

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

FIRDAPSE 10 mg tabletten

amifampridine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is FIRDAPSE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is FIRDAPSE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

FIRDAPSE wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met symptomen van een ziekte van de zenuwen en spieren die myastheen syndroom van Lambert-Eaton (kortweg LEMS) wordt genoemd. Bij deze ziekte is de overdracht van zenuwimpulsen op de spieren aangetast, waardoor spierzwakte optreedt. De ziekte kan verband houden met bepaalde tumoren (paraneoplastische vorm van LEMS) of zonder deze tumoren voorkomen (niet-paraneoplastische vorm van LEMS).

Bij patiënten die aan deze ziekte lijden wordt een chemische stof (acetylcholine genaamd) die zenuwimpulsen op de spieren overbrengt niet normaal vrijgegeven en ontvangen de spieren geen of niet alle zenuwsignalen.

FIRDAPSE werkt doordat het de vrijgifte van acetylcholine vergroot en de spieren helpt om zenuwsignalen te ontvangen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U heeft moeilijk te beheersen astma.

U heeft epilepsie.

Samen met geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart kunnen veranderen (verlenging van het QT-interval – aantoonbaar op het electrocardiogram), zoals:

sultropride (een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven om bepaalde gedragsstoornissen bij volwassenen te behandelen),

geneesmiddelen tegen ritmestoornissen (bijv. disopyramide),

geneesmiddelen om problemen van het spijsverteringsstelsel te behandelen (bijv. cisapride, domperidon),

geneesmiddelen om infecties te behandelen – antibiotica (bijv. rifampicine) en antischimmelmiddelen (ketoconazol)

Samen met geneesmiddelen met een therapeutische dosis die dicht bij de hoogste veilige dosis ligt. Indien u met hartproblemen bent geboren (aangeboren QT-syndroom).

Vraag bij twijfel uw arts of apotheker om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Vertel het uw arts als u
lijdt aan astma,
een geschiedenis heeft van epileptische aanvallen,
lijdt aan nierproblemen,
lijdt aan leverproblemen.

Uw arts zal zorgvuldig nagaan hoe FIRDAPSE bij u werkt en zal misschien de dosis van de geneesmiddelen die u gebruikt, moeten veranderen. Ook zal de arts uw hart controleren bij de start van de behandeling en daarna jaarlijks.

Indien u aan LEMS lijdt maar geen kanker heeft, zal uw arts zorgvuldig het eventuele risico op het ontstaan van kanker door FIRDAPSE afwegen, alvorens met de behandeling te beginnen.

Vertel elke arts die u raadpleegt, dat u FIRDAPSE gebruikt.

Stop onmiddellijk de behandeling en raadpleeg uw arts in geval van:

epileptische aanvallen,
astma.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast FIRDAPSE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met FIRDAPSE als ze samen worden ingenomen. De volgende geneesmiddelen moeten niet samen met FIRDAPSE worden gebruikt: geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart kunnen veranderen (verlenging van het QT-interval – aantoonbaar op het electrocardiogram), zoals sultopride, disopyramide, cisapride, domperidon, rifampicine en ketoconazol (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)

Het is vooral van belang dat u het aan uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, of van plan bent om deze te gebruiken:

geneesmiddelen tegen malaria (bijv. halofantrine en mefloquine),
tramadol (een pijnstillertje),
geneesmiddelen tegen depressie – tricyclische antidepressiva (bijv. clomipramine, amoxapine),
selectieve serotonineheropnameremmers (bijv. citalopram, dapoxetine) en atypische antidepressiva (bijv. bupropion),
geneesmiddelen tegen psychische problemen (bijv. haloperidol, carbamazepine, chloorpromazine, clozapine),
geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te behandelen – anticholinergica (bijv. trihexylfenidyl, mesylaat), MAO-B-remmers (bijv. selegiline, deprenyl), COMT-remmers (bijv. entacapon),
geneesmiddelen om allergieën te behandelen – antihistaminica (bijv. terfenadine, astemizol, cimetidine),
geneesmiddelen om de spieren te ontspannen (bijv. mivacurium, pipercurium, suxamethonium),
kalmerende middelen (bijv. barbituraten).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

FIRDAPSE mag niet worden gebruikt als u zwanger bent. Tijdens de hele behandeling moet u effectieve anticonceptie gebruiken. Als u tijdens de behandeling ontdekt dat u zwanger bent, moet u dat onmiddellijk aan uw arts melden.

Het is niet bekend of FIRDAPSE bij mensen wordt uitgescheiden in de moedermelk. U dient met uw arts de voordelen en de risico's van het gebruik van FIRDAPSE tijdens borstvoeding tegen elkaar af te wegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan slaperigheid, duizeligheid, epileptische aanvallen en wazig zicht veroorzaken. Dit kan een negatieve invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u deze bijwerkingen bemerkt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis die u moet gebruiken, is door uw arts vastgesteld op basis van de ernst van uw symptomen en bepaalde genetische factoren. Deze dosis is alleen voor u geschikt.

De startdosis is 5 mg amifampridine (een halve tablet) driemaal daags (met andere woorden 15 mg per dag). Uw arts kan deze dosis langzaam verhogen, om te beginnen tot 5 mg (een halve tablet) viermaal daags (met andere woorden 20 mg per dag). Daarna kan uw arts uw dagelijkse dosis verder verhogen door om de 4 of 5 dagen 5 mg per dag (een halve tablet) toe te voegen.

De hoogst aanbevolen dosis is 60 mg per dag (met andere woorden in totaal 6 tabletten die gedurende de dag met tussenpozen moeten worden ingenomen). Een totale dagelijkse dosis van meer dan 20 mg moet in twee tot vier afzonderlijke doses worden verdeeld. U mag nooit meer dan 20 mg (2 tabletten) in één keer innemen.

De tabletten hebben een breukstreep waardoor ze in twee helften kunnen worden gebroken. De tabletten moeten met wat water worden ingeslikt en met voedsel worden ingenomen.

Patiënten met lever-/nierproblemen:

FIRDAPSE dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met lever- of nierproblemen. Voor patiënten met matige of ernstige problemen met de lever- of nierfunctie wordt een startdosis van 5 mg (halve tablet) FIRDAPSE dagelijks aanbevolen. Voor patiënten met lichte lever- of nierproblemen wordt een startdosis van 10 mg (5 mg tweemaal per dag) FIRDAPSE dagelijks aanbevolen. Bij patiënten met lever- of nierproblemen dient de dosis FIRDAPSE langzamer te worden verhoogd dan bij patiënten zonder deze problemen, namelijk in stappen van 5 mg om de 7 dagen. Indien bijwerkingen optreden, moet u uw arts raadplegen omdat u dan misschien met de dosisverhogingen moet stoppen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer FIRDAPSE heeft ingenomen dan u zou mogen, kunt u last krijgen van braken of buikpijn. Indien u een van deze verschijnselen bemerkt, moet u onmiddellijk contact met uw arts of apotheker opnemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent FIRDAPSE in te nemen, mag u geen dubbele dosis nemen om een vergeten dosis in te halen, maar moet u het geneesmiddel blijven gebruiken zoals uw arts heeft voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als de behandeling wordt beëindigd, kunt u verschijnselen ervaren als vermoeidheid, trage reflexen en obstipatie. Stop niet met de behandeling zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met de behandeling en raadpleeg uw arts in geval van:

epileptische aanvallen,
astma.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen, die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen optreden, zijn:

tintelingen en een verdoofd gevoel rond de mond en in de ledematen (zoals de handen en voeten)
verminderde tastzin of gevoel
misselijkheid
duizeligheid
meer zweten, koud zweten

Vaak voorkomende bijwerkingen, die bij maximaal 1 op de 10 mensen kunnen optreden, zijn:

maagpijn
koude handen en voeten

Andere bijwerkingen zijn:

De ernst en frequentie van de meeste bijwerkingen hangen af van de dosis die u gebruikt. De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

syndroom van Raynaud (stoornis van de bloedsomloop die de vingers en tenen aantast)
diarree
epileptische aanvallen
hoest, overmatig of stroperig slijm in de luchtwegen, astma-aanval bij astmapatiënten of patiënten met een geschiedenis van astma
wazig zien
hartritmestoornissen, snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn
angst, slaapstoornissen, slaperigheid
chorea (bewegingsstoornis), myoklonie (spierspasmen of trekkingen)
een verhoging van bepaalde leverenzymen (transaminasen) die met een bloedtest kan worden aangetoond

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is amifampridine. Elke tablet bevat amifampridinefosfaat overeenkomend met 10 mg amifampridine.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silica en calciumstearaat.

Hoe ziet FIRDAPSE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde tablet, plat aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke helften.

Per enkelvoudige dosis geperforeerde, thermogevormde blisterverpakkingen (thermogevormd aluminium-PVC/PVDC-laminaatpapier) met 10 tabletten.

Een doos bevat 100 tabletten, bestaande uit 10 strips met elk 10 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Bruxelles

België

Fabrikanten

EXCELLA GmbH & Co. KG

Nürnberger Strasse 12

90537 Feucht

Duitsland

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Bruxelles

België

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren. Het was tijdens de registratie onmogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.