

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimtelzo, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

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

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

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

W jakim celu stosuje się lek Dimtelzo

Lek Dimtelzo 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 nasileniem objawów ze strony układu nerwowego (zwanym rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych osób, ale z reguły obejmują trudności z chodzeniem, zaburzenia równowagi i problemy ze wzrokiem (np. niewyraźne lub podwójne widzenie). Objawy te mogą całkowicie ustąpić po zakończeniu rzutu choroby, ale niektóre problemy mogą pozostać.

W jaki sposób działa lek Dimtelzo

Lek Dimtelzo wydaje się powstrzymywać układ odpornościowy przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego pacjenta, co może również przyczynić się do spowolnienia postępów choroby w przyszłości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dimtelzo

Kiedy nie przyjmować leku Dimtelzo

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 Dimtelzo może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimtelzo 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 Dimtelzo **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 Dimtelzo może wystąpić **półpasiec**. W niektórych przypadkach wystąpiły ciężkie powikłania. W razie podejrzenia u pacjenta jakichkolwiek objawów półpaśca **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza**.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że stwardnienie rozsiane się nasila (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, stosowanego w leczeniu łuszczycy (choroby skóry) zgłaszano rzadkie, ale ciężkie zaburzenie czynności 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 Dimtelzo można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 13 lat i starszych. Dane dotyczące dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne.

Lek Dimtelzo 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**, w tym niektórych **antybiotykach** (stosowanych w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych** (diuretykach), **pewnych rodzajach leków przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i podobne leki przeciwzapalne oraz lekach wydawanych bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**;
- stosowanie niektórych szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) w okresie leczenia lekiem Dimtelzo może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (szczepionki zawierające zabite drobnoustroje).

Stosowanie leku Dimtelzo z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo, np. wyrobów spirytusowych) w ilości większej niż 50 ml w ciągu godziny od przyjęcia leku Dimtelzo, 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.

Ciąża

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

Karmienie piersią

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

3. Jak przyjmować lek Dimtelzo

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 zwykłej stosowanej dawce.

Zwykle stosowana dawka

240 mg dwa razy na dobę.

Lek Dimtelzo 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.

W butelkach znajduje się środek osuszający. Nie należy połykać pojemnika ze środkiem osuszającym.

Lek Dimtelzo należy przyjmować z posiłkiem – może to pomóc złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimtelzo

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 Dimtelzo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć pod warunkiem zachowania 4-godzinnego odstępu przed następną dawką. W przeciwnym razie 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 Dimtelzo 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 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 leczenia fumaranem dimetylu 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 nagle (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 świadczyć o wystąpieniu ciężkiej reakcji alergicznej (anafilaksji).

Należy przerwać przyjmowanie leku Dimtelzo 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 Dimtelzo w badaniach moczu bardzo często stwierdza się obecność ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

Należy omówić z lekarzem, 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 maksymalnie 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 powodować nieprawidłowe wyniki badań krwi lub moczu

- mała liczba białych krwinek (*limfopenia, leukopenia*) we krwi. 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 maksymalnie 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 objawy 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 Dimtelzo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Dimtelzo

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Dimtelzo, 120 mg: każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Dimtelzo, 240 mg: każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokryształiczna, powidon-K30, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, triacetyna, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), tytanu dwutlenek (E 171), trietylu cytrynian; osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), błękit brylantowy FCF (E 133), tusz: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek, stężony, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Dimtelzo i co zawiera opakowanie

Dimtelzo, 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde.

Kapsułka w rozmiarze 0, o długości 21,4 mm, z zielonym, nieprzezroczystym wieczkiem oraz białym, nieprzezroczystym korpusem z czarnym nadrukiem „DMF 120”, zawierająca minitabletki w kolorze białym do białawego.

Dimtelzo, 240 mg kapsułki dojelitowe, twarde.

Kapsułka w rozmiarze 00, o długości 23,2 mm, z zielonym, nieprzezroczystym wieczkiem oraz zielonym, nieprzezroczystym korpusem z czarnym nadrukiem „DMF 240”, zawierająca minitabletki w kolorze białym do białawego.

Dimtelzo, 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde.

Blistry lub blistry jednodawkowe, perforowane z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 14 lub 14 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych

Butelka z HDPE z zakrętką z PP/HDPE z uszczelką i pojemnikiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy) w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 100 kapsułek dojelitowych, twardych

Dimtelzo, 240 mg kapsułki dojelitowe, twarde.

Blistry lub blistry jednodawkowe, perforowane z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań 56, 56 x 1, 168, 168 x 1 oraz 196 kapsułek twardych.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP/HDPE z uszczelką i pojemnikiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy) w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 100 kapsułek dojelitowych, twardych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Importer

Pharmadox Healthcare Limited

Kw20a Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola, Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4

Sir Temi Zammit Buildings

SGN 3000 San Gwann, Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova Ulica 57

1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela:

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

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

Austria Dimtelzo 120 mg magensaftresistente Hartkapseln

Dimtelzo 240 mg magensaftresistente Hartkapseln

Belgia	Dimtelzo 120 mg harde maagsapresistente capsules Dimtelzo 240 mg harde maagsapresistente capsules
Bulgaria	Dimtelzo 120 mg gastro-resistant hard capsules Dimtelzo 240 mg gastro-resistant hard capsules
Chorwacja	Dimtelzo 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Dimtelzo 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Czechy	Dimtelzo
Estonia	Dimtelzo
Niemcy	Dimtelzo 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimtelzo 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Łotwa	Dimtelzo 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimtelzo 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litwa	Dimtelzo 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimtelzo 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Polska	Dimtelzo
Rumunia	Dimtelzo 120 mg Capsule gastrorezistente Dimtelzo 240 mg Capsule gastrorezistente
Słowacja	Dimtelzo 120 mg Dimtelzo 240 mg
Słowenia	Dimtelzo 120 mg gastroresistentne trde kapsule Dimtelzo 240 mg gastroresistentne trde kapsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo podmiotu odpowiedzialnego