

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimethylis fumaras Qilu, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Dimethylis fumaras Qilu, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
fumaran dimetylu (*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 Dimethylis fumaras Qilu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimethylis fumaras Qilu
3. Jak stosować lek Dimethylis fumaras Qilu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dimethylis fumaras Qilu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dimethylis fumaras Qilu i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dimethylis fumaras Qilu

Dimethylis fumaras Qilu zawiera substancję czynną o nazwie **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Dimethylis fumaras Qilu

Ten lek 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 (zwanym rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych osób, ale zazwyczaj obejmują trudności z chodzeniem, utratę równowagi i problemy ze wzrokiem (np. niewyraźne lub podwójne widzenie). Objawy te mogą całkowicie ustąpić po rzucie choroby, ale niektóre problemy mogą pozostać.

W jaki sposób działa lek Dimethylis fumaras Qilu

Wydaje się, że lek ten działa poprzez powstrzymanie układu odpornościowego organizmu przed uszkodzeniem mózgu i rdzenia kręgowego, co może również przyczynić się do spowolnienia postępów choroby w przyszłości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimethylis fumaras Qilu

Kiedy nie przyjmować leku Dimethylis fumaras Qilu:

- **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 (PML).**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Dimethylis fumaras Qilu może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek** i **wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem 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 Dimethylis fumaras Qilu **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 lekiem Dimethylis fumaras Qilu 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 połączeniu 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 Dimethylis fumaras Qilu 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 (diuretykach), niektórych rodzajach leków przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i podobne leki przeciwzapalne oraz leki kupowane bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**;
- stosowanie niektórych szczepionek (*szczepionek zawierających żywe drobnoustroje*) w okresie leczenia tym lekiem może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające zabite drobnoustroje*).

Stosowanie leku Dimethylis fumaras Qilu z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo) w ilości przekraczającej 50 ml w ciągu godziny od przyjęcia leku Dimethylis fumaras

Qilu, z uwagi na ryzyko interakcji między alkoholem i tym lekiem, która 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. Leku nie należy przyjmować podczas ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem, a stosowanie leku jest konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna tego leku przenika do mleka ludzkiego. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią, czy przyjmowanie leku Dimethylis fumaras Qilu. 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 ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Dimethylis fumaras Qilu 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 Dimethylis fumaras Qilu

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 Dimethylis fumaras Qilu 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 Dimethylis fumaras Qilu należy przyjmować z posiłkiem – pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4)

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimethylis fumaras Qilu

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 Dimethylis fumaras Qilu

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

Lek Dimethylis fumaras Qilu 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, zaburzenia mowy i trudności komunikacyjne trwające dłużej niż kilka dni. Z tego względu jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Dimethylis fumaras Qilu zauważy nasilenie objawów związanych ze stwardnieniem rozsianym lub wystąpienie jakichkolwiek nowych objawów, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Należy też porozmawiać ze swoim partnerem / swoją partnerką 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 (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:

- brzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka (*obrzęk naczynioruchowy*)
- 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 Dimethylis fumaras Qilu 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 leku Dimethylis fumaras Qilu w badaniach moczu bardzo często stwierdza się zwiększoną produkcję ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

Należy zapytać lekarza, jak radzić sobie z tymi 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 żołądka i jelit*)
- wymioty
- niestrawność
- zapalenie błony śluzowej żołądka (*nieżyt żołądka*)
- zaburzenia przewodów pokarmowych
- 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 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 (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

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

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zapalenie wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (*AlaT lub AspAT jednocześnie z bilirubiną*)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- 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, 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 działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament 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 Dimethylis fumaras Qilu

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 Dimethylis fumaras Qilu

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Dimethylis fumaras Qilu, 120 mg: każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Dimethylis fumaras Qilu, 240 mg: każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (połączenie celulozy mikrokrystalicznej i krzemionki koloidalnej bezwodnej), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kwasu metakrylowego i metylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, talk, dimetykon, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133), żelaza tlenek żółty (E 172), szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony .

Jak wygląda lek Dimethylis fumaras Qilu i co zawiera opakowanie

Dimethylis fumaras Qilu, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde są barwy zielono-białej z otoczką kapsułki o rozmiarze 2 i długości 18,0 mm ± 1,0 mm, z czarnym nadrukiem „84 120 mg” zawierające mikrotabletki. Są dostępne w blistrach jednodawkowych zawierających 14 × 1 kapsułek. Jeden blister jest zapakowany w laminowaną folię typu flow over-wrap w tekturowe pudełko.

Dimethylis fumaras Qilu, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde są barwy zielonej z otoczką kapsułki o rozmiarze 0 i długości 21,7 mm ± 1,0 mm, z czarnym nadrukiem „85 240 mg” zawierające mikrotabletki. Są dostępne w blistrach jednodawkowych zawierających 56 × 1 lub 168 × 1 kapsułek. Dwa blistry są zapakowane w laminowaną folię typu flow over-wrap, a dwie saszetki typu over-wrap w karton zawierający 56 × 1 kapsułek lub sześć saszetek typu over-wrap w karton zawierający 168 × 1 kapsułek, całość w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40, Planta 8
28046 Madrid
Hiszpania
tel: +34 911 841 918

Importer

KYMOS S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Hiszpania

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus utca 6.
Budapest, H-1045
Węgry

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

Chorwacja	Dimetilfumarat Qilu 120 mg tvrde želučanooporne kapsule
	Dimetilfumarat Qilu 240 mg tvrde želučanooporne kapsule
Niemcy	Dimethylfumarat Qilu 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
	Dimethylfumarat Qilu 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Hiszpania	Fumarato de dimetilo Qilu 120 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
	Fumarato de dimetilo Qilu 240 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
Francja	DIMETHYL FUMARATE QILU 120 mg, gélule gastro-résistante
	DIMETHYL FUMARATE QILU 240 mg, gélule gastro-résistante
Włochy	Dimetilfumarato Qilu
Polska	Dimethylis fumaras Qilu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: