

PARTIE III : INFORMATION DESTINÉE AUX CONSOUMATEURS

Pr FAMPYRA^{MC}

Comprimés de fampridine à libération prolongée

Ce dépliant constitue la partie III de la « Monographie de produit » qui a été publiée quand la vente de FAMPYRA a été approuvée au Canada; il est destiné tout spécialement aux consommateurs. Comme il s'agit d'un résumé, il ne vous dira pas tout sur FAMPYRA. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

Il est important que vous lisiez et compreniez la section intitulée **UTILISATION CORRECTE DU PRODUIT**. Suivez les directives. Si nécessaire, demandez des explications à votre médecin ou pharmacien sur la façon appropriée d'utiliser FAMPYRA.

- **Prenez seulement un comprimé FAMPYRA de 10 mg le matin et un comprimé de 10 mg le soir, 12 heures après la dose du matin.**
- **Avalez le comprimé entier. Évitez de le diviser, de l'écraser, de le sucer, de le croquer ou de le dissoudre.**
- **Il faut toujours laisser écouler 12 heures entre chaque prise d'un comprimé. Si vous sautez une dose, ne prenez pas deux comprimés à la fois pour compenser. Prenez le prochain comprimé au moment où vous le prendriez normalement.**
- **La prise de plus d'un comprimé à la fois ou la prise d'un comprimé plus souvent que toutes les 12 heures peut accroître le risque de présenter un effet secondaire grave, tel qu'une crise convulsive.**
- **Si vous avez pris une dose de FAMPYRA supérieure à la dose prescrite, obtenez des soins médicaux d'urgence immédiatement en contactant le centre antipoison de votre région ou en composant le 911. Indiquez à la personne contactée que vous risquez d'avoir une crise convulsive après avoir pris trop de FAMPYRA.**

RENSEIGNEMENTS SUR FAMPYRA

À quoi sert ce médicament?

Dans certains cas, FAMPYRA améliore la marche chez les adultes (personnes de 18 ans ou plus)

présentant des difficultés à marcher associées à la sclérose en plaques (SEP).

FAMPYRA peut s'employer seul ou avec d'autres médicaments pour la SEP.

La sclérose en plaques est une maladie auto-immune du système nerveux central (SNC). Le SNC comprend le cerveau, les nerfs et la moelle épinière. Les nerfs transmettent les messages du cerveau aux autres parties du corps sous forme d'impulsions électriques et à l'aide de diverses substances chimiques. C'est ce qui nous permet de penser, de parler et de bouger. Quand les nerfs sont endommagés par la SEP, la transmission de ces messages risque d'être interrompue en cours de route. Il en résulte des symptômes neurologiques, tels que la difficulté à marcher, des engourdissements, des problèmes visuels et un manque d'équilibre.

Comment ce médicament fonctionne :

FAMPYRA contient une substance active appelée fampridine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des canaux potassiques. L'action de FAMPYRA chez les personnes atteintes de la SEP n'est pas très bien comprise, mais on croit que FAMPYRA agit en bloquant les canaux potassiques, ce qui faciliterait la transmission des messages le long des fibres nerveuses endommagées.

Quand l'utilisation du médicament est-elle déconseillée?

Ne prenez pas FAMPYRA si :

- vous présentez une allergie ou une sensibilité à la fampridine ou à tout autre ingrédient de ce médicament (voir liste ci-après);
- vous prenez déjà une préparation de 4-aminopyridine composée par votre pharmacien;
- vous avez déjà eu une crise convulsive dans le passé;
- vous avez des problèmes rénaux;
- vous prenez d'autres médicaments contenant de la fampridine (cela pourrait faire augmenter le risque d'effets secondaires graves);
- 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;
- vous prenez d'autres médicaments associés à un risque accru de crises convulsives, tels

que le bupropion, le tramadol et le tapentadol, ou des préparations purgatives.

FAMPYRA ne doit pas s'employer chez les enfants ni chez les adolescents ayant moins de 18 ans, car il n'a pas fait l'objet d'études auprès de personnes atteintes de la SEP ayant moins de 18 ans.

Quel est l'ingrédient médicinal de ce produit?

L'ingrédient actif de FAMPYRA est la fampridine.

Ingrédients non médicinaux :

Les comprimés FAMPYRA renferment les ingrédients non médicinaux suivants : hydroxypropylméthyl cellulose USP, cellulose microcristalline USP, silice sublimée NF, stéarate de magnésium USP, hydroxypropylméthyl cellulose / hypromellose USP, dioxyde de titane et macrogol / PEG 400 NF.

Sous quelles formes le produit se présente-t-il?

FAMPYRA se présente sous forme de comprimés à 10 mg à libération prolongée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de commencer à prendre FAMPYRA, discutez avec votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous avez déjà eu une crise convulsive. FAMPYRA ne doit pas s'employer chez les patients ayant des antécédents de crises convulsives. FAMPYRA peut accroître le risque de crises convulsives.

Demandez à votre médecin si vous présentez des facteurs ou prenez des médicaments susceptibles d'accroître le risque de crises convulsives.

- si vous avez une maladie rénale. FAMPYRA ne doit pas s'employer en présence de problèmes rénaux.
- si vous avez des problèmes d'arythmie ou de conduction cardiaque;
- si vous avez des antécédents de névralgie faciale (un syndrome douloureux dans le visage);
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Il faut signaler à votre médecin tout problème médical ou toute maladie que vous présentez, même s'ils ne sont pas mentionnés ici.

Votre médecin devra vérifier le bon fonctionnement de vos reins avant d'instaurer le traitement, puis régulièrement pendant votre traitement.

De graves réactions allergiques ont été observées chez des patients traités par FAMPYRA. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée, un 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. Obtenez du secours immédiatement si vous présentez l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes.

Ce médicament peut donner lieu à des étourdissements ou à des problèmes d'équilibre, ce qui augmente le risque de tomber. Si vous utilisez une aide à la marche, une canne par exemple, vous devriez continuer à vous en servir au besoin.

Risque de crises convulsives

Il est important que vous preniez seulement un comprimé FAMPYRA de 10 mg le matin et un comprimé de 10 mg le soir, 12 heures après la dose du matin. Évitez de diviser, d'écraser, de sucer, de croquer ou de dissoudre les comprimés. La prise de plus d'un comprimé à la fois, la prise d'un comprimé plus souvent que toutes les 12 heures ou la prise d'un comprimé brisé peut accroître le risque de présenter un effet secondaire grave, tel qu'une crise convulsive.

- Si vous avez pris une dose de FAMPYRA supérieure à la dose prescrite, obtenez des soins médicaux d'urgence immédiatement en contactant le centre antipoison de votre région ou en composant le 911. Indiquez à la personne contactée que vous risquez d'avoir une crise convulsive après avoir pris trop de FAMPYRA.
- Si vous croyez avoir sauté une dose, ne prenez pas deux comprimés à la fois pour compenser. Prenez le prochain comprimé au moment où vous le prendriez normalement. Il faut toujours laisser écouler 12 heures entre chaque prise d'un comprimé.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments d'ordonnance ou en vente libre, y

compris des suppléments de vitamines et de minéraux et des plantes médicinales, vous devez le dire à votre médecin.

Ne commencez à prendre aucun nouveau médicament avant d'en parler au médecin qui vous a prescrit FAMPYRA.

- 4-aminopyridine et autres médicaments contenant de la fampridine : Ne prenez pas FAMPYRA si vous prenez déjà une préparation de 4-aminopyridine (4-AP, fampridine) composée par votre pharmacien. Ces médicaments contiennent le même ingrédient actif que FAMPYRA et il faut arrêter de les prendre avant de commencer à prendre FAMPYRA, afin de réduire le risque d'effets secondaires graves.
- Médicaments ayant un effet sur les reins : Votre médecin devra redoubler de prudence si FAMPYRA est administré en même temps que d'autres médicaments pouvant avoir un effet sur la fonction rénale. Avertissez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants : des bêta-bloquants (carvédilol, pindolol, propranolol), la procainamide, la metformine, la ranitidine et la varénicline.

Pendant l'utilisation de FAMPYRA, il faut éviter de prendre certains médicaments agissant sur la fonction rénale, notamment la cimétidine et la quinidine.

UTILISATION CORRECTE DU PRODUIT

Suivez toujours les directives de votre médecin concernant l'utilisation de FAMPYRA. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des doutes. **Évitez de prendre plus de médicament que la dose prescrite.**

Dose

Prenez un comprimé de 10 mg le matin et un comprimé le soir. **Il faut prévoir 12 heures d'intervalle entre les deux prises. Évitez de prendre un comprimé plus souvent que toutes les 12 heures.** Les comprimés doivent se prendre sans nourriture.

