

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dimethyl fumarate Aurovitas, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Dimethyl fumarate Aurovitas, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Dimethylis fumaras

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

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

Co to jest lek Dimethyl fumarate Aurovitas

Lek Dimethyl fumarate Aurovitas jest lekiem zawierającym substancję czynną **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Dimethyl fumarate Aurovitas

Lek Dimethyl fumarate Aurovitas jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (ang. *Multiplex Sclerosis*, MS) 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. Objawy różnią się u poszczególnych pacjentów, ale z reguły obejmują zaburzenia chodu, utratę równowagi oraz zaburzenia wzroku (np. niewyraźne lub podwójne widzenie). Objawy te mogą całkowicie ustąpić po rzucie choroby, ale niektóre problemy mogą pozostać.

Jak działa lek Dimethyl fumarate Aurovitas

Lek Dimethyl fumarate Aurovitas wydaje się działać poprzez powstrzymywanie układu odpornościowego przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego. Może to również przyczynić się do spowolnienia postępów stwardnienia rozsianego w przyszłości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimethyl fumarate Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Dimethyl fumarate Aurovitas:

- **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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dimethyl fumarate Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Dimethyl fumarate Aurovitas może wpływać na **liczbę białych krwinek**, na czynność **nerek** i **wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl fumarate Aurovitas 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 Aurovitas **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 Aurovitas 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 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 czynności nerek zwane zespołem Fanconiego. Jeśli pacjent zauważy, że oddaje więcej moczu, czuje 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

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 10 lat, ponieważ dane dotyczące tej grupy wiekowej nie są dostępne.

Lek Dimethyl fumarate Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 **chemioterapeutykach**, **lekach immunosupresyjnych** lub innych **lekach stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego**,
- **lekach mających wpływ na nerki**, takich jak niektóre **antybiotyki** (stosowane w leczeniu zakażeń), **leki moczopędne** (diuretyki), **niektóre rodzaje leków przeciwbólowych** (takie jak ibuprofen i inne podobne leki przeciwpalne oraz leki wydawane bez recepty) oraz leków zawierających **lit**,
- stosowaniu niektórych szczepionek (*szczepionek zawierających żywe drobnoustroje*) w trakcie leczenia lekiem Dimethyl fumarate Aurovitas, co może spowodować rozwój zakażenia i dlatego należy ich unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (szczepionki zawierające martwe drobnoustroje).

Lek Dimethyl fumarate Aurovitas z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo) (w ilości większej niż 50 mL) w ciągu godziny od przyjęcia leku Dimethyl fumarate Aurovitas, z uwagi na ryzyko 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

Istnieją ograniczone dane dotyczące wpływu tego leku, stosowanego przez kobietę w ciąży, na nienarodzone dziecko. Leku Dimethyl fumarate Aurovitas nie należy przyjmować podczas ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem, a stosowanie leku jest konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Dimethyl fumarate Aurovitas przenika do mleka ludzkiego. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Dimethyl fumarate Aurovitas. 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 obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby lek Dimethyl fumarate Aurovitas wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dimethyl fumarate Aurovitas zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Dimethyl fumarate Aurovitas

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 zalecanej dawce.

Zalecana dawka: 240 mg dwa razy na dobę.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dimethyl fumarate Aurovitas

W przypadku zastosowania większej niż zalecana liczby kapsułek leku Dimethyl fumarate Aurovitas, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do opisanych poniżej, w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Dimethyl fumarate Aurovitas

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć, jeśli pomiędzy dawkami zachowana będzie co najmniej 4-godzinna przerwa. 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 Dimethyl fumarate Aurovitas 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 organizmu.

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 Dimethyl fumarate Aurovitas zauważy nasilenie objawów związanych z 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 (częstość nieznana).

