

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimethyl fumarate Medical Valley, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Dimethyl fumarate Medical Valley, 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 Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimethyl fumarate Medical Valley
3. Jak stosować lek Dimethyl fumarate Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dimethyl fumarate Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Dimethyl fumarate Medical Valley

Dimethyl fumarate Medical Valley jest lekiem zawierającym jako substancję czynną **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Dimethyl fumarate Medical Valley

Lek Dimethyl fumarate Medical Valley 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 (zwanym 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 Dimethyl fumarate Medical Valley

Lek Dimethyl fumarate Medical Valley wydaje się działać poprzez powstrzymywanie układu odpornościowego przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego. Może to również przyczynić się do spowolnienia postępów stwardnienia rozsianego w przyszłości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimethyl fumarate Medical Valley

Kiedy nie przyjmować leku Dimethyl fumarate Medical Valley

- 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 Medical Valley może wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl fumarate Medical Valley 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 zmniejszy się, lekarz może rozważyć przeprowadzenie dodatkowych badań lub przerwanie leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dimethyl fumarate Medical Valley **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 Medical Valley 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 nasili się (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 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 10 lat, ponieważ dane dotyczące tej grupy wiekowej nie są dostępne.

Lek Dimethyl fumarate Medical Valley 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 o niektórych antybiotykach** (stosowanych w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych (diuretyki)**, **niektórych rodzajach leków przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i inne podobne leki przeciwzapalne oraz leki dostępne bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**;
- **stosowanie** niektórych szczepionek (*szczepionek zawierających żywe drobnoustroje*) w trakcie leczenia lekiem Dimethyl fumarate Medical Valley może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy ich unikać. Lekarz doradzi czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające martwe drobnoustroje*).

Dimethyl fumarate Medical Valley z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo) (w ilości większej niż 50 mL) w ciągu godziny od przyjęcia leku Dimethyl fumarate Medical Valley, 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 Medical Valley nie należy przyjmować podczas ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem, a stosowanie leku jest konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Dimethyl fumarate Medical Valley przenika do mleka ludzkiego. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Dimethyl fumarate Medical Valley. 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 obsługa maszyn

Nie należy się spodziewać, by lek Dimethyl fumarate Medical Valley wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Dimethyl fumarate Medical Valley zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Dimethyl fumarate Medical Valley

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 Dimethyl fumarate Medical Valley 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 Medical Valley należy przyjmować z jedzeniem – pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimethyl fumarate Medical Valley

W razie 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 Medical Valley

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.

Ciężkie działania niepożądane

Lek Dimethyl fumarate Medical Valley 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 leczenia, dlatego lekarz powinien kontrolować liczbę białych krwinek u pacjenta przez cały okres 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 organizmu.

Objawy PML mogą przypominać nawrotowy rzut stwardnienia rozsianego. Należą do nich występujące 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 się trwające dłużej niż kilka dni. Z tego względu, jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Dimethyl fumarate Medical Valley 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**

Ciężkie reakcje alergiczne

Częstość występowania ciężkich reakcji alergicznych nie może być określona na podstawie

dostępnych danych (częstość nieznana).

Bardzo częstym działaniem niepożądanym jest nagle (*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 Dimethyl fumarate Medical Valley i natychmiast skontaktować się z lekarzem**

Inne działania niepożądane

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

- nagle zaczerwienienie skóry twarzy lub uczucie podwyższonej temperatury ciała, gorąca, pieczenia 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 Dimethyl fumarate Medical Valley w badaniach moczu bardzo często stwierdza się obecność ciał ketonowych, które są naturalnie wytwarzane 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 (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 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.

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

- reakcje alergiczne (*nadwrażliwość*)

- zmniejszenie liczby płytek krwi

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

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

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

- 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 Dimethyl fumarate Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku 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 Medical Valley

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Dimethyl fumarate Medical Valley, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Dimethyl fumarate Medical Valley, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, zawierający dodecylu siarczan sodu i polisorbát 80.

Oślonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), błękit patentowy V (E 131).

Jak wygląda lek Dimethyl fumarate Medical Valley i co zawiera opakowanie

Dimethyl fumarate Medical Valley, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Twarde kapsułki żelatynowe (o długości około 22 mm) z nieprzezroczystym, zielonym wieczkiem i nieprzezroczystym, białym korpusem, zawierające białe do białawych, okrągłe minitabletki dojelitowe.

Blister jednodawkowy perforowany z nieprzezroczystej folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, zawierający:

14 x 1 kapsułka, w tekturowym pudełku

56 x 1 kapsułka, w tekturowym pudełku.

Dimethyl fumarate Medical Valley, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Twarde kapsułki żelatynowe (o długości około 22 mm) z nieprzezroczystym, zielonym wieczkiem i nieprzezroczystym, zielonym korpusem, zawierające białe do białawych, okrągłe minitabletki dojelitowe.

Blister jednodawkowy perforowany z nieprzezroczystej folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, zawierający:

56 x 1 kapsułka, w tekturowym pudełku

196 x 1 kapsułka, w tekturowym pudełku

Butelka z HDPE z polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym, ze środkiem pochłaniającym wilgoć umieszczonym w zakrętce (żel krzemionkowy) zawierająca:

168 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca/Importer

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida De Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania

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

Dania	Dimethyl Fumarate "Medical Valley"
Holandia	Dimethylfumaraat Xiromed 120 mg hard maagsapresistente capsules Dimethylfumaraat Xiromed 240 mg hard maagsapresistente capsules
Islandia	Dimethyl fumarate Medical Valley
Niemcy	Dimethylfumarat AXiromed 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat AXiromed 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Norwegia	Dimethyl fumarate Medical Valley
Polska	Dimethyl fumarate Medical Valley
Szwecja	Dimethyl fumarate Medical Valley

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, www.urpl.gov.pl