

3,4-Diaminopyridine (Amifampridine) tablet 30/50 mg retard

Versie: 2.0 Laatste herziening: 03-05-2015 Artikelnummer: 97922986/97940275

Werking en toepassingen

Wat doet dit medicijn en waarbij wordt het gebruikt?

3,4-Diaminopyridine wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met symptomen van een ziekte van de zenuwen en spieren die Lambert-Eaton-syndroom (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.

3,4-Diaminopyridine werkt doordat het de vrijgifte van acetylcholine vergroot en de spieren helpt om zenuwsignalen te ontvangen.

3,4-Diaminopyridine kan daarnaast gebruikt worden bij Multiple Sclerose (MS). MS is een ziekte van het centrale zenuwstelsel. Hierbij ontstaat schade aan het isolatiemateriaal (myeline), dat rondom de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg zit.

Er bestaat nog geen behandeling om MS te genezen. Met een behandeling van MS wordt geprobeerd klachten te verminderen en achteruitgang van de ziekte zo veel mogelijk te voorkomen. De neuroloog kan verschillende soorten medicijnen bij MS voorschrijven. Het zijn medicijnen om de afweer te onderdrukken en ontstekingen te remmen (dexamethason, prednison, glatirameer, interferonen, natalizumab). Als deze onvoldoende helpen, kan de neuroloog 3,4-diaminopyridine proberen. Het is een experimentele behandeling waarvan niet zeker is of het daadwerkelijk kan helpen bij MS.

Bijwerkingen

Op welke bijwerkingen moet ik letten?

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.

De bijwerkingen die het vaakst zijn gemeld, zijn:

- Tintelingen en een verdoofd gevoel rond de mond en in de ledematen (zoals de handen en voeten).
- Maagpijn, diarree, misselijkheid en buikpijn.

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):

- Hoest, overmatig of stroperig slijm in de luchtwegen, astma-aanval bij astmapatiënten of patiënten met een geschiedenis van astma.
- Syndroom van Raynaud (stoornis van de bloedsomloop die de vingers en tenen aantast), koude handen en voeten.
- Wazig zien.
- Hartritme stoornissen, snelle of onregelmatige hartslag (ook wel hartkloppingen genoemd).
- Zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn.
- Angst, duizeligheid, slaapstoornissen, slaperigheid.
- Chorea (bewegingsstoornis), myoklonie (spierspasmen of trekkingen).
- Een verhoging van bepaalde leverenzymen (transaminasen) die met een bloedtest kan worden aangetoond.

Raadpleeg uw arts als u te veel last heeft van één van de bovengenoemde bijwerkingen of als u andere bijwerkingen ervaart waar u zich zorgen over maakt.

U kunt bijwerkingen daarnaast melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen hier te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.



3,4-Diaminopyridine (Amifampridine) tablet 30/50 mg retard

Versie: 2.0 Laatste herziening: 03-05-2015 Artikelnummer: 97922986/97940275

Hoe, wanneer en hoelang?

Hoe moet ik dit medicijn gebruiken?

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

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.

Hoe?

- 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.

Wanneer?

U kunt het medicijn het best met wat voedsel innemen, u heeft dan de minste kans op maag-darmklachten.

- Als u het medicijn een keer per dag moet gebruiken: bij voorkeur 's ochtends bij het ontbijt, dan vergeet u minder snel een dosis. Als u veel last heeft van duizeligheid of slaperigheid, kunt u het ook 's avonds voor het naar bed gaan innemen.
- Als u het medicijn twee keer per dag moet gebruiken: 's ochtends bij het ontbijt en 's avonds bij het eten.
- Als u het medicijn drie keer per dag moet gebruiken: verdeel de tijdstippen gelijkmatig over de dag. Dus voor het naar bed gaan, net na het opstaan en aan het eind van de middag.

Hoelang?

- LEMS: Het syndroom van Lambert-Eaton is een ziekte die niet is te genezen. Het is afhankelijk van het effect hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Overleg hierover met uw arts.
- MS: MS is een ziekte die niet is te genezen. Het is afhankelijk van het effect hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Overleg hierover met uw arts.

Dosis vergeten?

Wat moet ik doen als ik een dosis ben vergeten?

Het is belangrijk dit medicijn consequent in te nemen. Mocht u toch een dosis vergeten zijn.

- Als u dit medicijn één keer per dag gebruikt: ontdekt u het dezelfde dag, dan kunt u de dosis nog inhalen bij de avondmaaltijd. Merkt u het pas later? Sla de dosis dan over. Neem nooit een dubbele dosis.
- Als u dit medicijn twee keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan vier uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in met wat voedsel. Duurt het nog minder dan vier uur? Sla de vergeten dosis dan over. Neem nooit een dubbele dosis.
- Als u dit medicijn drie keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan twee uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in met wat voedsel. Duurt het nog minder dan twee uur? Sla de vergeten dosis dan over. Neem nooit een dubbele dosis.

Als u meer 3,4-diaminopyridine heeft ingenomen dan u zou mogen, kunt u zich zwak of misselijk voelen, en lichte tintelingen of een verdoofd gevoel in een deel van uw lichaam bemerken. Afhankelijk van hoeveel 3,4-diaminopyridine u heeft ingenomen, kunt u ook lijden aan epileptische aanvallen, braken of hartproblemen (hartritmestoornissen). Indien u een van deze verschijnselen bemerkt, moet u onmiddellijk contact met uw arts of apotheker opnemen.

Autorijden, alcohol, voeding

Als ik dit medicijn gebruik, mag ik dan...

autorijden?



3,4-Diaminopyridine (Amifampridine) tablet 30/50 mg retard

Versie: 2.0 Laatste herziening: 03-05-2015 Artikelnummer: 97922986/97940275

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

alles eten en alcohol drinken?

Bij dit medicijn zijn hiervoor geen beperkingen.

Wisselwerking

Heeft dit medicijn een wisselwerking met andere medicijnen?

Dit medicijn heeft wisselwerkingen met andere medicijnen. In de tekst hieronder staan alleen de werkzame stoffen van deze medicijnen, dus niet de merknamen. Of uw medicijn een van die werkzame stoffen bevat, kunt u nagaan in uw bijsluiter onder het kopje 'samenstelling'.

Misschien moet u speciale voorzorgsmaatregelen in acht nemen of uw dosis 3,4-diaminopyridine veranderen, indien u 3,4-diaminopyridine samen met bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt. Het is vooral van belang dat u het aan uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen malaria (bijv. halofantrine en mefloquine),
- disopyrimide (een geneesmiddel tegen ritmestoornissen),
- tramadol (een pijnstiller),
- 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 problemen van het spijsverteringsstelsel te behandelen (bijv. cisapride, domperidon),
- geneesmiddelen om infecties te behandelen – antibiotica (bijv. rifampicine) en middelen tegen schimmelinfecties (bijv. ketoconazol),
- geneesmiddelen om de spieren te ontspannen (bijv. mivacurium, pipercurium, suxamethonium),
- kalmerende middelen (bijv. barbituraten).

Twijfelt u eraan of één van de bovenstaande wisselwerkingen voor u van belang is? Neem dan contact op met uw apotheker of arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Kan ik dit medicijn gebruiken als ik zwanger ben, wil worden of borstvoeding geef?

3,4-Diaminopyridine 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.

U mag geen borstvoeding geven in de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer niet gebruiken?

Wanneer mag ik dit medicijn niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel.
 - U heeft moeilijk te beheersen astma.
 - U heeft epilepsie.
-



3,4-Diaminopyridine (Amifampridine) tablet 30/50 mg retard

Versie: 2.0 Laatste herziening: 03-05-2015 Artikelnummer: 97922986/97940275

- In combinatie met sultopride (een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven om bepaalde gedragsstoornissen bij volwassenen te behandelen),
- In combinatie met geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart kunnen veranderen (verlenging van het QT-interval – aantoonbaar op het electrocardiogram),
- In combinatie 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?

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 3,4-diaminopyridine 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.

Vertel elke arts die u raadpleegt, dat u 3,4-diaminopyridine gebruikt.

Stoppen

Kan ik zomaar met dit medicijn stoppen?

U kunt op elk moment in één keer stoppen met het gebruik van dit medicijn. De verschijnselen van de ziekte kunnen dan terugkeren. Stop echter alleen als uw arts dat adviseert.

Samenstelling

Wat zit er in dit medicijn?

3,4-Diaminopyridine retard tablet 30 mg en 3,4-Diaminopyridine retard tablet 50 mg LUMC bevatten de werkzame stof 3,4-diaminopyridine (ook bekend onder de naam amifampridine). De tabletten bevatten respectievelijk 30 mg en 50 mg 3,4-diaminopyridine.

De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, calciummonowaterstoffosfaat 2-water, siliciumdioxide en EUDRAGIT® RS PO.

Bewaren

Hoe moet ik het medicijn bewaren?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum (zie hiervoor het etiket).

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

Als u nog vragen heeft, kunt u terecht bij uw apotheker.

Deze tekst is opgesteld door de afdeling Klinische Farmacie en Toxicologie (KFT), onderdeel van het LUMC. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is het LUMC niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.