Bardzo częstym działaniem niepożądanym jest nagłe zaczerwienienie skóry twarzy lub ciała. Jeżeli nagłemu zaczerwienieniu skóry towarzyszy czerwona wysypka lub pokrzywka **oraz** którykolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka (*obrzęk naczynioworuchowy*)
- 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 Dimethyl fumarate Aurovitas i natychmiast skontaktować się z lekarzem**

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- nagłe zaczerwienienie skóry twarzy lub uczucie podwyższonej temperatury ciała, gorąca, pieczenia skóry lub swędzenia skóry
- luźne stolce (*biegunka*)
- mdłości (*nudności*)
- bóle lub skurcze żołądka

→ **Przyjmowanie leku z jedzeniem** pomoże złagodzić wyżej wymienione działania niepożądane

Podczas przyjmowania leku Dimethyl fumarate Aurovitas w badaniach moczu bardzo często wykrywane są substancje zwane ciałami ketonowymi, które są naturalnie wytwarzane w organizmie.

Należy porozmawiać z lekarzem o tym, jak radzić sobie z działaniami niepożądanymi. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku. Nie należy zmniejszać dawki leku, chyba że lekarz to zaleci.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- 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*)
- nadmierne wypadanie włosów (*łysienie*)

Działania niepożądane, które mogą pojawić się 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 (takiego jak zapalenia płuc) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- białka (*albuminy*) w moczu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (*ALAT, AspAT*) we krwi

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne (*nadwrażliwość*)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (*ALAT lub AspAT w połączeniu z bilirubiną*)
- półpasiec, z takimi objawami jak pęcherze, 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 z silnym bólem
- katar (*zapalenie błony śluzowej nosa*)

Dzieci (w wieku 13 lat i powyżej) i młodzież

Wymienione powyżej działania niepożądane dotyczą również dzieci i młodzieży.

Niektóre działania niepożądane zgłaszano częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych, np. ból głowy, ból lub skurcze żołądka, mdłości (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 Dimethyl fumarate Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. 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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.
Każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.
Każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.
- **Pozostałe składniki to:**
Zawartość kapsułki:
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (Typ - 90), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (0,7% sodu laurylosiarczan i 2,3% polisorbata 80), trietylu cytrynian i talk.

Oślonka kapsułki:

Wieczko i korpus:

Błękit brylantowy FCF (E 132) (tylko dla dawki 240 mg), żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko dla dawki 240 mg), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, woda oczyszczona i sodu laurylosiarczan.

Czarny tusz do nadruku: szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek (E 525).

Jak wygląda lek Dimethyl fumarate Aurovitas i co zawiera opakowanie

Kapsułki dojelitowe, twarde

Dimethyl fumarate Aurovitas, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Twarde kapsułki żelatynowe o rozmiarze „0”, o białym wieczku i białym korpusie, z nadrukiem „DMT 120” na korpusie wykonanym czarnym tuszem. Każda kapsułka zawiera trzy białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane dojelitowe.

Dimethyl fumarate Aurovitas, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Twarde kapsułki żelatynowe o rozmiarze „0”, o zielonym wieczku i zielonym korpusie, z nadrukiem „DMT 240” na korpusie wykonanym czarnym tuszem. Każda kapsułka zawiera sześć białych lub prawie białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych dojelitowych.

Wielkości opakowań:

Blistry: 14, 28, 56, 60, 98, 100, 112, 120, 168 i 196 kapsulek dojelitowych, twardejch.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus n° 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Dimethyl fumarate AB 120 mg/240 mg harde maagsapresistente capsules / gélules gastro-résistantes/ magensaftresistente Hartkapseln
Francja: Dimethyl fumarate Arrow 120 mg/240 mg gélule gastro-résistante
Niemcy: Dimethylfumarat PUREN 120 mg/240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Holandia: Dimethylfumaraat Aurobindo 120mg/240mg, harde maagsapresistente capsules
Polska: Dimethyl fumarate Aurovitas
Portugalia: Fumarato de dimetilo Aurobindo
Hiszpania: Fumarato de dimetilo Aurovitas 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: