

Informazioni destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglio illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Firdapse® Compresse

DRAC AG

Che cos'è Firdapse e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Firdapse viene usato per trattare in soggetti adulti i sintomi di una patologia neuromuscolare denominata sindrome miastenica di Lambert-Eaton (LEMS). Tale patologia pregiudica la trasmissione degli impulsi nervosi ai muscoli provocando, ad esempio, debolezza muscolare. Questa patologia può essere associata ad alcuni tipi di tumori (la cosiddetta forma paraneoplastica di LEMS) o insorgere anche in assenza di tali tumori (forma non paraneoplastica = la cosiddetta forma idiopatica di LEMS).

Nei pazienti affetti da questa patologia, una sostanza chimica denominata acetilcolina, che trasmette gli impulsi nervosi ai muscoli, non viene rilasciata normalmente e il muscolo non riceve, completamente o solo in parte, i segnali nervosi.

Firdapse funziona aumentando il rilascio dell'acetilcolina e favorendo la ricezione dei segnali nervosi da parte del muscolo.

Firdapse non è autorizzato per il trattamento di pazienti pediatrici e adolescenti.

Quando non si può assumere/usare Firdapse?

- se è ipersensibile (allergico) all'amifampridina o ad uno qualsiasi degli altri componenti contenuti in Firdapse
- se è affetto da asma non sufficientemente controllata
- se è epilettico
- insieme a medicinali che possano alterare l'attività elettrica del cuore (allungamento del cosiddetto intervallo QT individuabile nella deviazione della curva dell'attività elettrica cardiaca, il cosiddetto elettrocardiogramma/ECG), come:
 - sultopride (un medicinale prescritto per il trattamento di alcuni disturbi comportamentali negli adulti)
 - un medicinale antiaritmico (ad esempio, disopiramide)
 - medicinali per il trattamento di problemi digestivi (ad esempio, cisapride, domperidone)
 - medicinali per il trattamento di infezioni – antibiotici (ad esempio, rifampicina) e antifungini (ad esempio, ketoconazole)
- Insieme a medicinali che hanno la dose terapeutica vicina alla dose massima di sicurezza
- Se ha problemi cardiaci dalla nascita (sindrome congenita del QT).

In caso di dubbi consulti il suo medico o farmacista.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Firdapse?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Firdapse.

Informi il Suo medico se:

- soffre o ha sofferto d'asma in passato;



- presenta in anamnesi episodi di crisi convulsive (convulsioni);
- è affetto da problemi cardiaci
- è affetto da problemi renali
- è affetto da problemi epatici
- assume altri farmaci

Il suo medico controllerà attentamente gli effetti di Firdapse su di lei e potrà modificare la dose dei medicinali che lei assume. Egli inoltre le chiederà di effettuare una visita cardiologica all'inizio del trattamento e in seguito una volta all'anno.

Se le è stato diagnosticato un tumore/una neoplasia, questa patologia tumorale dovrà essere trattata.

Non è noto se l'assunzione di Firdapse possa aumentare il rischio di sviluppare una patologia tumorale. Se è affetto da LEMS ma non Le è stata diagnosticata una patologia tumorale, prima di iniziare il trattamento il Suo medico valuterà attentamente il potenziale rischio di tumore associato a Firdapse.

Informi tutti i medici che consulta del fatto che sta assumendo Firdapse.

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il Suo medico se:

- si manifestano crisi convulsive (convulsioni)
- si verificano attacchi d'asma.

Assunzione di Firdapse con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenibili senza prescrizione.

Alcuni medicinali possono interagire con Firdapse quando assunti insieme. I seguenti medicinali non devono essere assunti in associazione con Firdapse:

- Medicinali che potrebbero modificare l'attività elettrica del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, rilevabile nell'elettrocardiogramma), ad esempio sultopride, disopiramide, cisapride, domperidone, rifampicina e ketoconazolo (vedere «Quando non si può assumere/usare Firdapse?»).

È particolarmente importante informare il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali o sta programmando di iniziare ad assumere i seguenti medicinali:

- medicinali antimalarici (ad esempio alofantrina e meflochina)
- tramadol (un antidolorifico)
- antidepressivi, quali antidepressivi triciclici (ad esempio clomipramina, amoxapina), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (ad esempio citalopram, dapoxetina) e antidepressivi atipici (ad esempio bupropione)
- medicinali antipsicotici (ad esempio aloperidolo, carbamazapina, clorpromazina, clozapina)
- medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson, quali anticolinergici (ad esempio triesifenidile, mesilato), inibitori MAO-B (ad esempio selegilina, deprenyl), inibitori COMT (ad esempio entacapone)
- medicinali antiallergici, quali antistaminici (ad esempio terfenadina, astemizolo, cimetidina)
- medicinali miorilassanti (ad esempio mivacurium, pipercurium, sussametonio)
- sedativi (ad esempio barbiturici)

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, crisi convulsive (convulsioni) e visione annebbiata pregiudicando così la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Non guidi né utilizzi utensili o macchinari in caso insorgano questi effetti collaterali.



Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Firdapse durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Firdapse durante la gravidanza. Nel periodo di trattamento, si deve come un paziente di fare uso un contraccettivo efficace. Se scopre di essere incinta durante il trattamento, informi immediatamente il suo medico.

Non è noto se Firdapse sia escreto nel latte materno umano. Deve discutere con il medico i rischi e benefici della prosecuzione della terapia con Firdapse durante l'allattamento.

Come usare Firdapse?

Assuma Firdapse sempre seguendo esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbi consulti il suo medico o farmacista.

La dose da assumere è stabilita dal suo medico in base all'intensità dei sintomi e ad alcuni fattori genetici. Tale dose è adatta solo a lei.

Pazienti non affetti da insufficienza epatica/renale

La dose iniziale è di 5 mg amifampridina (mezza compressa) tre volte al giorno (cioè 15 mg al giorno). Il suo medico può aumentare gradualmente tale dosaggio, lentamente dapprima, a 5 mg (mezza compressa) quattro volte al giorno (cioè, 20 mg al giorno). In seguito il medico può continuare ad aumentare la dose giornaliera complessiva aggiungendo 5 mg (mezza compressa) al giorno, ogni 4 o 5 giorni. Firdapse deve essere assunto in dosi separate da prendere in tre o quattro momenti diversi della giornata. La singola dose non può superare i 20 mg (due compresse).

La dose può arrivare a 60 mg al giorno (cioè un totale di sei compresse da assumere a intervalli determinati durante la giornata). Il suo medico deciderà se ricorrere in via eccezionale a un dosaggio più elevato. In caso affermativo la dose giornaliera di 60 mg può essere aumentata di 5 mg (mezza compressa) ogni settimana fino a raggiungere la dose massima di 80 mg (da assumersi in quattro momenti diversi della giornata). La dose singola non deve mai superare i 20 mg (due compresse) e la dose massima giornaliera gli 80 mg (due compresse quattro volte al giorno).

Le compresse hanno una linea di incisione che consente di dividerle a metà. Le compresse devono essere assunte con acqua durante i pasti.

Pazienti affetti da insufficienza epatica/renale

I pazienti affetti da insufficienza epatica o renale devono usare Firdapse con cautela assumendo, ad esempio, una dose iniziale più bassa e aumentando gradualmente il dosaggio. Si raccomanda una dose iniziale giornaliera di 5 mg (mezza compressa) di Firdapse in pazienti affetti da problemi epatici o renali moderati o gravi. Ai pazienti affetti da problemi epatici o renali lievi si raccomanda una dose iniziale giornaliera di 10 mg (5 mg due volte al giorno) di Firdapse. Per tali pazienti, la dose di Firdapse deve essere aumentata più lentamente, rispetto ai pazienti non affetti da disturbi epatici o renali, e le dosi devono essere aumentate gradualmente di 5 mg ogni 7 giorni. In caso di effetti collaterali, consulti il suo medico, in quanto potrebbe essere necessario interrompere l'aumento della dose.

Se assume una dose di Firdapse maggiore di quella prescritta

Se assume una dose di Firdapse maggiore di quella prescritta, potrà avere vomito o dolori di stomaco o avvertire debolezza e nausea nonché un lieve formicolio e intorpidimento in alcune parti del corpo. A seconda della quantità di Firdapse da lei assunta, può anche accusare crisi convulsive o problemi cardiaci (disturbi della frequenza cardiaca). Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il



suo medico o farmacista.

Se dimentica di prendere Firdapse

Se dimentica di prendere Firdapse, non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata, ma continui il trattamento secondo le prescrizioni del medico.

Se interrompe il trattamento con Firdapse

Se interrompe il trattamento, potrebbe avvertire sintomi come stanchezza, riflessi rallentati e stipsi. Non interrompa il trattamento senza prima consultare il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Firdapse?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sospenda il trattamento e consulti immediatamente il suo medico se:

- si manifestano crisi convulsive (convulsioni);
- si verificano attacchi d'asma.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

- fornicolio e intorpidimento nella zona intorno alla bocca e alle estremità (mani e piedi)
- ridotto senso del tatto o ridotta sensibilità
- nausea
- capogiri
- aumento della sudorazione, sudori freddi

Comune (riguarda da 1 a 10 persona su 100):

- mal di stomaco
- mani e piedi freddi

Altri effetti collaterali sono:

L'intensità e la frequenza della maggior parte degli effetti collaterali dipendono dalla dose assunta. Sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- sindrome di Raynaud (disturbi circolatori che interessano le dita di mani e piedi)
- diarrea
- crisi convulsive (convulsioni)
- tosse, muco eccessivo o viscoso nelle vie respiratorie, attacchi d'asma in soggetti con episodi di asma riportati in anamnesi
- vista offuscata
- disturbi del ritmo cardiaco, battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni)
- debolezza, stanchezza, cefalea
- ansia, disturbi del sonno, sonnolenza;
- corea (disturbo motorio), mioclonia (spasmo o contrazione muscolare)
- aumento di alcuni enzimi epatici (transaminasi) nel sangue



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tener fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori informazioni

Il medicinale non deve essere gettato nell'acqua di scarico o smaltito con i rifiuti domestici. Chieda al suo medico o farmacista come smaltire il medicinale se non lo utilizza più. In questo modo contribuirà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Firdapse?

Firdapse si presenta sotto forma di compresse bianche, rotonde, piatte da un lato, con una linea divisoria sull'altro lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Principi attivi

Il principio attivo è l'amifampridina.

Una compressa contiene amifampridina fosfato equivalente a 10 mg di amifampridina.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Calcio stearato

Numero dell'omologazione

61853 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Firdapse? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse da 10 mg: confezione da 100 compresse (divisibile).

Titolare dell'omologazione

DRAC SA, Murten

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

