

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amifampridine Xiromed 10 mg tabletten

amifampridine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Amifampridine Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amifampridine Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Amifampridine Xiromed 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.

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amifampridine of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft moeilijk te beheersen astma.
- U heeft epilepsie.
- Samen met medicijnen die de elektrische activiteit van uw hart kunnen veranderen (verlenging van het QT-interval – aantoonbaar op het electrocardiogram), zoals:
 - sultropride (een medicijn dat wordt voorgeschreven om bepaalde gedragsstoornissen bij volwassenen te behandelen)
 - medicijnen tegen ritmestoornissen (bijv. disopyramide)
 - medicijnen om problemen van het spijsverteringsstelsel te behandelen (bijv. cisapride, domperidon)
 - medicijnen om infecties te behandelen – antibiotica (bijv. rifampicine) en antischimmelmiddelen (ketoconazol)

- Samen met medicijnen 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 Amifampridine Xiromed bij u werkt en zal misschien de dosis van de medicijnen 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 dit medicijn afwegen, alvorens met de behandeling te beginnen.

Vertel elke arts die u raadpleegt, dat u Amifampridine Xiromed gebruikt.

Stop onmiddellijk de behandeling en raadpleeg uw arts in geval van:
epileptische aanvallen,
astma.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amifampridine Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Sommige medicijnen kunnen een wisselwerking hebben met Amifampridine Xiromed als ze samen worden ingenomen. De volgende medicijnen moeten niet samen met Amifampridine Xiromed worden gebruikt:

- medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?”)

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

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

Dit medicijn 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 dit medicijn bij mensen wordt uitgescheiden in de moedermelk. U dient met uw arts de voordelen en de risico's van het gebruik van dit medicijn tijdens borstvoeding tegen elkaar af te wegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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 medicijn in?

Neem dit medicijn 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 innemen, wordt door uw arts vastgesteld op basis van hoe erg uw klachten zijn en bepaalde genetische factoren. Deze dosis is alleen geschikt voor u.

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.

Patiënten met lever-/nierproblemen:

Dit medicijn 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) van dit medicijn dagelijks aanbevolen. Voor patiënten met lichte lever- of nierproblemen wordt een startdosis van 10 mg (5 mg tweemaal per dag) van dit medicijn dagelijks aanbevolen. Bij patiënten met lever- of nierproblemen dient de dosis van dit medicijn 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.

Dit medicijn is voor oraal gebruik.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen. De tabletten moeten met wat water worden ingeslikt en met voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn 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 medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 gebruikers voor kunnen komen, 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 minder dan 1 op de 10 gebruikers voor kunnen komen, 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is amifampridine. Elke tablet bevat 18,980 mg amifampridinefosfaat overeenkomend met 10 mg amifampridine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide en calciumstearaat.

Hoe ziet Amifampridine Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ronde tablet zonder omhulling, met de opdruk 'I' en '05' aan beide kanten van de breukstreep aan 1 kant en 'LU' aan de andere kant zonder breukstreep. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Dit medicijn is verpakt in een blisterverpakking van ondoorzichtig wit PVC/ACLAR met aluminiumfolie, verpakt in een kartonnen omdoos.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 100 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:
Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7
Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara, Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 134435.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Amifampridin AXiromed 10 mg Tabletten
Nederland	Amifampridine Xiromed 10 mg tabletten
Noorwegen	Amifampridin Medical Valley
Polen	Amifampridine Medical Valley

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.

Dit medicijn bevat dezelfde werkzame stof en werkt hetzelfde als het 'referentiemedicijn' dat al geregistreerd is in de EU. Dit referentiemedicijn is geregistreerd met als opmerking dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit referentiemedicijn te krijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.

Het Europees medicijnenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het referentiemedicijn beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiters worden aangepast met de beschikbare informatie van het referentiemedicijn.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).