

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

FAMPYRA^{MC}

Comprimés de fampridine à libération prolongée

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **FAMPYRA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **FAMPYRA**.

Pourquoi FAMPYRA est-il utilisé?

FAMPYRA est utilisé pour améliorer la marche chez les adultes présentant des difficultés à marcher associées à la sclérose en plaques (SEP).

Comment FAMPYRA agit-il?

Chez les patients atteints de SEP, l'inflammation détruit la gaine protectrice qui recouvre les nerfs, ce qui entraîne une faiblesse musculaire, des raideurs musculaires et des difficultés à marcher.

FAMPYRA contient une substance active appelée fampridine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des canaux potassiques. Il agit en empêchant le potassium de quitter les cellules nerveuses endommagées par la SEP. On croit que FAMPYRA agit en permettant aux signaux de se déplacer plus normalement le long des fibres nerveuses, ce qui améliore la marche.

Quels sont les ingrédients dans FAMPYRA?

Ingrédients médicinaux : fampridine
Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hypromellose, macrogol/PEG 400, silice sublimée et stéarate de magnésium.

FAMPYRA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés à libération prolongée : 10 mg

Ne prenez pas FAMPYRA si :

- vous présentez une allergie à la fampridine, à un autre ingrédient de FAMPYRA ou à un composant de son emballage;
- vous prenez déjà une préparation de 4-aminopyridine composée par votre pharmacien;
- vous prenez d'autres médicaments contenant de la fampridine (cela pourrait faire augmenter le risque d'effets secondaires graves);
- votre professionnel de la santé vous a dit que vous avez des problèmes rénaux modérés ou graves;
- vous avez une crise convulsive ou en avez déjà eu dans le passé;

- vous prenez des médicaments qui réduisent l'élimination de FAMPYRA de votre organisme, notamment la cimétidine et la quinidine, car cela pourrait accroître le risque d'effets secondaires graves.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FAMPYRA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous présentez des facteurs ou prenez des médicaments susceptibles d'accroître le risque de crises convulsives;
- si vous avez des problèmes de rythme ou de conduction cardiaque;
- si vous êtes vulnérable aux infections;
- si vous utilisez une aide à la marche, comme une canne. FAMPYRA peut provoquer des étourdissements ou des problèmes d'équilibre, ce qui augmente le risque de tomber. Si vous utilisez une aide à la marche, continuez de vous en servir lorsque vous en ressentez le besoin;
- si vous avez des antécédents de névralgie faciale (une douleur nerveuse au visage). FAMPYRA pourrait aggraver votre état;
- si vous prenez des médicaments qui peuvent avoir un effet sur le fonctionnement des reins, comme :
 - des bêta-bloquants (par exemple, carvédilol, pindolol ou propranolol), utilisés pour traiter l'hypertension;
 - la procainamide, utilisée pour traiter les anomalies du rythme cardiaque;
 - la metformine, utilisée pour traiter le diabète de type 2;
 - la ranitidine, utilisée pour traiter les ulcères de l'estomac ou de l'intestin;
 - la varénicline, utilisée pour vous aider à cesser de fumer.

Autres mises en garde à connaître :

FAMPYRA peut causer des effets secondaires graves, y compris les suivants :

- **Crises convulsives :** Votre risque de présenter des crises convulsives augmente avec la prise de FAMPYRA, en particulier si vous :
 - prenez une dose supérieure à la dose prescrite de FAMPYRA;
 - ne prenez pas FAMPYRA tel qu'il vous a été prescrit;
 - prenez certains médicaments en même temps (par exemple, bupropion, tramadol, tapentadol ou préparations administrées pour le nettoyage du côlon);
 - avez des problèmes rénaux ou présentez d'autres facteurs qui, selon un professionnel de la santé, peuvent accroître le risque de crises convulsives.
- **Réactions allergiques :** De graves réactions allergiques ont été observées chez des patients traités par FAMPYRA. Les symptômes comprenaient une éruption cutanée, une démangeaison, une difficulté à respirer et une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge. Dans plusieurs cas, ces réactions sont survenues après la première dose. Si vous présentez une réaction allergique, **cessez** de prendre FAMPYRA et avisez **immédiatement** votre professionnel de la santé.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets et sur d'autres effets secondaires graves, consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous.

Infections urinaires : On a signalé une augmentation de la fréquence des infections urinaires chez les

patients traités par FAMPYRA. Si vous présentez des signes d'infection urinaire, comme une difficulté à uriner, une douleur en urinant ou des douleurs à la vessie ou à l'abdomen, avisez votre professionnel de la santé **immédiatement**.

Infections : FAMPYRA pourrait entraîner une réduction du nombre de cellules qui luttent contre les infections (globules blancs) dans votre corps, ce qui peut vous rendre plus vulnérable aux infections. Avisez votre professionnel de la santé **immédiatement** si vous remarquez des signes d'infection, comme de la fièvre ou des frissons, une diarrhée grave, un essoufflement, des étourdissements prolongés, des maux de tête, des raideurs au cou, une perte de poids ou de l'apathie.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : FAMPYRA peut causer des étourdissements, des problèmes d'équilibre ou de la fatigue. En attendant de savoir quel effet FAMPYRA aura sur vous, vous devez éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser des outils ou des machines.

Grossesse : L'administration de FAMPYRA n'est pas recommandée pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte ou croyez l'être pendant votre traitement par FAMPYRA, communiquez avec votre professionnel de la santé **immédiatement**. Votre professionnel de la santé évaluera les bienfaits que vous retirez du traitement par FAMPYRA par rapport aux risques pour le bébé.

Allaitement : On ne sait pas si FAMPYRA passe dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé. Par conséquent, FAMPYRA ne doit pas être administré pendant l'allaitement. Discutez avec votre professionnel de la santé pour savoir de quelle façon vous pouvez nourrir votre bébé pendant votre traitement par FAMPYRA.

Examens et analyses de laboratoire :

- Votre professionnel de la santé évaluera votre risque de crises convulsives avant de vous prescrire FAMPYRA. Il vous dira si ce médicament vous convient.
- Votre professionnel de la santé évaluera votre capacité de marcher avant l'instauration du traitement par FAMPYRA, puis au cours des quatre premières semaines du traitement. Si vous et votre professionnel de la santé jugez que le traitement n'a pas eu d'effet bénéfique pendant cette période, il sera interrompu. Si vous décidez de poursuivre le traitement, vous et votre professionnel de la santé devrez continuer à évaluer votre capacité de marcher sur une base régulière. Le traitement sera interrompu s'il ne vous apporte aucun bienfait.
- Votre professionnel de la santé peut également procéder à des analyses de sang avant l'instauration du traitement par FAMPYRA, puis sur une base régulière pendant le traitement. Cela permet de vérifier si vos reins fonctionnent correctement.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FAMPYRA :

- autres médicaments contenant de la fampridine;
- 4-aminopyridine, une préparation médicamenteuse composée par un pharmacien qui est utilisée pour traiter certains des symptômes de la SEP et qui améliore la capacité de marcher chez les adultes;
- médicaments qui réduisent l'élimination de FAMPYRA de votre organisme, comme la cimétidine et la quinidine;
- médicaments qui peuvent avoir un effet sur le fonctionnement des reins, comme :

- des bêta-bloquants (par exemple, carvedilol, pindolol ou propranolol), utilisés pour traiter l'hypertension;
- la procainamide, utilisée pour traiter les anomalies du rythme cardiaque;
- la metformine, utilisée pour traiter le diabète de type 2;
- la ranitidine, utilisée pour traiter les ulcères de l'estomac ou de l'intestin;
- la varénicline, utilisée pour vous aider à cesser de fumer;
- médicaments qui peuvent accroître le risque de crises convulsives, comme le bupropion, le tramadol ou le tapentadol, ou préparations administrées pour le nettoyage du côlon.

Si vous ne savez pas exactement si un médicament que vous prenez fait partie de ceux mentionnés ci-dessus, informez-vous auprès de votre professionnel de la santé.

Comment prendre FAMPYRA :

- Prenez FAMPYRA en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé. Ne prenez pas une dose supérieure à la dose prescrite.
- Prenez FAMPYRA sans nourriture.
- Avalez le comprimé entier avec de l'eau. Si vous êtes incapable d'avaler les comprimés FAMPYRA entiers, dites-le à votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas diviser, écraser, sucer, croquer ou dissoudre les comprimés. Un comprimé brisé peut libérer une trop grande quantité du médicament à la fois, ce qui peut accroître le risque de présenter une crise convulsive.

Dose habituelle :

Prenez un comprimé FAMPYRA de 10 mg le matin et un comprimé de 10 mg le soir. **Il faut prévoir 12 heures d'intervalle entre la prise des comprimés. Ne prenez pas de comprimés à des intervalles de moins de 12 heures.**

Surdosage :

Les symptômes d'un surdosage sont les suivants :

- confusion
- transpiration excessive
- crises convulsives
- perte de mémoire (amnésie)
- mouvements, tremblements ou contractions musculaires involontaires
- rythme cardiaque anormal
- tension artérielle élevée

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FAMPYRA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez ou sautez une dose de FAMPYRA, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante comme prévu. **Ne prenez pas deux comprimés à la fois pour compenser.** Il faut toujours laisser écouler 12 heures entre chaque prise d'un comprimé. La prise d'une dose supérieure à la dose prescrite peut accroître votre risque de présenter des effets secondaires graves.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FAMPYRA?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FAMPYRA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires très courants :

- Infection urinaire

Effets secondaires courants :

- manque d'équilibre
- étourdissements
- maux de tête
- faiblesse et fatigue
- difficulté à dormir
- anxiété
- tremblements (peu intenses)
- engourdissement ou sensation de picotement
- mal de gorge
- malaises (nausées)
- vomissements
- constipation
- hyperacidité gastrique
- mal de dos
- vertiges

Effets secondaires peu courants :

- Aggravation de la névralgie faciale

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Dyspnée (essoufflement)			√
RARE			
Crises convulsives : perte de connaissance avec tremblements incontrôlables			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de pression artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conservez FAMPYRA à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Laissez les comprimés dans le flacon original pour les protéger de la lumière et de l'humidité.
- Jetez le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de FAMPYRA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.biogen.ca>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-676-6300.

Le présent dépliant a été rédigé par Biogen Canada Inc.

Dernière révision : 2022-01-24.

FAMPYRA^{MC} est commercialisé en vertu d'une licence concédée par Acorda Therapeutics, Inc. et est fabriqué pour Acorda en vertu d'une licence concédée par Alkermes Pharma Ireland Limited (APIL). FAMPYRA^{MC} est une marque de commerce de Acorda Therapeutics, Inc.

© Biogen [2012]. Tout droits réservés.