

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky Dimethyl fumarate Glenmark 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky dimethyl-fumarát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dimethyl fumarate Glenmark a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dimethyl fumarate Glenmark užívat
3. Jak se přípravek Dimethyl fumarate Glenmark užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dimethyl fumarate Glenmark uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dimethyl fumarate Glenmark a k čemu se používá

Co je přípravek Dimethyl fumarate Glenmark

Dimethyl fumarate Glenmark je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku **dimethyl-fumarát**.

K čemu se přípravek Dimethyl fumarate Glenmark používá

Přípravek Dimethyl fumarate Glenmark se používá k léčbě relabující-remitující roztroušené sklerózy (RS) u pacientů od 13 let.

Roztroušená skleróza je dlouhodobé onemocnění, které ovlivňuje centrální nervový systém, který je tvořen mozkem a míchou. Pro relabující-remitující roztroušenou sklerózu jsou charakteristické opakující se ataky (relapsy) symptomů (příznaků) postižení nervového systému. Příznaky se u jednotlivých pacientů liší, ale obvykle zahrnují potíže při chůzi, pocit ztráty rovnováhy a potíže se zrakem (např. rozmazané nebo dvojité vidění). Tyto příznaky mohou po odeznění relapsu (v období remise) zcela vymizet, ale některé obtíže mohou přetrvávat.

Jak přípravek Dimethyl fumarate Glenmark působí

Zdá se, že přípravek Dimethyl fumarate Glenmark působí tak, že brání imunitnímu systému těla v poškozování mozku a míchy. To také může oddálit další zhoršování Vašeho onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dimethyl fumarate Glenmark užívat

Neužívejte přípravek Dimethyl fumarate Glenmark

- **jestliže jste alergický(á) na dimethyl-fumarát** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže u Vás existuje podezření, že máte vzácnou infekci mozku zvanou progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), nebo jestliže u Vás byla PML potvrzena.**

Upozornění a opatření

Přípravek Dimethyl fumarate Glenmark může mít vliv na **počet bílých krvinek, ledviny a játra**. Než začnete přípravek Dimethyl fumarate Glenmark užívat, lékař Vám nechá provést krevní testy a stanovit množství bílých krvinek. Zkontroluje také, zda Vám správně fungují ledviny a játra. Tyto kontroly bude Váš lékař provádět opakovaně během léčby. Pokud u Vás během léčby poklesne počet bílých krvinek, může Váš lékař zvážit provedení dalších testů nebo léčbu přerušit.

Než začnete přípravek Dimethyl fumarate Glenmark užívat, **informujte svého lékaře**, pokud máte:

- závažné onemocnění **ledvin**,
- závažné onemocnění **jater**,
- onemocnění **žaludku** či **střev**,
- závažné **infekční onemocnění** (jako je zápal plic).

Při léčbě přípravkem Dimethyl fumarate Glenmark se může objevit pásový opar (herpes zoster). V některých případech došlo k závažným komplikacím. Ihned **informujte svého lékaře**, pokud máte podezření na jakékoliv příznaky pásového oparu.

Máte-li pocit, že se u Vás RS zhoršuje (např. slabost nebo změny vidění) nebo zaznamenáte-li jakékoli nové příznaky, ihned se obraťte na svého lékaře, protože se může jednat o příznaky vzácné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML je závažné onemocnění, které může vést k závažnému zdravotnímu postižení nebo k úmrtí.

Vzácné, ale závažné onemocnění ledvin (Fanconiho syndrom) bylo hlášené při podávání přípravku obsahujícího dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové, který se používá k léčbě lupénky (kožní onemocnění). Pokud si všimnete, že více močíte, máte častěji žízeň a pijete více než obvykle, máte pocit svalové slabosti nebo si zlomíte kost, případně pocítujete jinou bolest, co nejdříve se obraťte na svého lékaře, aby Vás podrobněji vyšetřil.

Děti a dospívající

Výše uvedená upozornění a opatření se vztahují také na děti. Přípravek Dimethyl fumarate Glenmark lze použít u dětí a dospívajících od 13 let. Nejsou dostupné žádné údaje u dětí ve věku do 10 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Dimethyl fumarate Glenmark

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména:

- Přípravky, které obsahují **estery kyseliny fumarové** (fumaráty), používané k léčbě lupénky.
- **Přípravky ovlivňující imunitní systém včetně jiných přípravků používaných při léčbě RS**, jako fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab nebo kladribin či některých běžně používaných přípravků k léčbě **nádorových onemocnění** (rituximab či mitoxantron).
- **Přípravky ovlivňující ledviny včetně některých antibiotik** (používaných k léčbě infekcí), **diuretik** (močopudných léků), **určitých přípravků k léčbě bolesti** (jako je například ibuprofen a podobné protizánětlivé přípravky koupené bez lékařského předpisu) a přípravků obsahujících **lithium**

- Užívání přípravku Dimethyl fumarate Glenmark s určitými typy vakcín (*živé vakcíny*) může způsobit vznik infekce, a proto je třeba takovému očkování zamezit. Lékař Vám poradí, zda mají být podány jiné typy vakcín (*neživé vakcíny*).

Přípravek Dimethyl fumarate Glenmark s alkoholem

Je zapotřebí se vyvarovat konzumace většího množství (více než 50 ml) silných alkoholických nápojů (s obsahem alkoholu nad 30 %) do jedné hodiny od užití přípravku Dimethyl fumarate Glenmark, protože alkohol může mít vliv na účinek tohoto přípravku. To může způsobit zánět žaludku (gastritidu) zejména u jedinců ke gastritidě náchylných.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Dimethyl fumarate Glenmark bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka přípravku Dimethyl fumarate Glenmark vylučuje do lidského mateřského mléka. Přípravek Dimethyl fumarate Glenmark se nesmí užívat během kojení. Lékař Vám poradí, zda máte kojení přerušit či přestat užívat přípravek Dimethyl fumarate Glenmark. Je nutno zvážit přínosy kojení pro dítě a přínosy léčby pro Vás.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv přípravku Dimethyl fumarate Glenmark na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje není znám. Neočekává se, že by měl přípravek Dimethyl fumarate Glenmark vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Dimethyl fumarate Glenmark užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Počáteční dávka

120 mg dvakrát denně.

Počáteční dávku užívejte prvních 7 dní, poté přejděte na obvyklou dávku.

Obvyklá dávka

240 mg dvakrát denně.

Přípravek Dimethyl fumarate Glenmark se užívá perorálně (podává se ústy).

Každou tobolku spolkněte vcelku a zapijte vodou. Tobolku nedělte, nedrťte, nerozpouštějte, necucejte ani nežvýkejte, protože to může zvýraznit některé nežádoucí účinky.

Užívejte přípravek Dimethyl fumarate Glenmark s jídlem – to většinou pomáhá omezit některé velmi časté nežádoucí účinky (uvedené v bodě 4).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dimethyl fumarate Glenmark, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tobolek, **neprodleně to sdělte svému lékaři**. Mohou se u Vás projevit nežádoucí účinky, které jsou podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4 níže.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dimethyl fumarate Glenmark

Pokud jste zapomněl(a) nebo vynechal(a) dávku, **nezdvojnásobujte následující dávku**

Pokud necháte uplynout alespoň 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami, můžete si vzít vynechanou dávku. Jinak počkejte do následující dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přípravek Dimethyl fumarate Glenmark může snižovat počty lymfocytů (druh bílých krvinek). Snížená hladina bílých krvinek může zvýšit riziko infekce včetně vzácné mozkové infekce známé jako progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML může vést k závažnému zdravotnímu poškození nebo k úmrtí. PML se objevuje po 1 až 5 letech léčby. Proto musí Váš lékař pokračovat ve sledování bílých krvinek během léčby a Vy musíte neustále sledovat jakékoli možné příznaky PML, které jsou popsány níže. Riziko PML může být vyšší, pokud jste dříve užíval(a) lék, který oslabuje funkci imunitního systému.

Příznaky PML mohou být podobné jako relaps RS. Příznaky mohou zahrnovat novou nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla, nemotornost, změny vidění, myšlení nebo paměti, případně zmatenost či změny osobnosti, nebo řečové či komunikační obtíže trvající déle než několik dní. Budete-li tedy v době léčby přípravkem Dimethyl fumarate Glenmark přesvědčen(a), že se Vám RS zhoršuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nových příznaků, je velmi důležité, abyste se co nejdříve poradila(a) se svým lékařem. O své léčbě rovněž informujte svého partnera (partnerku) a pečovatele. Mohou se vyskytnout takové příznaky, které si sám (sama) nemusíte uvědomit.

→ **Pokud se u Vás objeví kterékoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého**

lékaře. Závažné alergické reakce

Frekvenci závažných alergických reakcí z dostupných údajů nelze určit (není známo).

Zrudnutí v obličeji či po těle (*nával horka*) je velmi častým nežádoucím účinkem. Nicméně pokud je zrudnutí doprovázeno červenou vyrážkou nebo kopřivkou **a zároveň** zaznamenáte některé z následujících příznaků:

- otok v oblasti obličeje, rtů, úst nebo jazyka (*angioedém*),
- sípání, obtíže s dýcháním nebo dušnost (*dyspnoe, hypoxii*),
- závrať nebo ztrátu vědomí (*hypotenzi*),

může se jednat o závažnou alergickou reakci (*anafylaxi*).

→ **Přestaňte užívat přípravek Dimethyl fumarate Glenmark a ihned kontaktujte svého lékaře.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout u *více než 1 z 10 osob*:

- zrudnutí v obličeji či na těle, pocit tepla, horka, pálení nebo pocit svědění (návaly horka), průjem,
- pocit na zvracení (nauzea), bolest břicha či křeče v břiše.

→ **Užívání tohoto přípravku s jídlem** pomáhá omezit nežádoucí účinky zmíněné výše.

Při užívání přípravku Dimethyl fumarate Glenmark se běžně při testech moči objevují látky zvané ketony, které si tělo přirozeně vytváří.

Promluvte si se svým lékařem o tom, jak zvládat tyto nežádoucí účinky. Lékař Vám případně sníží dávku. Dávku nesnižujte, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u *1 z 10 osob*:

- zánět střevní sliznice (*gastroenteritida*),
- zvracení,
- zažívací potíže (*dyspepsie*),
- zánět žaludeční sliznice (*gastritida*),
- poruchy trávicího traktu,
- pocity pálení,
- návaly, pocity horka,
- svědění pokožky (*pruritus*),
- vyrážka,
- růžové nebo červené skvrny na pokožce (*erytém*),
- vypadávání vlasů (*alopecie*).

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevním testu či testu moči

- nízký počet bílých krvinek v krvi (*lymfopenie, leukopenie*). Snížený počet bílých krvinek znamená, že Vaše tělo je méně schopné se bránit infekci. Pokud máte závažnou infekci (jako je zápal plic), neprodleně informujte svého lékaře.
- bílkoviny (*albumin*) v moči,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (ALT, AST).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u *1 ze 100 osob*:

- alergické reakce (*přecitlivělost*),
- snížení počtu krevních destiček.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- zánět jater a zvýšení hladin jaterních enzymů (*ALT nebo AST v kombinaci s bilirubinem*),
- pásový opar (herpes zoster) s příznaky, jako jsou puchýřky, pálení, svědění nebo bolestivost kůže, většinou na jedné straně horní části těla nebo v obličeji, a dalšími příznaky, jako je horečka a slabost v raných fázích infekce, následované necitlivostí, svěděním nebo červenými skvrnami a silnou bolestí,
- rýma (*rinorea*).

Děti (od 13 let) a dospívající

Výše uvedené nežádoucí účinky se vztahují také na děti a dospívající.

Některé nežádoucí účinky byly u dětí a dospívajících hlášeny častěji než u dospělých, např. bolest hlavy, bolest břicha či křeče v břiše, zvracení, bolest v krku, kašel a bolestivá menstruace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dimethyl fumarate Glenmark uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dimethyl fumarate Glenmark obsahuje

Léčivou látkou je dimethyl-fumarát

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg: Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 120 mg dimethyl-fumarátu.

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg: Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 120 mg dimethyl-fumarátu.

Pomocnými látkami jsou

Obsah tobolky (enterosolventní minitablety): Mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, mastek (E 553b), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, triethyl-citrát (E 1505), kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu (1:1), kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu (1:1) disperze (30 %), simetikonová emulze 30%.

120 mg

Víčko tobolky: želatina, žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133), černý oxid železitý (E 172), čištěná voda

Tělo tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171), čištěná voda

240 mg:

Víčko tobolky: želatina, žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133), černý oxid železitý (E 172), čištěná voda

Tělo tobolky: želatina, žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133), černý oxid železitý (E 172), čištěná voda

Potiskový inkoust: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný, černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Dimethyl fumarate Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky: tvrdá želatinová tobolka, velikost „1“, 20 mm, s bílým neprůhledným tělem s černým inkoustovým potiskem „307“ a modrým víčkem s černým inkoustovým potiskem „G“, naplněná bílými až téměř bílými minitablety kulatého tvaru. Dostupné v:

- PVC/PVDC-Al blistrech obsahujících 14 nebo 56 tobolek.
- PVC/PVDC-Al perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 14x1, 56x1 tobolek.

Dimethyl fumarate Glenmark 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky: tvrdá želatinová tobolka, velikost „0“, 22 mm, s modrým tělem s černým inkoustovým potiskem „308“ a modrým víčkem s černým inkoustovým potiskem „G“, naplněná bílými až téměř bílými minitablety kulatého tvaru. Dostupné v:

- PVC/PVDC-Al blistrech obsahujících 56 nebo 112 nebo 168 nebo 196 tobolek.
- PVC/PVDC-Al perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 56x1, 112x1, 168x1, 196x1 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

Výrobce

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
s místem propouštění
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 5. 2024