

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Firdapse® Tabletten

DRAC AG

Was ist Firdapse und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

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

Firdapse ist für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht zugelassen.

Wann darf Firdapse nicht eingenommen/angewendet werden?

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amifampridin oder einen der sonstigen Bestandteile von Firdapse sind
- wenn Sie an nicht ausreichend kontrolliertem Asthma leiden
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- zusammen mit Arzneimitteln, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern können (Verlängerung des sogenannten QT-Intervalls – nachweisbar in der Ableitung der Herzstromkurve, dem sogenannten Elektrokardiogramm/ EKG) z.B.
 - Sultoprid (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 einem sogenannten kongenitalen QT-Syndrom, einer angeborenen Herzkrankheit leiden

Wenn Sie Zweifel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Firdapse Vorsicht geboten?



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Firdapse einnehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie:

- Asthma haben oder früher unter Asthma gelitten haben
- eine Vorgeschichte von Krampfanfällen (Konvulsionen) haben
- an Herzproblemen leiden
- an Nierenproblemen leiden
- an Leberproblemen leiden
- weitere Arzneimittel einnehmen

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

Wenn bei Ihnen eine Tumor- /Krebserkrankung festgestellt wurde, muss diese Tumorerkrankung behandelt werden.

Es ist nicht bekannt, ob die Einnahme von Firdapse das Risiko für das Entstehen einer Krebserkrankung erhöhen kann. Wenn Sie an LEMS leiden, aber keine Krebserkrankung festgestellt wurde, schätzt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sorgfältig das potentielle Krebsrisiko mit Firdapse vor Beginn der Behandlung ein.

Informieren Sie bitte jeden Arzt/Ärztin, den/die Sie konsultieren, dass Sie Firdapse einnehmen.

Brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:

- Krampfanfälle (Konvulsionen) auftreten
- Asthma auftritt.

Bei Einnahme von Firdapse mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 „Wann darf Firdapse nicht eingenommen/angewendet werden?“)

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin 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. Bupropion)
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen (z.B. Haloperidol, Carbamazepin, 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)

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit, Benommenheit, Krampfanfälle (Konvulsionen) und verschwommenes 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben, oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Firdapse während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

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 als Patientin bzw. Patient wirksame Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

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.

Wie verwenden Sie Firdapse?

Nehmen Sie Firdapse immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Patienten ohne Leber-/Nierenfunktionsstörungen

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 bzw. Ihre Ärztin Ihre tägliche Gesamtdosis weiter steigern, indem er/sie alle 4 bis 5 Tage 5 mg (eine halbe Tablette) pro Tag hinzufügt. Firdapse sollte aufgeteilt auf drei- bis viermal tägliche Einnahmezeitpunkte verteilt eingenommen werden. Eine Einzeldosis darf 20 mg (zwei Tabletten) nicht überschreiten.

Die Dosis kann auf 60 mg pro Tag (d.h. insgesamt sind sechs Tabletten in bestimmten Zeitabständen während des Tages einzunehmen) gesteigert werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet darüber, ob als Ausnahmefall eine höhere Dosis versucht werden sollte. Falls ja, dann kann unter strenger ärztlicher Kontrolle und unter Einhaltung besonderer Vorsichtsmassnahme die Dosis von 60 mg pro Tag in wöchentlichen Schritten von 5 mg (eine halbe Tablette) gesteigert werden auf maximal 80 mg pro Tag (verteilt auf vier Einnahmezeitpunkte). Eine Einzeldosis darf 20 mg (zwei Tabletten) und die Tagesdosis darf 80 mg (viermal täglich 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 und muss z.B. mit einer niedrigeren Anfangsdosis begonnen und die Dosis langsamer gesteigert werden. Eine Anfangsdosis von 5 mg Firdapse (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 Firdapse (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 bzw. Ihre Ärztin, 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 Sie an Erbrechen oder an Bauchschmerzen leiden, sowie sich schwach und unwohl fühlen, und in Teilen Ihres Körpers kann leichtes Kribbeln und Taubheitsgefühl auftreten. Je nachdem wieviel Firdapse Sie eingenommen haben, kann es zu Krampfanfällen oder Herzproblemen (Herzrhythmusstörungen) kommen. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wenden.

Wenn Sie die Einnahme von Firdapse vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Firdapse vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern setzen Sie Ihre Behandlung, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. Ihre Ärztin zu konsultieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Firdapse haben?

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 häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Kribbeln und Taubheitsgefühl in dem Bereich rund um den Mund und an den Gliedmassen (wie Hände und Füße)
- Verringerter Tast- und Gefühlssinn
- Übelkeit
- Schwindel
- Verstärktes Schwitzen, kalter Schweiß.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- 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 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
- verschwommenes Sehen
- Herzrhythmusstörungen, schneller oder unregelmässiger Herzschlag (Palpitationen)
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Kopfschmerzen
- Angstgefühl, Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- Chorea (Bewegungsstörung), Myoklonie (Muskelspasmus oder -zuckungen)
- Anstieg bestimmter Leberenzymwerte (Transaminasen) im Blut

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit EXP bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Firdapse enthalten?

Firdapse sind weisse, runde Tabletten, flach auf einer Seite, mit Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Amifampridin.

Eine Tablette enthält Amifampridinphosphat, entsprechend 10 mg Amifampridin.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose

Hochdisperses Siliciumdioxid

Calciumstearat

Zulassungsnummer



61853 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Firdapse? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 10 mg: Packung zu 100 Tabletten (teilbar).

Zulassungsinhaberin

DRAC AG, Murten

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

