

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Balfumon, 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde**

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

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

##### Co to jest lek Balfumon

Balfumon jest lekiem zawierającym substancję czynną **fumaran dimetylu**.

##### W jakim celu stosuje się lek Balfumon

**Lek Balfumon jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (SM, ang. *sclerosis multiplex*) 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 powtarzającymi się nasileniami objawów ze strony układu nerwowego (zwanymi 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 Balfumon

Lek Balfumon 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 Balfumon

##### Kiedy nie przyjmować leku Balfumon:

- **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, ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*).**

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Balfumon może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz **czynność nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Balfumon lekarz zbada poziom 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 Balfumon 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 Balfumon 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 (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

Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione powyżej dotyczą również dzieci. Fumaran dimetylu może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku 13 lat i starszych. Dane dotyczące dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne.

### Lek Balfumon 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, włączając w to niektóre antybiotyki** (stosowane w leczeniu zakażeń), **leki moczopędne** (diuretyki),  **pewnego rodzaju leki przeciwbólowe** (takie jak ibuprofen i podobne leki przeciwzapalne oraz leki kupowane bez recepty) oraz leki zawierające **lit**;
- stosowanie niektórych szczepionek (szczepionek żywych) w okresie leczenia lekiem Balfumon może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (szczepionki inaktywowane).

### Stosowanie leku Balfumon z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo, np. spirytusu) w ilości przekraczającej 50 ml w ciągu godziny od przyjęcia leku Balfumon, z uwagi na ryzyko interakcji pomiędzy alkoholem i tym lekiem, co może prowadzić do

wystąpienia nieżyty 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 Balfumon nie należy przyjmować w czasie ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem.

#### Karmienie piersią

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

## **3. Jak przyjmować lek Balfumon**

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.

#### Zwykłe stosowana dawka

**240 mg dwa razy na dobę.**

Lek Balfumon należy przyjmować doustnie.

**Każdą kapsułkę należy połknąć w całości**, popijając wodą. Kapsułki nie należy dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani żuć, gdyż może to nasilać niektóre działania niepożądane.

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Balfumon**

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 Balfumon**

**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 Balfumon 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 leczenia, dlatego lekarz powinien monitorować liczbę białych krwinek u pacjenta przez cały czas jego trwania, 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, 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 Balfumon 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 (częstość 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 Balfumon i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

**Bardzo częste działania niepożądane** (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 Balfumon 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.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 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
- fale 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

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- 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)
- 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 starsze) i młodzież**

Wymienione powyżej działania niepożądane dotyczą także dzieci i młodzieży.

Niektóre działania niepożądane zgłaszano częściej u dzieci i młodzieży niż u osób 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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 Balfumon**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Balfumon**

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Balfumon, 120 mg - Każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Balfumon, 240 mg - Każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: celuloza mikrokryształiczna, krospowidon, talk, powidon, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna,
- otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133), żelaza tlenek żółty (E 172),
- tusz czarny: szelak, potasu wodorotlenek, glikol propylenowy (E 1520), żelaza tlenek czarny (E172), amonowy wodorotlenek stężony.

### **Jak wygląda lek Balfumon i co zawiera opakowanie**

Balfumon 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde

Zielone wieczko i biały korpus, kapsułki 21,4 mm, z czarnym nadrukiem „DMF 120” na korpusie zawierające białe lub białawe dojelitowe minitabletki.

Balfumon 240 mg kapsułki dojelitowe, twarde

Zielone wieczko i korpus, kapsułki 23,2 mm, z czarnym nadrukiem „DMF 240” na korpusie zawierające białe lub białawe dojelitowe minitabletki.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP/HDPE z uszczelką i pojemnikiem ze środkiem pochłaniającym wilgoć - żel krzemionkowy, zawierająca 100 kapsułek.

Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blistry jednodawkowe  
OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Balfumon, 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde

Opakowania zawierające:

14 kapsułek (blistry)

14 x 1 kapsułka (blister perforowany jednodawkowy)

100 kapsułek (butelka)

Balfumon, 240 mg kapsułki dojelitowe, twarde

Opakowania zawierające:

56 kapsułek (blistry)

56 x 1 kapsułka (blister perforowany jednodawkowy)

168 kapsułek (blistry)  
168 x 1 kapsułka (blister perforowany jednodawkowy)  
100 kapsułek (butelka)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

**Importer**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited  
Malta Life Sciences Park  
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann, SGN 3000, Malta

KeVaRo GROUP Ltd  
9 Tzaritza Elenora Str. Office 23  
Sofia 1618, Bułgaria

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawła II 61/313  
01-031 Warszawa, Polska  
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02  
biuro@gl-pharma.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**