

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même ils semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Firdapse® Comprimés**

**DRAC AG**

### ***Qu'est-ce que Firdapse et quand doit-il être utilisé?***

Selon prescription du médecin.

Firdapse est utilisé chez l'adulte dans le traitement des symptômes d'une maladie des nerfs et des muscles appelée syndrome myasthénique de Lambert-Eaton. Cette maladie est un trouble qui affecte la transmission de l'influx nerveux aux muscles, entraînant une faiblesse musculaire. Elle peut être associée à certains types de tumeurs (formes paranéoplasiques du SMLE) ou apparaître en l'absence de ces tumeurs (formes non-paranéoplasiques ou idiopathiques du SMLE).

Chez les patients souffrant de cette maladie, une substance chimique appelée acétylcholine, qui communique l'influx nerveux aux muscles, n'est pas libérée normalement et le muscle ne reçoit pas certains, voire l'ensemble, des signaux nerveux.

Firdapse agit en augmentant la libération d'acétylcholine et en aidant ainsi le muscle à recevoir les signaux nerveux.

L'utilisation de Firdapse n'est pas autorisée pour le traitement des enfants et adolescents.

### ***Quand Firdapse ne doit-il pas être pris/utilisé?***

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'amifampridine, ou à l'un des autres composants contenus dans Firdapse
- Si vous souffrez d'asthme insuffisamment contrôlé
- Si vous êtes épileptique
- En association avec des médicaments pouvant modifier l'activité électrique de votre cœur (allongement de l'intervalle QT, détectable sur le tracé de l'électrocardiogramme/ ECG), tels que:
  - Le sultopride (un médicament prescrit pour traiter certains troubles du comportement chez les adultes)
  - Des médicaments antiarythmiques (par ex., disopyramide)
  - Des médicaments destinés au traitement des troubles digestifs (par ex., le cisapride, la domperidone)
  - Des médicaments destinés au traitement des infections: antibiotiques (par ex., la rifampicine) et antifongiques (par ex., le kétoconazole)
- En association avec des médicaments ayant une dose thérapeutique proche de la dose maximale de sécurité
- Si vous souffrez de problèmes cardiaques depuis votre naissance (syndrome QT congénital).

Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### ***Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Firdapse?***

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Firdapse.

Informez votre médecin si vous souffrez:



- d'asthme ou si vous avez déjà souffert d'asthme
- d'antécédents de crises d'épilepsie (convulsions)
- de problèmes cardiaques
- de problèmes de reins
- de problèmes de foie
- si vous prenez d'autres médicaments

Votre médecin surveillera de près la façon dont Firdapse agit sur vous et pourra être amené à modifier la dose des médicaments que vous prenez. Votre médecin surveillera également votre cœur au début du traitement, puis une fois par an.

Si une tumeur/une maladie cancéreuse a été diagnostiquée chez vous, cette maladie cancéreuse doit être traitée.

On ne sait pas si la prise de Firdapse augmente le risque de survenue d'une maladie cancéreuse. Si vous souffrez du SMLE mais ne souffrez pas d'un cancer, votre médecin fera une évaluation approfondie des risques potentiels de cancer avec Firdapse avant de débuter un traitement.

Informez tous les médecins que vous consultez, quels qu'ils soient, que vous prenez Firdapse.

*Interrompez le traitement et contactez immédiatement votre médecin en cas de:*

- Crises d'épilepsie (convulsions)
- Asthme

#### *Prise d'autres médicaments avec Firdapse*

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent interagir avec Firdapse lorsqu'ils sont pris en même temps. Les médicaments suivants ne peuvent pas être associés à Firdapse:

- Les médicaments qui changent l'activité électrique de votre cœur (allongement de l'intervalle QT, visible à l'électrocardiogramme) par ex. sultopride, disopyramide, cisapride, dompéridone, rifampicine et kétoconazole (voir «Quand Firdapse ne doit-il pas être pris/utilisé?»)

Il est particulièrement important de vous adresser à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou prévoyez de commencer à prendre les médicaments suivants:

- Médicaments contre le paludisme (par ex., l'halofantrine ou la méfloquine)
- Tramadol (antalgique)
- Antidépresseurs – antidépresseurs tricycliques (par ex., la clomipramine ou l'amoxapine), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (par exemple, le citalopram ou la dapoxétine) et les antidépresseurs atypiques (par ex., le bupropion)
- Médicaments destinés au traitement des troubles mentaux (par ex., l'halopéridol, la carbamazépine, la chlorpromazine ou la clozapine)
- Médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson - anticholinergiques (par ex., le trihexyphénidyl ou le mésylate), inhibiteurs de la MAO-B (par exemple, la sélégiline ou le déprényl), inhibiteurs de la COMT (par ex., l'entacapone)
- Médicaments destinés au traitement des allergies - antihistaminiques (par ex., la terfénadine, l'astémizole ou la cimétidine)
- Médicaments destinés à détendre les muscles (par ex., le mivacurium, le pipercurium ou le suxaméthonium)
- Sédatifs (par ex., les barbituriques)



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire des véhicules et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Ce médicament peut provoquer une somnolence, des vertiges, des crises d'épilepsie (convulsions) et une vision floue, pouvant affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Il vous est déconseillé de conduire ou d'utiliser des outils ou machines si vous souffrez de ces effets indésirables.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies
- vous avez des allergies, ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

### ***Firdapse peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Firdapse ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, prévenez immédiatement votre médecin.

On ne sait pas si Firdapse est excrété dans le lait maternel. Vous et votre médecin devriez discuter des risques et bénéfices de la poursuite du traitement par Firdapse pendant l'allaitement.

### ***Comment utiliser Firdapse?***

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose que vous devez prendre est définie par votre médecin sur la base de l'intensité de vos symptômes et de certains facteurs génétiques. Cette dose ne correspond qu'à votre cas.

#### ***Patients ne souffrant pas de troubles hépatiques/-rénaux***

La dose initiale est de 5 mg d'amifampridine (un demi-comprimé) trois fois par jour (c'est-à-dire 15 mg par jour). Votre médecin peut augmenter cette dose lentement, à 5 mg (un demi-comprimé) quatre fois par jour (c'est-à-dire 20 mg par jour) dans un premier temps. Votre médecin peut ensuite continuer à augmenter la dose journalière totale en ajoutant 5 mg (un demi-comprimé) par jour, tous les quatre ou cinq jours. Firdapse doit être pris en doses divisées, trois à quatre fois par jour. Une dose unique ne doit pas dépasser 20 mg (deux comprimés).

La dose maximale recommandée est de 60 mg par jour (c'est-à-dire un total de six comprimés répartis sur la journée). C'est à votre médecin de décider si, exceptionnellement, il convient d'essayer une dose plus élevée. Dans l'affirmative, la dose de 60 mg par jour peut être augmentée chaque semaine par paliers de 5 mg (un demi comprimé) jusqu'à l'obtention d'une dose maximale de 80 mg par jour (répartie en quatre prises) et ce sous surveillance médicale étroite et en prenant des mesures de précaution particulières. Une dose unique ne doit pas dépasser 20 mg (deux comprimés) et la dose quotidienne ne doit pas dépasser 80 mg (quatre fois deux comprimés par jour).

Les comprimés présentent une ligne de sécabilité qui permet de les couper en deux. Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau au cours d'un repas.

#### ***Patients souffrant de troubles hépatiques/-rénaux***

Firdapse doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles hépatiques ou rénaux et il faut commencer avec une dose initiale plus basse et l'augmenter lentement. Une dose initiale de 5 mg (un demi-comprimé) de Firdapse par jour est recommandée chez les patients présentant des problèmes hépatiques ou rénaux modérés ou sévères. Pour les patients présentant des problèmes hépatiques ou rénaux légers, une dose initiale de 10 mg (5 mg deux fois par jour) de Firdapse par jour est recommandée. Pour ces patients, la dose de Firdapse doit être augmentée plus lentement que chez ceux ne présentant pas d'insuffisance hépatique ou rénale, par paliers de 5 mg tous les 7 jours. Si un effet indésirable apparaît,



consultez votre médecin car il se peut que l'augmentation de la dose doive être interrompue.

#### *Si vous avez pris plus de Firdapse que vous n'auriez dû*

Si vous avez pris une plus grande quantité de Firdapse que vous n'auriez dû, il se peut que vous souffriez de vomissements ou de douleurs abdominales ainsi que vous sentir faible, nauséux et ressentir des picotements ou des engourdissements légers à certains endroits de votre corps. Selon la dose de Firdapse que vous avez prise, il se peut que vous souffriez également de convulsions ou de problèmes cardiaques (troubles du rythme cardiaque). Si vous ressentez l'un de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### *Si vous oubliez de prendre Firdapse*

Si vous oubliez de prendre Firdapse, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, mais continuez à prendre votre traitement comme votre médecin vous l'a prescrit.

#### *Si vous arrêtez de prendre Firdapse*

En cas d'arrêt du traitement, vous pouvez ressentir certains symptômes comme une fatigue, des réflexes plus lents et une constipation. N'interrompez pas le traitement sans consulter votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Firdapse peut-il provoquer?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

*Interrompez le traitement et contactez immédiatement votre médecin en cas de:*

- Crises d'épilepsie (convulsions)
- Asthme

*Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)*

- Picotements et engourdissements autour de la bouche et au niveau des extrémités (comme les mains et les pieds)
- Diminution de la sensibilité au toucher
- Nausées
- Vertiges
- Augmentation de la sudation, sueurs froides

*Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

- Douleurs d'estomac
- Mains et pieds froids

*Autres effets indésirables:*

L'intensité et l'incidence de la plupart des effets indésirables dépendent de la dose que vous prenez. Les effets indésirables suivants ont également été rapportés (les fréquences ne peuvent pas être estimées à partir des données disponibles):

- Syndrome de Raynaud (trouble de la circulation affectant les doigts et les orteils)
- Diarrhée
- Crises d'épilepsie (convulsions)
- Toux, mucosité excessive ou visqueuse au niveau des voies respiratoires, crise d'asthme chez les patients asthmatiques ou chez les patients ayant des antécédents d'asthme



- Vision floue
- Troubles du rythme cardiaque, battements rapides ou irréguliers du cœur (palpitations)
- Faiblesse, fatigue, maux de tête
- Anxiété, troubles du sommeil, somnolence
- Chorée (mouvement anormal), myoclonies (spasmes ou contractions musculaires)
- Augmentation de certaines enzymes hépatiques (transaminases) observée lors d'examens sanguins

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

#### *Stabilité*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date d'expiration correspond au dernier jour du mois indiqué.

#### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans son carton d'origine pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour des plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Firdapse?**

Les comprimés de Firdapse sont blancs, ronds, plats sur une face et sécables sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

#### *Principes actifs*

La substance active est l'amifampridine.

Un comprimé contient du phosphate d'amifampridine équivalant à 10 mg d'amifampridine.

#### *Excipients*

Cellulose microcristalline

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de calcium

### **Numéro d'autorisation**

61853 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Firdapse? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Comprimés de 10 mg: présentations de 100 comprimés (sécables).

### **Titulaire de l'autorisation**



DRAC SA, Morat

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

