

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Adifemu, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Adifemu, 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 Adifemu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adifemu
3. Jak stosować lek Adifemu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adifemu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Adifemu i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Adifemu

Adifemu jest lekiem zawierającym jako substancję czynną **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Adifemu

Lek Adifemu jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (SM) 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 (zwanych rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych pacjentów, ale z reguły obejmują zaburzenia chodu i 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 Adifemu

Lek Adifemu wydaje się powstrzymywać układ odpornościowy przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego, co może również przyczynić się do spowolnienia postępów choroby w przyszłości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adifemu

Kiedy nie przyjmować leku Adifemu

- **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 Adifemu może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek** i **wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Adifemu 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 Adifemu **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 Adifemu 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 jakiegokolwiek inne nowe objawy, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy rzadko występującego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (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 (choroby skóry) zgłaszano rzadkie, ale ciężkie zaburzenie nerek (zespół 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

Wymienione powyżej ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą również dzieci. Lek Adifemu można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 13 lat i starszych. Dane dotyczące dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne.

Lek Adifemu 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 innych lekach stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego**, takich jak fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab lub kładrybina, oraz niektórych lekach powszechnie stosowanych w leczeniu **nowotworów** (rytuksymab lub mitoksantron);
- **lekach mających wpływ na nerki, w tym o niektórych antybiotykach** (stosowanych w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych (diuretyki)**, **niektórych rodzajach leków przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i inne podobne leki przeciwzapalne oraz leki wydawane bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**.
- Stosowanie niektórych szczepionek (**szczepionek zawierających żywe drobnoustroje**) w okresie leczenia lekiem Adifemu może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz

doradzi czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające martwe drobnoustroje*).

Adifemu z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo) w ilości większej niż 50 ml w ciągu godziny od przyjęcia leku Adifemu, 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

Leku Adifemu nie należy przyjmować w czasie ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Adifemu przenika do mleka ludzkiego. Leku Adifemu nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią. Lekarz pomoże pacjentce zdecydować, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Adifemu. 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 jest znany wpływ leku Adifemu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy się spodziewać, by lek Adifemu miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Adifemu zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Adifemu

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 należy przyjmować zwykle stosowaną dawkę.

Zwykle stosowana dawka

240 mg dwa razy na dobę.

Lek Adifemu 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 Adifemu należy przyjmować z jedzeniem – pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Adifemu

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 Adifemu

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć później, pod warunkiem zachowania 4-godzinnego odstępu przed następną dawką. W innej sytuacji należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

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

Lek Adifemu może zmniejszać liczbę limfocytów (rodzaj 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 wpływające na 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, zaburzenia mowy i trudności komunikacyjne trwające dłużej niż kilka dni. Z tego względu, jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Adifemu zauważy nasilenie objawów związanych ze stwardnieniem rozsianym lub wystąpienie jakichkolwiek nowych objawów, powinien jak najszybciej 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 któregośkolwiek 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 (nieznana).

Bardzo częstym działaniem niepożądanym jest nagłe (*napadowe*) zaczerwienienie skóry twarzy lub ciała. 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 Adifemu i natychmiast skontaktować się z lekarzem**

Bardzo często występujące działania niepożądane

Objawy te 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 leku Adifemu w badaniach moczu bardzo często stwierdza się obecność ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

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

Często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u 1 na 10 osób, ale nie częściej:

- zapalenie błony śluzowej jelit (*nieżyt żołądka i jelit*)
- 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 być widoczne w wynikach badań krwi lub moczu

- mała liczba białych krwinek (*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.

Niezbędnie często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u 1 na 100 osób, ale nie częściej:

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

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

- zapalenie wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (*AlAT lub AspAT jednocześnie z bilirubiną*)
- półpasiec, 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, a następnie drętwienie, swędzenie lub czerwone plamy oraz silny ból
- 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, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +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 Adifemu

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Adifemu

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Adifemu, 120 mg: każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Adifemu, 240 mg: każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki (mini-tabletki dojelitowe): celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%.

Oślonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Nadruk kapsułki (czarny tusz): szelak (20% estryfikowany), glikol propylenowy (E1520), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Adifemu i co zawiera opakowanie

Adifemu 120 mg to twarde kapsułki dojelitowe z nieprzezroczystym, jasnozielonym wieczkiem i nieprzezroczystym, białym korpusiem, długość $21,4 \pm 0,4$ mm, szerokość $7,4 \pm 0,4$ mm, na korpusie nadruk „120” wykonany czarnym tuszem, zawierają mini-tabletki.

Adifemu 240 mg to twarde kapsułki dojelitowe z nieprzezroczystym, jasnozielonym wieczkiem i nieprzezroczystym, jasnozielonym korpusiem, długość $21,4 \pm 0,4$ mm, szerokość $7,4 \pm 0,4$ mm, na korpusie nadruk „240” wykonany czarnym tuszem, zawierają mini-tabletki.

Wielkość opakowań:

Adifemu, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde są dostępne w opakowaniach zawierających 14, 28, 56, 84, 98 kapsułek.

Adifemu, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde są dostępne w opakowaniach zawierających 14, 28, 56, 84, 98 lub 168 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

tel.: +48 22 679 51 35

e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Wytwórca

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes

Block No 5

69300 Rodopi

Grecja

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini, Attiki

Grecja

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

Niemcy	Adifemu 120 mg Adifemu 240 mg
Czechy	Adifemu
Polska	Adifemu
Węgry	Adifemu 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Adifemu 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Słowacja	Adifemu 120 mg Adifemu 240 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: