

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimethyl fumarate Reddy 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde

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

1. Co to jest lek Dimethyl fumarate Reddy i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dimethyl fumarate Reddy

Dimethyl fumarate Reddy jest lekiem zawierającym **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Dimethyl fumarate Reddy

Lek Dimethyl fumarate Reddy jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (ang. *sclerosis multiplex*, 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 osób, 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 Dimethyl fumarate Reddy

Lek Dimethyl fumarate Reddy 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 Dimethyl fumarate Reddy

Kiedy nie przyjmować leku Dimethyl fumarate Reddy:

- **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 Reddy może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl fumarate Reddy 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 Reddy **należy zwrócić się do lekarza**, jeśli u pacjenta występuje:

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

Podczas leczenia fumaranem dimetylu 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 postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). PML to poważna choroba, która może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu.

Podczas stosowania leku zawierającego fumaran dimetylu w skojarzeniu z innymi estrami kwasu fumarowego używanymi w leczeniu łuszczycy (choroby skóry) zgłaszano rzadkie, ale ciężkie zaburzenie nerek zwane zespołem Fanconiego. Jeśli pacjent zauważy, że oddaje więcej moczu, czuje 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 10 lat, ponieważ dane dotyczące tej grupy wiekowej nie są dostępne.

Lek Dimethyl fumarate Reddy 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, łącznie z niektórymi antybiotykami** (stosowanymi w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych (diuretyki), pewnego rodzaju lekach przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i podobne leki przeciwzapalne oraz leki wydawane bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**.
- Stosowanie niektórych szczepionek (*szczepionek zawierających żywe drobnoustroje*) w okresie leczenia lekiem Dimethyl fumarate Reddy może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające zabite drobnoustroje*).

Stosowanie leku Dimethyl fumarate Reddy z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo) w ilości większej niż 50 ml w ciągu godziny od przyjęcia fumaranu dimetylu, z uwagi na ryzyko interakcji pomiędzy alkoholem i tym lekiem, co może 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. Fumaranu dimetylu nie należy przyjmować podczas ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem, a stosowanie leku jest konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy fumaran dimetylu przenika do mleka matki. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie fumaranu dimetylu. Decyzja zostanie podjęta w oparciu o ocenę korzyści dla dziecka płynących 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 Reddy wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dimethyl fumarate Reddy zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Dimethyl fumarate Reddy

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.

Zwykle stosowana dawka: 240 mg dwa razy na dobę.

Lek Dimethyl fumarate Reddy 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 Reddy należy przyjmować z posiłkiem – pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4)

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimethyl fumarate Reddy

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 Reddy

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć później, pod warunkiem zachowania 4-godzinnego odstępu przed następną dawką. Jeżeli jest na to za późno, nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale 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.

Poważne działania niepożądane

Fumaran dimetylu może obniżać 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, zaburzenia mowy i trudności w komunikowaniu trwające dłużej niż kilka dni. Z tego względu, jeśli pacjent w trakcie przyjmowania fumaranu dimetylu 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 któregokolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**

Cieżkie 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 naczynioworuchowy*);
- świst oddechowy, trudności w oddychaniu lub zadyszka (*duszność, niedotlenienie*);
- zawroty głowy lub utrata przytomności (*niedociśnienie tętnicze*), może to świadczyć o wystąpieniu ciężkiej reakcji alergicznej (*anafilaksji*).

→ **Należy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl fumarate Reddy 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 posiłkiem** 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 się lekarza o to, 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 u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- 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 powodować nieprawidłowe wyniki badań krwi lub moczu

- mała liczba białych krwinek (*limfopenia, leukopenia*). Zmniejszona liczba białych krwinek może oznaczać, że organizm jest mniej zdolny do zwalczania zakażenia. 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.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Nieznane (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. 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, 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 Reddy

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 produktu leczniczego.

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 Reddy

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Dimethyl fumarate Reddy 120 mg: każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Dimethyl fumarate Reddy 240 mg: każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (E460), kroskarmeloza sodowa (E468), powidon K30, talk (E553b), magnezu stearynian (E1505), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1) (E1205), sodu laurylosiarczan (E470a), trietylu cytrynian (E1505), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% (E1205), polisorbata 80 (E433), żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133), żelaza tlenek żółty (E172), szelak, potasu wodorotlenek i żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Dimethyl fumarate Reddy i co zawiera opakowanie

Dimethyl fumarate Reddy 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde (rozmiar 1, ok. 19,3 mm) w kolorze zielono-białym z nadrukiem "RDY" na wieczku i "429" na korpusie.

Każdy blister zawiera 14 lub 56 kapsułek dojelitowych, twardych.

Każdy blister podzielony na dawki pojedyncze zawiera 14 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych.

Dimethyl fumarate Reddy 240 mg kapsułki dojelitowe, twarde (rozmiar 0, ok. 21,4 mm) są zielone i mają nadruk "RDY" na wieczku i "430" na korpusie.

Każdy blister zawiera 14, 56, 112, 168 lub 196 kapsułek dojelitowych, twardych.

Każdy blister podzielony na dawki pojedyncze zawiera 56 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Niemcy

Tel.: +49 821 74881 0

Wytwórca/Importer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Niemcy

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Rual Laboratories S.R.L.

Building H 1st Floor Sector 3, Splaiul Unirii no 313

030138 Bukareszt

Rumunia

Laboratori Fundacio Dau

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14
Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

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

Austria	Dimethylfumarat Reddy 120 mg/240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Niemcy	Dimethylfumarat beta 120 mg /240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Czechy	Dimethyl fumarate Reddy
Hiszpania	Fumarato de Dimetilo Dr. Reddys 120 mg/240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Włochy	Dimetilfumarato Dr. Reddy's
Holandia	Dimethylfumaraat Reddy 120 mg/240 mg harde maagsapresistente capsules
Polska	Dimethyl fumarate Reddy
Portugalia	Dimethyl fumarate Reddy 120 mg/240 mg cápsulas gastrorresistentes
Rumunia	Dimetil fumarat Dr. Reddy's 120 mg/240 mg capsule gastrozistentă
Szwecja	Dimethyl fumarate Reddy
Słowacja	Dimethyl fumarate Reddy 120 mg/240 mg tvrdé gastrozistentné kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.09.2024