pacientes que respondieron a Fampyra aumentaron la velocidad de la marcha en un promedio del 26,3% frente al 5,3% con placebo ($p < 0,001$) (MS-F203) y del 25,3% frente al 7,8% ($p < 0,001$) (MSF204). La mejoría se observó rápidamente (en semanas) después de iniciar el tratamiento con Fampyra.

Se observaron mejorías estadística y clínicamente significativas en la marcha, según determinó la Escala de 12 ítems de la Marcha de Esclerosis Múltiple.

Tabla 1: Estudios MS-F203 y MS-F204

ESTUDIO *	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Fampyra 10 mg BID	Placebo	Fampyra 10 mg BID
n de sujetos	72	224	118	119
Mejora constante	8,3%	34,8%	9,3%	42,9%
Diferencia		26,5%		33,5%
CI _{95%}		17,6%; 35,4%		23,2%; 43,9%
Valor P		< 0,001		< 0,001
≥20% mejoría	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Diferencia		20,6%		19,2%
CI _{95%}		11,1%; 30,1%		8,5%; 29,9%
Valor P		< 0,001		< 0,001
Velocidad de marcha	Pie/seg.	Pie/seg.	Pie/seg.	Pie/seg.
Pie/seg.				
Basal	2,04	2,02	2,21	2,12
	2,15	2,32	2,39	2,43
	0,11	0,30	0,18	0,31

BIOGEN IDEC S.A. S.R.L.
 IF-2018-2910444 MANANADERIA ANMAT
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA

Variable	0,19		0,12	
Principal	0,010		0,038	
Cambio	5,24	13,88	7,74	14,36
Diferencia	8,65		6,62	
Valor P	< 0,001		0,007	
Cambio Promedio %	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Diferencia	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Valor P	2,83		3,65	
Puntuación MSWS-12 (media, sem)	0,084		0,021	
Basal	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Cambio Promedio	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Diferencia	0,08		0,05	
Valor P	0,003		0,106	
LEMMT (media, sem)	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
(Prueba muscular manual extremidades inferiores)	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Basal	0,10		0,10	
Cambio promedio	0,021		0,015	
Diferencia				
Valor P				
Puntuación Ashworth (Prueba de espasticidad muscular)				
Basal				
Cambio promedio				

Estudio 218MS305

Este estudio 218MS305 se llevó a cabo en 636 sujetos con esclerosis múltiple y dificultades para caminar. La duración del tratamiento doble ciego fue de 24 semanas con un seguimiento post-tratamiento de 2 semanas. La valoración principal fue la mejoría en la habilidad para caminar, medida como proporción de pacientes que alcanzaban una mejoría media de ≥ 8 puntos desde el puntaje MSWS-12 basal en 24 semanas. En este estudio se observaron diferencias de tratamiento estadísticamente significativas, con una mayor proporción de pacientes tratados con Fampyra que demostraron una mejoría en la habilidad para caminar, comparado con los pacientes en el grupo placebo controlado (riesgo relativo de 1,38 [95% CI: [1,06; 1,70]]). Las mejorías generalmente aparecieron dentro de las 2 a 4 semanas de iniciado el tratamiento, y desaparecieron dentro de las 2 semanas de interrumpido el tratamiento.

Los pacientes tratados con Fampyra también demostraron una mejoría estadísticamente significativa en la Prueba de Levántate y Anda [Timed Up and Go Test] (TUG), una medición de equilibrio estático y dinámico y movilidad física. En esta valoración secundaria, una proporción mayor de pacientes tratados con Fampyra alcanzó $\geq 15\%$ de mejoría media desde la velocidad TUG basal durante un periodo de 24 semanas, comparado con placebo. La diferencia en la Escala del Equilibrio de Berg (BBS; una medición del equilibrio estático), no fue estadísticamente significativo.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción: La fampridina administrada por vía oral se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. La fampridina tiene un índice terapéutico estrecho. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos de liberación prolongada Fampyra no se ha evaluado, pero la biodisponibilidad relativa (en comparación con una solución oral acuosa) es del 95%. Los comprimidos de liberación prolongada Fampyra tienen un retraso en la absorción de fampridina manifestado por un aumento más lento a una concentración máxima más baja, sin ningún efecto en el grado de absorción.

Cuando los comprimidos Fampyra se toman con alimentos, la disminución en el área bajo la curva de concentración plasmática y tiempo ($AUC_{0-\infty}$) de la fampridina es aproximadamente del 2-7% (dosis de 10 mg). No se espera que esta pequeña reducción en el AUC produzca una disminución de la eficacia terapéutica. Sin embargo, la $C_{m\acute{a}x}$ aumenta en un 15-23%. Dado que existe una clara relación entre la $C_{m\acute{a}x}$ y las reacciones adversas relacionadas con la dosis, se recomienda tomar Fampyra sin alimentos.

Distribución: La fampridina es un medicamento liposoluble que atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. La fampridina no se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (la fracción de unión oscila entre el 3-7% en el plasma humano). La fampridina tiene un volumen de distribución de aproximadamente 2,6 l/kg. La fampridina no es un sustrato de la glicoproteína P.

Biotransformación: La fampridina se metaboliza en los seres humanos mediante la oxidación a 3-hidroxi-4-aminopiridina y se conjuga adicionalmente a sulfato 3-hidroxi-4-aminopiridina. No se encontró actividad farmacológica de los metabolitos de la fampridina frente a canales de potasio seleccionados *in vitro*.

La 3-hidroxilación de fampridina a 3-hidroxi-4-aminopiridina por los microsomas hepáticos humanos pareció catalizarse por el citocromo P450 2E1 (CYP2E1).

Hubo indicios de inhibición directa de CYP2E1 por fampridina a 30 μ M (aproximadamente una inhibición del 12%), lo que es aproximadamente 100 veces la concentración promedio de la fampridina plasmática determinada para el comprimido de 10 mg.

El tratamiento con fampridina de hepatocitos humanos cultivados tuvo un efecto pequeño o nulo en la inducción de las actividades enzimáticas de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP3A4/5.

Eliminación: La vía principal de eliminación de la fampridina es la excreción renal, con aproximadamente el 90% de la dosis recuperada en la orina como medicamento sin alterar en 24 horas. El aclaramiento renal (CLR 370 ml/min) es sustancialmente mayor que la filtración glomerular debido a la combinación de la filtración glomerular y la excreción activa por el transportador OCT2 renal. La excreción fecal representa menos del 1% de la dosis administrada.

Fampyra se caracteriza por una farmacocinética lineal (proporcional a la dosis) con una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 6 horas. La concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) y, en menor medida, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) aumentan proporcionalmente con la dosis. No hay indicios de acumulación clínicamente relevante de la fampridina administrada a la dosis recomendada en pacientes con la función renal normal. En

48

BIOGEN ARGENTINA S.A.
IF-2018-29104245-FAPN-DERM#ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
APOYADA

pacientes con insuficiencia renal, la acumulación se produce en relación con el grado de insuficiencia.

Poblaciones Especiales:

Pacientes de edad avanzada: Los ensayos clínicos de Fampyra no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o mayores para determinar si responden de forma diferente a los pacientes más jóvenes. Fampyra se excreta principalmente sin alterar por los riñones, y sabiéndose que el aclaramiento de la creatinina disminuye con la edad, se debe considerar el control de la función renal en pacientes de edad avanzada (ver "Posología y Método de Administración").

Población pediátrica: no hay datos disponibles.

Pacientes con insuficiencia renal: Fampridina se elimina principalmente por los riñones como medicamento sin alterar y por lo tanto se debe controlar la función renal en pacientes que puedan tener la función renal afectada. Puede esperarse que los pacientes con insuficiencia renal leve tengan aproximadamente de 1,7 a 1,9 veces las concentraciones de fampridina alcanzadas por los pacientes con una función renal normal. Fampyra no se debe administrar a pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa (ver sección "Contraindicaciones").

DATOS DE SEGURIDAD PRE-CLÍNICA

Se estudió Fampridina en un estudio de toxicidad de dosis orales repetidas en varias especies animales.

Las respuestas adversas a la fampridina administrada por vía oral fueron rápidas al principio y han ocurrido más a menudo dentro de las dos primeras horas posteriores a la dosis. Los signos clínicos evidentes después de grandes dosis únicas o dosis más bajas repetidas fueron similares en todas las especies estudiadas e incluían temblores, convulsiones, ataxia, disnea, pupilas dilatadas, postración, vocalización anormal, respiración aumentada y salivación excesiva. También se observaron hiperexcitación y anormalidades en la deambulación. Estas señales clínicas no eran inesperadas y representan una farmacología exagerada de la fampridina. Además, los únicos casos fatales de obstrucciones en el tracto urinario se observaron en ratas. La importancia clínica de estas conclusiones todavía debe ser esclarecida pero una relación causal con el tratamiento con fampridina no puede excluirse.

En los estudios de toxicidad en la reproducción realizados en ratas y conejos, se observó una disminución del peso y la viabilidad del feto en las dosis tóxicas para la madre. Sin embargo, no se observaron mayores riesgos de malformaciones o efectos secundarios.

En una batería de estudios *in vitro* e *in vivo*, la fampridina no mostró ningún potencial de ser mutagénico, clastogénico o carcinogénico.

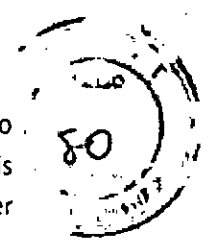
POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con Fampyra se encuentra restringido a la prescripción y supervisión de médicos experimentados en el manejo de la EM.

Posología:

49

BIOGEN ARGENTINA SRL
M. N. 11.115.108
IF-2018-29104245-APC/DA
DIRECCIÓN NACIONAL DE INMAT
APC/DA



La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg, dos veces al día, cada 12 horas (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche). No se debería administrar Fampyra en una dosis mayor ni a dosis mayores a la recomendada. Se deberá ingerir el comprimido sin alimentos (ver sección "Propiedades Farmacocinéticas").

Comienzo y Evaluación del Tratamiento con Fampyra:

- La prescripción inicial debería limitarse de dos a cuatro semanas de terapia ya que los beneficios clínicos deberían identificarse, por lo general, dentro de las 2 a 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento con Fampyra.
- Se recomienda realizar una valoración de la capacidad de marcha, p.ej. la prueba cronometrada de la marcha de 25 pies (T25FW, *por sus siglas en inglés*) o la escalada de marcha de esclerosis múltiple de 12 ítems (MSWS-12, *por sus siglas en inglés*), para evaluar la mejora después de dos a cuatro semanas. Si no se observa ninguna mejora, se debería discontinuar el tratamiento con Fampyra.
- Se debe suspender el tratamiento con Fampyra si los pacientes no notifican ningún beneficio.

Re-evaluación del tratamiento con Fampyra: Si se observa una reducción en la capacidad de caminar, los médicos deberían considerar interrumpir el tratamiento para re-evaluar los beneficios de Fampyra. La re-evaluación debería incluir la interrupción del tratamiento con Fampyra y la realización de la prueba de caminata. Fampyra debería discontinuarse si los pacientes dejan de recibir beneficios en su capacidad para deambular.

Olvido de una dosis: se debería siempre seguir el régimen de dosis usual. Si se olvida de tomar un comprimido, no deberá tomarse una doble dosis.

Personas mayores: se deberá chequear la función renal en los pacientes de edad avanzada antes de iniciar el tratamiento con Fampyra. Se recomienda chequear la función renal para detectar cualquier insuficiencia renal en los pacientes añosos (ver sección "Advertencias especiales y precauciones de uso").

Pacientes con insuficiencia renal: Fampyra está contraindicado para pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa (depuración de creatinina < 80 ml/min) (ver sección "Contraindicaciones").

Pacientes con insuficiencia hepática: No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática.

Población Pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fampyra en niños de entre 0 y 18 años. No se cuenta con datos disponibles.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Fampyra es para administrar por vía oral.

El comprimido deber ser ingerido entero. No se debe dividir, triturar, chupar, disolver, ni masticar.

CONTRAINDICACIONES

BIOGEN ARGENTINA SRL
M. NATALIA RIESCO
DIRECTORA GENERAL
IF-2018-29104245-APN/CPARM#ANMAT

Hipersensibilidad a la fampridina o alguno de los excipientes listados en la sección "Composición cuali-cuantitativa".

Tratamiento concomitante con otros productos medicinales que contengan fampridina (4-aminopiridina).

Pacientes con antecedentes de o episodios actuales de convulsiones.

Pacientes con insuficiencia renal leve, moderada, severa (aclaramiento de creatinina <80 ml/min).

Uso concomitante de Fampyra con medicamentos que inhiben la actividad de los transportes de cationes orgánicos 2 (OCT2), por ejemplo cimetidina.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Riesgo de Convulsiones: el tratamiento con fampridina aumenta el riesgo de convulsiones (ver sección "Reacciones Adversas").

Fampyra debe ser usado con precaución en presencia de cualquier factor que pueda disminuir el umbral de convulsiones.

Se debería discontinuar el tratamiento con Fampyra en los pacientes que experimentan convulsiones mientras están bajo tratamiento.

Insuficiencia renal: Fampyra se excreta principalmente sin cambios a través de los riñones. Los pacientes con insuficiencia renal tienen mayores concentraciones en plasma que están asociadas con mayor cantidad de reacciones adversas, en particular efectos neurológicos. Se recomienda determinar la función renal antes de iniciar el tratamiento y su monitoreo regular durante éste en todos los pacientes (especialmente los añosos en quienes la función renal puede ser disminuida). El aclaramiento de creatinina puede ser estimado utilizando la fórmula Cockcroft-Gault. No se debe administrar Fampyra a pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <80 ml/min) (ver sección "Contraindicaciones").

Se requiere precaución cuando se prescribe Fampyra junto con otros medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo, carvedilol, propranolol y metformina.

Reacciones de Hipersensibilidad

En la experiencia post-comercialización, se han informado reacciones de hipersensibilidad graves (incluyendo reacciones anafilácticas), la mayoría de estos casos ocurren en la primera semana de tratamiento. Se debe prestar especial atención a los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas. Si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, se debe suspender la administración de Fampyra y no se debe volver a administrar.

Otras advertencias y precauciones: Se debe administrar Fampyra con precaución a los pacientes con síntomas cardiovasculares de trastornos del ritmo y trastornos cardiacos de la conducción auriculoventriculares o sinoauricular (estos efectos se observan en caso de sobredosis). La información relativa a la seguridad es limitada en estos pacientes.

17

Un aumento en la incidencia de mareos y desorden de equilibrio observadas con Fampra, pueden aumentar el riesgo de caídas. Por lo tanto, los pacientes deben usar ayuda para caminar en caso de ser necesario.

32

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Solo se han realizado estudios de interacción en adultos.

El tratamiento en simultáneo con otros medicamentos que contengan fampridina (4-aminopirida) se encuentra contraindicado (ver sección "Contraindicaciones").

Fampridina se elimina principalmente a través de los riñones con una secreción activa renal que representa alrededor del 60% (ver sección "Propiedades Farmacocinéticas"). OCT2 es el transportador responsable de la secreción activa de fampridina. Por lo tanto, el uso concomitante de fampridina con medicamentos que inhiben la actividad de OCT2, por ejemplo, la cimetidina, está contraindicado (ver sección "Contraindicaciones") y se requiere precaución en el uso de fampridina con medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo, carvedilol, propranolol y metformina (ver sección "Advertencias Especiales y Precaución de Uso").

Interferón: se ha administrado fampridina simultáneamente con interferón- beta y no se observaron interacciones farmacocinéticas medicamentosas.

Baclofeno: Se ha administrado fampridina en simultáneo con Baclofeno y no se observaron interacciones farmacocinéticas medicamentosas.

FERTILIDAD, EMBARAZO y LACTANCIA

Embarazo: Existe una limitada cantidad de datos sobre el uso de fampridina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección "Datos de Seguridad Preclínica"). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fampra durante el embarazo.

Lactancia: No se sabe si se excreta fampridina en la leche humana o animal. No se recomienda el uso de Fampra durante la lactancia.

Fertilidad: No se observaron efectos sobre la fertilidad en los estudios realizados en animales.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Fampra tiene influencia moderada sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias ya que puede causar mareos.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha evaluado la seguridad de Fampra en ensayos clínicos controlados y aleatorizados, en ensayos abiertos a largo plazo y en el ámbito post-comercialización.

Son es su mayoría neurológicas e incluyen convulsiones, insomnio, ansiedad, desorden del equilibrio, mareos, parestesia, temblores, dolores de cabeza y astenia. Esto es consistente con la

❖ Hospital A. Posadas –Provincia de Buenos Aires – Número de teléfono: (011) 4654-6648 / 46587777

❖ Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Número de teléfono:
(011) 4300-2115

❖ Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Número de teléfono: (0221) 451-5555

❖ Sanatorio de Niños – Rosario – Número de teléfono: (0341) 448-0202

❖ Optativamente otros centros de Intoxicaciones.

FORMA FARMACÉUTICA: 28 y 56 comprimidos de liberación prolongada

ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de los 25°C. Mantener en su envase original a fin de protegerlo de la luz y la humedad.

Luego de abrir por primera vez el frasco, usar dentro de los 7 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRODUCTO MEDICINAL APROBADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nro.: 57.141

FABRICADO POR:

Alkermes Pharma Ireland Ltd.

Monksland Industrial Estate, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda.

Consultas: centro de Atención a Pacientes con Esclerosis Múltiple (Programa ACOMPAÑAR)

Línea de contacto: 0800 122 -0304

Importado y Distribuido por: BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L. – Av. Del Libertador 352 Piso 7.-
(B16388HF)- Vicente López – Buenos Aires.

Laboratorio: Avenida Castaños N° 3222 – (C1407IHS) CABA

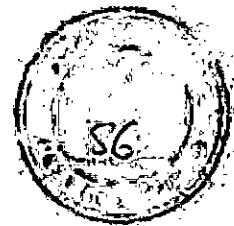
Director Técnico: Ma. Natalia Riesco Murúa - Farmacéutica.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Fampyra 10 mg comprimidos de liberación prolongada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Página 12 de 18
IF-2018-29104245-APN-DEMA#ANMAT
BIOGEN ARGENTINA SRL
M. NATALIA RIESCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



- Conserve este prospecto. Puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No se lo pase a otras personas. Puede perjudicarlos aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier eventualidad no listada en este prospecto. Ver sección 4.

Qué contiene este prospecto

1. Qué es Fampyra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fampyra
3. Cómo tomar Fampyra
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar Fampyra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fampyra y para qué se utiliza

Fampyra es un medicamento que se utiliza para mejorar la marcha en adultos (18 años o mayores) con esclerosis múltiple (EM) que presentan discapacidad en la marcha. En la esclerosis múltiple, la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios, lo que da lugar a debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para andar.

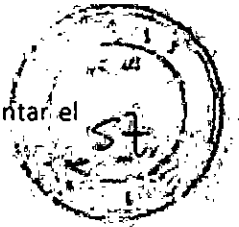
Fampyra contiene el principio activo fampridina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Actúan frenando la salida de potasio de las células nerviosas que están dañadas por la EM. Se cree que este medicamento actúa dejando que las señales pasen por el nervio de forma más normal, lo que le permite andar mejor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fampyra

No tome Fampyra:

- si es alérgico a fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6)
- si usted tiene convulsiones o alguna vez ha tenido crisis epilépticas (también llamado ataque o convulsión)
- si tiene problemas renales
- si está tomando un medicamento que tiene cimetidina





- si usted está cualquier otro medicamento que contiene fampridina. Esto podría aumentar el riesgo de eventos adversos serios.

Consulte a su médico y no tome Fampyra si alguna de estas situaciones le sucede a usted.

Advertencias y Precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Fampyra:

- si es consciente de su ritmo cardíaco (*palpitaciones*)

- si es propenso a las infecciones

- si usa asistencia para caminar, como un bastón, de acuerdo a necesidad.

- debido a que este medicamento puede hacerlo sentir mareado o inestable, esto puede provocarle un mayor riesgo de caídas.

- si tiene cualquier factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte el riesgo de que padezca ataques (*convulsiones*).

Informe a su médico antes de tomar Fampyra si alguna de estas situaciones le sucede a usted.

Niños y Adolescentes

No administre Fampyra a niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Personas mayores

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico podría controlar si sus riñones funcionan correctamente.

Otros medicamentos y Fampyra

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría llegar a utilizar cualquier otro medicamento.

No tome Fampyra si está tomando cualquier otro medicamento que contenga fampridina.

Otros medicamentos que afectan a los riñones

Su médico tendrá especial cuidado si recibe fampridina al mismo tiempo que otro medicamento que pueda afectar la eliminación de otros medicamentos por parte de los riñones, por ejemplo el carvedilol, propanolol y metformina.

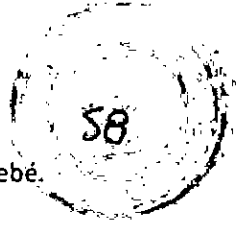
Fampyra con alimentos y bebidas

Fampyra debe tomarse sin alimentos, con el estómago vacío.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada, o está planificando quedar embarazada, informe a su médico antes de tomar Fampyra.

IF-2018-29104249
PAGINA 14 DE 18
M. NATALIA ESCOBAR
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



Fampyra no se recomienda durante el embarazo.

El médico valorará el beneficio del tratamiento con Fampyra para usted frente al riesgo para el bebé.

Usted deberá interrumpir la lactancia mientras toma este medicamento.

Conducir y usar maquinarias

Fampyra puede afectar a la capacidad de las personas para conducir y utilizar máquinas; puede causar mareos. Asegúrese de que a usted no le afecta antes de comenzar a conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Fampyra

Siempre tome este medicamento exactamente como se lo indica su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro. Fampyra solo puede obtenerse con receta médica y bajo la supervisión de médicos experimentados en EM.

Su médico le recetará inicialmente un tratamiento para 2 a 4 semanas. Luego de las 2 a 4 semanas el tratamiento deberá re-evaluarse.

La dosis recomendada es

Un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche (12 horas de separación). No tome más de dos comprimidos en un día. Debe dejar que transcurran 12 horas entre cada comprimido. No tome los comprimidos con más frecuencia que cada 12 horas

Trague cada comprimido entero, con un sorbo de agua. No debe dividir, machacar, disolver, chupar o masticar el comprimido. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Si su Fampyra se presenta en frascos, el frasco también contendrá un desecante. Deje el desecante en el frasco, no lo ingiera.

Si toma más Fampyra del que debe

Contacte a su médico de inmediato si ha ingerido demasiados comprimidos.

Lleve el estuche de Fampyra con usted si va a visitar al médico.

Si sufre una sobredosis podrá notar sudoración, pequeñas sacudidas (temblores), confusión, (amnesia) y ataques (convulsiones). También podrá notar otros efectos no mencionados aquí

Si olvidó tomar Fampyra

Si olvidó tomar un comprimido, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siempre deben pasar 12 horas entre cada comprimido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Página 15 de 18
IF-2018-29104240-2018-000000000-2018-000000000
BIOMEDICINA
M. NATALIA RIESCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



Al igual que todos los medicamentos, Fampyra puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.



Si tiene una convulsión, deje de tomar Fampyra e informe a su médico de inmediato.

Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas alérgicos (*hipersensibilidad*): hinchazón de cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picor de piel, opresión en el pecho y problemas respiratorios, deje de tomar Fampyra y acuda al médico inmediatamente

A continuación, se enumeran los efectos adversos por frecuencia:

Efectos adversos muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

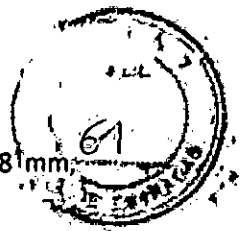
- Infección del tracto urinario

Efectos adversos frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Falta de equilibrio
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Sensación de debilidad y cansancio
- Dificultad para dormir
- Ansiedad
- Pequeñas sacudidas (*temblores*)
- Entumecimiento u hormigueo en la piel
- Dolor de garganta
- Dificultad respiratoria (falta de aire)
- Descompostura (nausea)
- Descompostura (vómitos)
- Constipación
- Malestar estomacal
- Dolor de espalda
- Ritmo cardiaco que usted puede sentir (*palpitaciones*)

Efectos adversos Poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ataques (convulsiones)



Fampyra es un comprimido recubierto con película, de liberación prolongada, de 13 x 8 mm, ovalado, biconvexo y de color blanquecino, con la inscripción A10 grabada en una cara.

Fampyra se presenta en frascos.

Frascos:

Cada frasco contiene 14 comprimidos y un desecante de gel de sílice. Cada envase contiene 28 comprimidos (2 frascos) ó 56 comprimidos (4 frascos)

Puede ser que no todas las presentaciones se comercialicen.

Fecha de la última revisión: 14/OCT/2016

BIOGEN ARGENTINA SRL
M. NATALIA RIESCO
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-29104245-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29104245-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: prospectos 17154-17-4 Certif 57141.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.18 12:43:07 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 12:43:11 -03'00'