

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dimethyl fumarate Glenmark, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

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

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

Co to jest lek Dimethyl fumarate Glenmark

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

W jakim celu stosuje się lek Dimethyl fumarate Glenmark

Lek Dimethyl fumarate Glenmark stosuje się 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 pacjentów, ale z reguły obejmują zaburzenia chodu, 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 Glenmark

Lek Dimethyl fumarate Glenmark wydaje się powstrzymywać układ odpornościowy przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego, co może również przyczynić się do opóźnienia pojawienia się objawów choroby w przyszłości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimethyl fumarate Glenmark

Kiedy nie stosować leku Dimethyl fumarate Glenmark

- **jeśli pacjent ma uczulenie na dimetylu fumaran** 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 Glenmark może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl fumarate Glenmark 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 stosowania leku Dimethyl fumarate Glenmark **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 Glenmark 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 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 dimetylu fumaran 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 Dimethyl fumarate Glenmark można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 13 lat i starszych. Dane dotyczące dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne.

Lek Dimethyl fumarate Glenmark a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w szczególności:

- 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, w tym o niektórych antybiotykach** (stosowanych w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędne** (diuretyki), **niektórych rodzajach leków przeciwbólowych** (takie jak ibuprofen i inne podobne leki przeciwzapalne oraz leki wydawane bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**.
- Stosowanie leku Dimethyl fumarate Glenmark z niektórymi szczepionkami (*szczepionki zawierając żywe drobnoustroje*) może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego

uniknąć. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające zabite drobnoustroje*).

Dimethyl fumarate Glenmark 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 Dimethyl fumarate Glenmark, 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

Leku Dimethyl fumarate Glenmark nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Dimethyl fumarate Glenmark przenika do mleka matki. Leku Dimethyl fumarate Glenmark nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Lekarz pomoże pacjentce zdecydować, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Dimethyl fumarate Glenmark. 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 jest znany wpływ leku Dimethyl fumarate Glenmark na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Nie należy się spodziewać, by lek Dimethyl fumarate Glenmark miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

3. Jak stosować lek Dimethyl fumarate Glenmark

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 należy stosować zwykle stosowaną dawkę.

Zwykle stosowana dawka:

240 mg dwa razy na dobę.

Lek Dimethyl fumarate Glenmark 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 Glenmark należy przyjmować z jedzeniem - pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dimethyl fumarate Glenmark

W przypadku zastosowania większej niż zalecana liczby kapsułek, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do opisanych poniżej, w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Dimethyl fumarate Glenmark

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć, pod warunkiem zachowania 4-godzinnej przerwy przed następną dawką. W innej sytuacji, należy 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 Glenmark 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 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 wpływające na funkcjonowanie układu odpornościowego.

Objawy PML mogą przypominać rzut stwardnienia rozsianego. Należą do nich pojawiające się objawy jako nowe lub nasilenie się takich objawów jak osłabienie po jednej stronie ciała, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia widzenia, toku myślenia lub pamięci, splątanie (dezorientacja) lub zmiany osobowości, lub zaburzenia mowy i trudności komunikacyjne trwające dłużej niż kilka dni. Z tego względu, jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Dimethyl fumarate Glenmark 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 (nieznana).

Bardzo częstym działaniem niepożądanym jest nagłe (*napadowe*) zaczerwienienie skóry twarzy lub ciała. Jeżeli jednak 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 Glenmark 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 jedzeniem** pomoże złagodzić wymienione wyżej działania niepożądane

Podczas przyjmowania leku Dimethyl fumarate Glenmark w badaniach moczu bardzo często stwierdza się obecność ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

Należy zapytać się 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 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 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 występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u 1 na 100 osób, ale nie częściej:

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Częstość nieznaną (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, świąd 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, świąd 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 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 Glenmark

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie EXP co oznacza termin ważności. 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 Dimethyl fumarate Glenmark

Substancją czynną leku jest dimetylu fumaran.

Dimethyl fumarate Glenmark, 120 mg: Każda kapsułka zawiera 120 mg dimetylu fumaranu.

Dimethyl fumarate Glenmark, 240 mg: Każda kapsułka zawiera 240 mg dimetylu fumaranu.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki (minitabletki w kapsułce dojelitowej): celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, symetykon.

Dimethyl fumarate Glenmark, 120 mg

Wieczko kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FD & C Blue 1 (E 133), żelaza tlenek czarny (E 172).

Korpus kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

Dimethyl fumarate Glenmark, 240 mg:

Wieczko kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FD & C Blue 1 (E 133), żelaza tlenek czarny (E 172), woda oczyszczona.

Korpus kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FD & C Blue 1 (E 133), żelaza tlenek czarny (E 172), woda oczyszczona.

Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Dimethyl fumarate Glenmark i co zawiera opakowanie

Dimethyl fumarate Glenmark, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde to kapsułka żelatynowa twarda o 20 mm, w rozmiarze „1”, korpus barwy białej z nadrukiem czarnym tuszem „307” oraz wieczko barwy niebieskiej z nadrukiem czarnym tuszem „G”, zawierające białe do białawych okrągłe minitabletki.

Dostępne wielkości opakowań:

14 kapsulek pakowanych w blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium, w tekturowym pudełku.

Dimethyl fumarate Glenmark, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde to kapsułka żelatynowa, twarda o 22 mm, w rozmiarze „0”, korpus barwy niebieskiej z nadrukiem czarnym tuszem „308” oraz wieczko barwy niebieskiej z nadrukiem czarnym tuszem „G”, zawierające białe do białawych okrągłe minitabletki.

Dostępne wielkości opakowań:

56 kapsulek pakowanych w blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca i Importer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Myto
Republika Czeska

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

Państwo członkowskie	Proponowana nazwa
Szwecja	Dimethyl fumarate Glenmark
Republika Czeska	Dimethyl fumarate Glenmark
Słowacja	Dimethyl fumarate Glenmark
Polska	Dimethyl fumarate Glenmark
Niemcy	Dimethylfumarat Glenmark 120 mg magensaftresistente Hartkapseln; Dimethylfumarat Glenmark 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Hiszpania	Dimetil fumarato Glenmark 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Dimetil fumarato Glenmark 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Norwegia	Dimethyl fumarate Glenmark
Dania	Dimethyl fumarate Glenmark
Finlandia	Dimethyl fumarate Glenmark
Holandia	Dimethylfumaraat Glenmark 120 mg maagsapresistente capsules, hard Dimethylfumaraat Glenmark 240 mg maagsapresistente casules, hard
Włochy	Dimetil fumarato Glenmark

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: