

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Dimethylis fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter
3. Jak przyjmować lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter jest lekiem zawierającym substancję czynną **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

Lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (ang. *multiple sclerosis*, MS) u pacjentów w wieku 13 lat i starszych.

Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która uszkadza ośrodkowy układ nerwowy (OUN), w tym mózg i rdzeń kręgowy. Rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego charakteryzuje się powtarzającym się, okresowym nasileniem objawów ze strony układu nerwowego (zwanymi rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych pacjentów, ale z reguły obejmują zaburzenia chodu, równowagi oraz osłabienie wzroku (np. niewyraźne lub podwójne widzenie). Objawy te mogą całkowicie ustąpić po rzucie choroby, ale niektóre problemy mogą pozostać.

W jaki sposób działa lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

Lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter wydaje się powstrzymywać układ odpornościowy przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego. Może to również przyczynić się do spowolnienia postępów stwardnienia rozsianego w przyszłości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

Kiedy nie przyjmować leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

- **jeśli pacjent ma uczulenie na fumaran dimetylu** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- **jeśli u pacjenta podejrzewa się lub zostanie potwierdzone wystąpienie rzadkiego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML).**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl Fumarate Gedeon Richter lekarz zbada liczbę białych krwinek u pacjenta oraz sprawdzi, czy nerki i wątroba funkcjonują prawidłowo. Badania te lekarz będzie przeprowadzał okresowo w trakcie leczenia. Jeżeli w trakcie leczenia liczba białych krwinek u pacjenta się zmniejszy, lekarz może rozważyć przeprowadzenie dodatkowych badań lub przerwanie leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter **należy omówić to z lekarzem**, jeśli u pacjenta występuje:

- ciężka choroba **nerek**
- ciężka choroba **wątroby**
- choroba **żołądka** lub **jelit**
- ciężkie **zakażenie** (np. zapalenie płuc)

Podczas leczenia lekiem Dimethyl Fumarate Gedeon Richter może wystąpić **półpasiec**. W niektórych przypadkach wystąpiły ciężkie powikłania. W razie podejrzenia u pacjenta jakichkolwiek objawów półpaśca **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza**.

Jeżeli stwardnienie rozsiane się nasili (np. u pacjenta wystąpi osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub pojawią się nowe objawy, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy rzadko występującego zakażenia mózgu zwanego PML. PML to ciężka choroba, która może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu.

Podczas stosowania leku zawierającego fumaran dimetylu w skojarzeniu z innymi estrami kwasu fumarowego stosowanymi w leczeniu łuszczycy (choroba skóry) zgłaszano rzadkie, ale ciężkie zaburzenie czynności nerek zwane zespołem Fanconiego. Jeśli pacjent zauważy, że oddaje więcej moczu, czuje większe pragnienie i pije więcej niż zwykle, jego mięśnie wydają się słabsze, dojdzie do złamania kości lub po prostu czuje ból, należy możliwie jak najszybciej zgłosić się do lekarza w celu dalszego zbadania tych objawów.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 13 lat, ponieważ dane dotyczące tej grupy wiekowej są ograniczone.

Lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w szczególności o:

- lekach zawierających **estry kwasu fumarowego** (fumarany) stosowanych w leczeniu łuszczycy;
- **lekach wpływających na układ odpornościowy, w tym chemioterapeutykach, lekach immunosupresyjnych lub innych lekach stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego;**
- **lekach mających wpływ na nerki, w tym niektórych antybiotykach** (stosowanych w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych** (*diuretyki*), **niektórych rodzajach leków przeciwbólowych** (takie jak ibuprofen i inne podobne leki przeciwzapalne oraz leki wydawane bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**;
- stosowanie niektórych szczepionek (*szczepionek zawierających żywe drobnoustroje*) podczas przyjmowania leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające martwe drobnoustroje*).