Il faut avaler les comprimés entiers, avec un verre d'eau. Si vous êtes incapable d'avalier les comprimés FAMPYRA entiers, dites-le à votre médecin.

Évitez de diviser, d'écraser, de sucer, de croquer ou

de dissoudre les comprimés. Un comprimé brisé risque de libérer trop de médicament à la fois et d'accroître la possibilité d'une crise convulsive.

Votre médecin doit évaluer votre capacité de marcher avant l'instauration du traitement par FAMPYRA, puis au bout des quatre premières semaines de traitement au plus tard. Si vous et votre médecin jugez que le traitement n'a pas eu d'effet bénéfique pendant cette période, il faut mettre fin au traitement.

Si la décision est prise de poursuivre le traitement, vous et votre médecin devez continuer à réévaluer votre état régulièrement. Il faudra interrompre le traitement si ce dernier ne vous apporte aucun bienfait.

Surdosage

Prenez uniquement la dose que le médecin vous a prescrite. Ne changez pas votre dose de FAMPYRA. Si vous prenez une dose supérieure à la dose prescrite, vous risquez d'avoir une crise convulsive.

<p>Si vous avez pris une dose de FAMPYRA supérieure à la dose prescrite par le médecin, obtenez des soins médicaux d'urgence immédiatement en contactant le centre antipoison de votre région ou en composant le 911, même en l'absence de symptômes. Indiquez à la personne contactée que vous risquez d'avoir une crise convulsive après avoir pris trop de FAMPYRA. Apportez les médicaments et leur emballage avec vous si vous allez à l'hôpital.</p>
--

Dose oubliée

Si vous sautez une dose, **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 le risque d'effets secondaires graves.

EFFETS INDÉSIRABLES ET MARCHE À SUIVRE

Comme tous les médicaments, FAMPYRA peut avoir des effets indésirables. En présence de tout effet qui vous inquiète, y compris d'effets non décrits ici, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Crises convulsives : Certaines personnes ont eu des convulsions pendant qu'elles prenaient FAMPYRA, y

compris quelques-unes qui n'en avaient jamais eues auparavant. Si vous avez des convulsions pendant que vous prenez FAMPYRA, obtenez des soins médicaux d'urgence immédiatement et cessez de prendre FAMPYRA.

De graves réactions allergiques ont été observées chez des patients traités par FAMPYRA. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée, un 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. Obtenez du secours immédiatement si vous présentez l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes.

FAMPYRA peut causer des effets secondaires. Veuillez passer en revue attentivement les renseignements suivants.

Effets secondaires très courants (plus de 1 patient sur 10)

Infection urinaire

Effets secondaires courants (entre 1 et 10 patients sur 100)

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, difficulté à respirer (essoufflement), malaises (nausées), vomissements, constipation, hyperacidité gastrique, mal de dos.

Effets secondaires peu courants (entre 1 et 10 patients sur 1000)

Aggravation de la névralgie faciale

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces effets secondaires sous forme intense, avisez votre médecin immédiatement.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET MARCHE À SUIVRE

Symptômes / effets	Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Courants (plus de 1 patient sur 10) Essoufflement			√
Peu courants (entre 1 et 10 patients sur 1000) Convulsions (perte de connaissance avec tremblements incontrôlables) Réaction allergique (symptômes : éruption, démangeaison, difficulté à respirer, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge)			√

Cette liste n'est pas complète. Si vous présentez un effet inattendu pendant que vous prenez FAMPYRA, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

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. Chaque flacon contient 14 comprimés et un gel de silice à titre de déshydratant. Ne prenez pas le médicament après la date limite indiquée sur le flacon ou la boîte.

Gardez le produit hors de portée et de vue des enfants.

Il faut éviter de jeter les médicaments dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez au pharmacien quoi faire des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

**POUR SIGNALER DES EFFETS
INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez signaler les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1 866 678-6789, ou
 - par la poste au :
**Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

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) et permettant l'utilisation de sa technologie MXDAS^{MC} (MatriX Drug Absorption System). MXDAS^{MC} est une marque de commerce de Alkermes Pharma Ireland Limited (APIL). FAMPYRA^{MC} est une marque de commerce de Acorda Therapeutics, Inc.

On peut se procurer ce document ainsi que la monographie de produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en téléphonant à Biogen Idec Canada Inc. au numéro 1 855 676-6300.

Ce dépliant a été préparé par Biogen Idec Canada Inc.

Dernière révision : Le 26 novembre 2014