

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Co to jest lek Arbicen

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

W jakim celu stosuje się lek Arbicen

Lek Arbicen 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 Arbicen

Lek Arbicen 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 Arbicen

Kiedy nie stosować leku Arbicen

- **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 Arbicen może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Arbicen 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 Arbicen **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 Arbicen 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 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

Ostrzeżenia i środki ostrożności 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 Arbicen 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, a 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), a także leki zawierające **lit**.

- stosowanie niektórych szczepionek (szczepionek żywych) podczas leczenia lekiem Arbicen może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (szczepionki inaktywowane).

Stosowanie leku Arbicen z alkoholem

Należy unikać spożywania więcej niż niewielkiej ilości (więcej niż 50 mL) wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo, takich jak napoje spirytusowe) w ciągu godziny od przyjęcia leku Arbicen, ponieważ alkohol może wchodzić w interakcje z tym lekiem. Może to spowodować zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), zwłaszcza u osób już podatnych na zapalenie żołądka.

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

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna tego leku przenika do mleka matki. Leku Arbicen nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią. Lekarz pomoże pacjentce zdecydować, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Arbicen. 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

Wpływ leku Arbicen na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie jest znany.

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

3. Jak stosować lek Arbicen

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 zwykle stosowanej dawce.

Zwykle stosowana dawka

240 mg dwa razy na dobę.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Arbicen

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 Arbicen

Nie przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć z zachowaniem 4-godzinnego odstępu przed następną dawką. W przeciwnym razie pacjent powinien poczekać do planowanego czasu przyjęcia kolejnej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 Arbicen 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 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. Objawy mogą obejmować pojawiające się osłabienie lub jego nasilenie się po jednej stronie ciała, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia widzenia, myślenia lub pamięci, splątanie lub zmiany osobowości, zaburzenia mowy i trudności w komunikowaniu się trwające dłużej niż kilka dni. Dlatego też, jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Arbicen 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 Arbicen 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 fumaranu dimetylu bardzo często w badaniach moczu stwierdza się zwiększoną produkcję ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

Należy zapytać lekarza jak radzić sobie z tymi działaniami niepożądanymi. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku. Nie należy samemu zmniejszać dawki leku, chyba że zaleci to lekarz.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zapalenie błony śluzowej jelit (zapalenie żołądka i jelit)
- wymioty
- niestrawność
- zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie 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
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT) we krwi.

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 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)
- 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

Działania niepożądane wymienione powyżej również odnoszą się do dzieci i młodzieży.

Występowanie niektórych działań niepożądanych zgłaszano częściej u dzieci i młodzieży niż u osób dorosłych, np. ból głowy, ból brzucha lub skurcze żołądka, wymioty, ból gardła, kaszel i bolesne miesiączkowanie.

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 Arbicen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego 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 Arbicen

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Arbicen, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Każda kapsułka dojelitowe, twarda zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Arbicen, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Każda kapsułka dojelitowe, twarda zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, 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 (E171), błękit brylantowy FCF-FD&C Blue (E133), żelaza tlenek żółty (E172).
- Nadruk kapsułki (czarny tusz): szelak, potasu wodorotlenek, glikol propylenowy (E1520), żelaza tlenek czarny (E172), amonowy wodorotlenek stężony.

Jak wygląda lek Arbicen i co zawiera opakowanie

Arbicen, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde: kapsułka z zielonym wieczkiem i białym korpusem, otoczka kapsułki 21,4 mm, z nadrukiem „DMF 120” na korpusie, zawierająca białe lub białawe minitabletki.

Arbicen, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde: kapsułka z zielonym wieczkiem i zielonym korpusem, otoczka kapsułki 23,2 mm, z nadrukiem „DMF 240” na korpusie, zawierająca białe lub białawe minitabletki.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP/HDPE, z uszczelką i pojemnikiem z żelem krzemionkowym jako środkiem pochłaniającym wilgoć.

Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Blistry OPA/Aluminium/PVC//Aluminium lub blister jednodawkowy

OPA/Aluminium/PVC//Aluminium.

Arbicen, kapsułki dojelitowe twarde, 120 mg

Wielkości opakowań:

14 kapsulek (blistry)

14 x 1 kapsułka (blistry perforowane jednodawkowe)

100 kapsulek (butelka)

Arbicen, kapsułki dojelitowe twarde, 240 mg

Wielkości opakowań:

56 kapsulek (blistry)

56 x 1 kapsułka (blistry perforowane jednodawkowe)

168 kapsulek (blistry)

168 kapsulek (blistry perforowane jednodawkowe)

100 kapsulek (butelka)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapest

Węgry

Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

Adalvo Ltd (AMOL)

Malta Life Sciences Park

Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings

San Ġwann SGN 3000

Malta

KeVaRo GROUP Ltd

9, Tzaritza Elenora Str. Office 23

Sofia 1618

Bułgaria

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

Islandia	Arbicen 120 mg magasýrúpolin hörð hylki Arbicen 240 mg magasýrúpolin hörð hylki
Bułgaria	Arbicen 120 mg стомашно- устойчиви твърди капсули Arbicen 240 mg стомашно- устойчиви твърди капсули
Czechy	Arbicen
Węgry	Arbicen 120 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula Arbicen 240 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula
Polska	Arbicen
Słowacja	Arbicen 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Arbicen 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Rumunia	Arbicen 120 mg capsule gastrorezistente Arbicen 240 mg capsule gastrorezistente
Litwa	Arbicen 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Arbicen 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

Łotwa Arbicen 120 mg zarnās šķīstošā kapsula, cietā
 Arbicen 240 mg zarnās šķīstošā kapsula, cietā

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

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45D

02-146 Warszawa

Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: