

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimtruzic, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Dimtruzic, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Dimethylis fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Dimtruzic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimtruzic
3. Jak stosować lek Dimtruzic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dimtruzic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Dimtruzic

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

W jakim celu stosuje się lek Dimtruzic

Lek Dimtruzic 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 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 Dimtruzic

Lek Dimtruzic 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 Dimtruzic

Kiedy nie stosować leku Dimtruzic

- 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 Dimtruzic może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek** i **wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimtruzic 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 Dimtruzic **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 Dimtruzic 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. 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 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 wyżej ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą również dzieci. Lek Dimtruzic można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 13 lat i starszych. Dane dotyczące dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne.

Dimtruzic 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, teryflunomid, alemtuzumab, okrelizumab lub kladrybina, oraz niektórych lekach powszechnie stosowanych w leczeniu **nowotworów** (rytuksymab lub mitoksantron);
- **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 przeciwbólne oraz leki wydawane bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**.
- Stosowanie niektórych **szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje)** w okresie leczenia lekiem Dimtruzic może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (**szczepionki zawierające zabite drobnoustroje**).

Stosowanie leku Dimtruzic z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo, np. spirytusu) w ilości większej niż 50 ml w ciągu godziny od przyjęcia leku Dimtruzic, z powodu ryzyka 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

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

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Dimtruzic do mleka matki. Leku Dimtruzic nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią. Lekarz pomoże pacjentce zdecydować, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Dimtruzic. 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 jest znany wpływ leku Dimtruzic na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie należy się spodziewać, by lek Dimtruzic miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Dimtruzic zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Dimtruzic

Ten lek należy zawsze stosować 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 zwykłej stosowanej dawce.

Zwykłe stosowana dawka

240 mg dwa razy na dobę.

Lek Dimtruzic 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 Dimtruzic należy przyjmować z posiłkiem - pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimtruzic

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 Dimtruzic

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 Dimtruzic 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 Dimtruzic 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*);
- 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 Dimtruzic 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 posiłkiem pomoże złagodzić wymienione wyżej działania niepożądane

Podczas przyjmowania leku Dimtruzic w badaniach moczu bardzo częstostwierdza się zwiększoną produkcję 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 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 występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u 1 na 100 osób:

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

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

5. Jak przechowywać lek Dimtruzic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla

dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numerserii.

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 Dimtruzic

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Dimtruzic 120 mg

Każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Dimtruzic 240 mg

Każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to:

wypełnienie kapsułki: kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarat, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), r kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolime (1:1), dyspersja 30%, talk, trietylu cytrynian, polisorbata 80, glicerolu monostearnian 40-55; kapsułka: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), błękit brylantowy FCF (E 133); nadruk kapsułki: szelak, glikol propylenowy (E 1520), żelaza tlenek czarny (E 172), amonowy wodorotlenek stężony 28%.

Jak wygląda lek Dimtruzic i co zawiera opakowanie

Dimtruzic 120 mg kapsułki dojelitowe twarde.

Twarde, żelatynowe kapsułki, korpus barwy białej, wieczko barwy jasnozielonej, z nadrukiem na korpusie „120 mg”, długości ok. 19,4 mm i szerokości ok. 8,53 mm.

Dimtruzic 240 mg kapsułki dojelitowe twarde.

Twarde, żelatynowe kapsułki, barwy jasnozielonej, z nadrukiem na korpusie „240 mg”, długości ok. 23,3 mm i szerokości ok. 8,53 mm.

Dimtruzic jest pakowany w blistry lub w blistry kalendarzowe lub w perforowane blistry jednodawkowe z folii Al/PVC/PVDC.

Dimtruzic, 120 mg, kapsułki dojelitowe twarde

Blistry 14 kapsułek dojelitowych, twardych

Kalendarzowe blistry - 14 kapsułek dojelitowych twardych

Perforowane blistry jednodawkowe 14 x 1 kapsułka dojelitowa twarda

Dimtruzic, 240 mg, kapsułki dojelitowe twarde

Blistry 56 kapsułek dojelitowych twardych

Kalendarzowe blistry - 56 kapsułek dojelitowych twardych

Perforowane blistry jednodawkowe 56 x 1 kapsułka dojelitowa twarda

Perforowane blistry jednodawkowe 168 x 1 kapsułka dojelitowa twarda

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca

LEK farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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

Austria	Dimtruzic 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimtruzic 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgia	Dimtruzic 120 mg harde maagsapresistente capsules Dimtruzic 240 mg harde maagsapresistente capsules
Bulgaria	DIMTRUZIC 120 mg gastro-resistant hard capsule DIMTRUZIC 240 mg gastro-resistant hard capsule
Chorwacja	Dimtruzic 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Dimtruzic 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Cypr	DIMTRUZIC
Czechy	DIMTRUZIC
Estonia	DIMTRUZIC
Niemcy	DIMTRUZIC 120 mg magensaftresistente Hartkapseln DIMTRUZIC 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Grecja	DIMTRUZIC
Francja	DIMTRUZIC 120 mg, gélule gastrorésistante DIMTRUZIC 240 mg, gélule gastrorésistante
Włochy	DIMTRUZIC
Łotwa	Dimtruzic 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimtruzic 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litwa	Dimtruzic 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimtruzic 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Malta	DIMTRUZIC 120 mg gastro-resistant capsule DIMTRUZIC 240 mg gastro-resistant capsule
Polska	Dimtruzic
Rumunia	Dimtruzic 120 mg Capsule gastrozistentne Dimtruzic 240 mg Capsule gastrozistentne
Słowacja	DIMTRUZIC 120 mg DIMTRUZIC 240 mg DIMTRUZIC 120 mg gastrozistentne tvrde kapsule
Słowenia	DIMTRUZIC 240 mg gastrozistentne tvrde kapsule

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

(logo podmiotu odpowiedzialnego)