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocenowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo, np. spirytusu) w ilości większej niż 50 mL w ciągu godziny od przyjęcia leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, z powodu ryzyka interakcji pomiędzy alkoholem i tym lekiem. Może to prowadzić do wystąpienia nieżytu żołądka (*zapalenia błony śluzowej żołądka*), zwłaszcza u osób podatnych na tę chorobę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczące wpływu tego leku, stosowanego przez kobietę w ciąży, na nienarodzone dziecko. Leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter nie należy stosować podczas ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem, a stosowanie leku jest konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter przenika do mleka ludzkiego. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią, czy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter. Decyzja zostanie podjęta w oparciu o ocenę korzyści dla dziecka wynikających z karmienia piersią w porównaniu do korzyści dla pacjentki wynikających z leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka początkowa: 120 mg dwa razy na dobę.

Taką dawkę początkową należy przyjmować przez pierwsze 7 dni, a następnie stosować lek w zalecanej dawce.

Zalecana dawka: 240 mg dwa razy na dobę.

Lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter należy przyjmować doustnie.

Każdą kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Kapsułki nie należy dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani rozgryzać, gdyż może to nasilać niektóre działania niepożądane.

Lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter należy przyjmować z posiłkiem – pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do opisanych poniżej, w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć później, pod warunkiem zachowania 4-godzinnej przerwy przed następną dawką. W przeciwnym razie należy poczekać do planowanego czasu przyjęcia kolejnej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Fumaran dimetylu może zmniejszać liczbę limfocytów, które są rodzajem białych krwinek. Mała liczba białych krwinek może zwiększać ryzyko zakażeń, w tym rzadko występującego zakażenia mózgu, zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). PML może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu. PML stwierdzano po upływie od 1 roku do 5 lat terapii, dlatego lekarz powinien kontrolować liczbę białych krwinek u pacjenta przez cały czas trwania leczenia, a pacjent powinien zwracać uwagę na objawy opisane poniżej, które mogą wskazywać na PML. Ryzyko wystąpienia PML może być większe, jeżeli pacjent przyjmował wcześniej leki zaburzające funkcjonowanie układu odpornościowego.

Objawy PML mogą przypominać nawrotowy rzut stwardnienia rozsianego. Należą do nich pojawiające się osłabienie lub jego nasilenie się po jednej stronie ciała; zaburzenia koordynacji ruchów; zaburzenia widzenia, toku myślenia lub pamięci; splątanie (dezorientacja) lub zmiany osobowości, lub zaburzenia mowy i trudności komunikacyjne trwające dłużej niż kilka dni. Z tego względu, jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter zauważy nasilenie objawów związanych ze stwardnieniem rozsianym lub wystąpienie jakichkolwiek nowych objawów, powinien jak najszybciej jak to możliwe skontaktować się z lekarzem. Należy też porozmawiać z partnerem lub opiekunami i poinformować ich o swoim leczeniu. Mogą wystąpić objawy, których pacjent może nie być świadomy.

→ **W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**

Ciężkie reakcje alergiczne

Częstość występowania ciężkich reakcji alergicznych nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana).

Bardzo częstym działaniem niepożądanym jest nagłe zaczerwienienie skóry twarzy lub ciała (*napadowe zaczerwienienie skóry*). Jeżeli napadowemu zaczerwienieniu skóry towarzyszy czerwona wysypka lub pokrzywka **oraz** którykolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka (*obrzęk naczyniowo-ruchowy*)
- świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zadyszka (*duszność, niedotlenienie*)
- zawroty głowy lub utrata przytomności (*niedociśnienie tętnicze*)

może to wskazywać na ciężką reakcję alergiczną (*anafilaksję*).

→ **Należy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl Fumarate Gedeon Richter i natychmiast skontaktować się z lekarzem**

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaczerwienienie skóry twarzy lub uczucie podwyższonej temperatury ciała, gorąca, pieczenia skóry lub swędzenia skóry (*napadowe zaczerwienienie skóry*)

- luźne stolce (*biegunka*)
- mdłości (*nudności*)
- bóle lub skurcze żołądka

→ **Przyjmowanie leku z jedzeniem** pomoże złagodzić wymienione powyżej działania niepożądane

Podczas przyjmowania fumaranu dimetylu w badaniach moczu bardzo często stwierdza się zwiększoną produkcję ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

Należy zapytać lekarza, jak radzić sobie z działaniami niepożądanymi. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku. Nie można samemu zmniejszać dawki leku, chyba że lekarz to zaleci.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zapalenie błony śluzowej jelit (*nieżyt przewodu pokarmowego*)
- wymioty
- niestrawność
- zapalenie błony śluzowej żołądka (*nieżyt żołądka*)
- zaburzenia ze strony żołądka i jelit
- pieczenie skóry
- uderzenia gorąca, uczucie gorąca
- swędzenie skóry (*świąd*)
- wysypka
- różowe lub czerwone plamy na skórze (*rumień*)
- utrata włosów (*łysienie*)

Działania niepożądane, które mogą powodować nieprawidłowe wyniki badań krwi lub moczu

- mała liczba białych krwinek we krwi (*limfopenia, leukopenia*). Zmniejszona liczba białych krwinek może oznaczać, że organizm jest mniej zdolny zwalczać zakażenie. W razie ciężkiego zakażenia (np. zapalenia płuc) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
- białko (*albumina*) w moczu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (*ALAT, AspAT*) we krwi

Nierzbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne (*nadwrażliwość*)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (*ALAT lub AspAT jednocześnie z bilirubiną*)
- pólpasiec, z takimi objawami jak: pęcherze na skórze, pieczenie, swędzenie lub ból skóry, zwykle po jednej stronie górnej części ciała lub twarzy oraz innymi objawami, takimi jak gorączka i osłabienie we wczesnych stadiach zakażenia, następnie drętwienie, swędzenie lub czerwone plamy z silnym bólem
- katar (*nieżyt nosa*)

Dzieci (w wieku 13 lat i powyżej) i młodzież

Wymienione powyżej działania niepożądane dotyczą również dzieci i młodzieży.

Niektóre działania niepożądane zgłaszano częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych, np. ból głowy, ból brzucha lub skurcze żołądka, wymioty, ból gardła, kaszel i bolesne miesiączki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, 120 mg: każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, 240 mg: każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, talk mikronizowany, symetykon, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), błękit brylantowy FCF (E133), szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520) i amonowy wodorotlenek stężony (E 527).

Jak wygląda lek Dimethyl Fumarate Gedeon Richter i co zawiera opakowanie

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde są nieprzezroczyste, koloru ciemnozielonego („wieczko”) – białego („korpus”), z czarnym nadrukiem „120”. Rozmiar kapsułki nr 1 (długość ok. 19,4 mm). Zawartość kapsułek to białe mikrotabletki.

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde są nieprzezroczyste, koloru ciemnozielonego („wieczko i korpus”), z czarnym nadrukiem „240”. Rozmiar kapsułki nr 00 (długość ok. 23,3 mm). Zawartość kapsułek to białe mikrotabletki.

Kapsułki pakowane są w białe, nieprzezroczyste blistry kalendarzowe z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Blistry pakowane są w złożone tekturowe pudełko.

Wielkość opakowań:

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Pudełko tekturowe zawierające 14 kapsułek dojelitowych, twardych.

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Pudełko tekturowe zawierające 56 lub 168 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Диметилфумарат Геден Рихтер 120 mg, 240 mg, стомашно-устойчиви твърди капсули
Republika Czeska	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter
Estonia	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter
Litwa	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg, 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Łotwa	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg, 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Polska	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter
Rumunia	Dimetil fumarat Gedeon Richter 120 mg, 240 mg capsule gastrorezistente
Słowacja	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg, 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Węgry	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg, 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
tel.: +48 (22) 755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2024