

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimethyl Fumarate Olpha, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

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

1. Co to jest lek Dimethyl Fumarate Olpha i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dimethyl Fumarate Olpha

Dimethyl Fumarate Olpha jest lekiem zawierającym substancję czynną fumaran dimetylu.

W jakim celu stosuje się lek Dimethyl Fumarate Olpha

Lek Dimethyl Fumarate Olpha jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (ang. *multiple 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 (zwanych rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych pacjentów, 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 Dimethyl Fumarate Olpha

Lek Dimethyl Fumarate Olpha wydaje się powstrzymywać układ odpornościowy przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego. Może również przyczynić się do spowolnienia postępów stwardnienia rozsianego w przyszłości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimethyl Fumarate Olpha

Kiedy nie przyjmować leku Dimethyl Fumarate Olpha

- 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 Dimethyl Fumarate Olpha może niekorzystnie wpływać na liczbę białych krwinek oraz czynność nerek i wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl Fumarate Olpha lekarz zbada liczbę białych krwinek oraz sprawdzi, czy nerki i wątroba funkcjonują prawidłowo. Badania te lekarz będzie przeprowadzał również okresowo w trakcie leczenia. Jeżeli w trakcie leczenia liczba białych krwinek u pacjenta zmniejszy się, lekarz może rozważyć przeprowadzenie dodatkowych badań lub przerwanie leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dimethyl Fumarate Olpha 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 Olpha 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 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 Olpha a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych 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, w tym niektórych antybiotyków (stosowanych w leczeniu zakażeń), lekach moczopędnych (*diuretyki*), niektórych rodzajów leków przeciwbólowych (takich jak ibuprofen i inne podobne leki przeciwzapalne oraz leki dostępne bez recepty) oraz lekach zawierających lit.
- Stosowanie niektórych szczepionek (*szczepionek zawierające żywe drobnoustroje*) w okresie leczenia lekiem Dimethyl Fumarate Olpha może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające martwe drobnoustroje*).

Dimethyl Fumarate Olpha z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30 % alkoholu objętościowo np. spirytusu) w ilości przekraczającej 50 ml w ciągu godziny od przyjęcia leku Dimethyl Fumarate Olpha, 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 Olpha nie należy przyjmować podczas ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem, a stosowanie tego leku jest konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Dimethyl Fumarate Olpha przenika do mleka ludzkiego. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl Fumarate Olpha. 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 należy się spodziewać, aby lek Dimethyl Fumarate Olpha wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dimethyl Fumarate Olpha zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dimethyl Fumarate Olpha

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.

Zwykła stosowana dawka: 240 mg dwa razy na dobę.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimethyl Fumarate Olpha

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 Dimethyl Fumarate Olpha

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć później, pod warunkiem zachowania 4-godzinnej przerwy przed następną dawką. 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 Olpha może zmniejszyć liczbę limfocytów, które są rodzajem 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 kontrolować ilość białych krwinek u pacjenta przez cały okres 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 występujące osłabienie jako nowy objaw 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 w komunikowaniu się trwające dłużej niż kilka dni. Z tego względu, jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Dimethyl Fumarate Olpha 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);
- świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zadyszka (duszność, niedotlenienie);
- zawroty głowy lub utrata przytomności (niedociśnienie tętnicze),

może to wskazywać na wystąpienie ciężkiej reakcji alergicznej (anafilaksji).

- **Należy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl Fumarate Olpha i natychmiast skontaktować się z lekarzem**

Inne działania niepożądane

Bardzo często (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 leku Dimethyl Fumarate Olpha w badaniach moczu bardzo często stwierdza się obecność ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

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

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 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). 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;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT) we krwi.

Niebýt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- zapalenie wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT lub AspAT jednocześnie z bilirubina)

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

- pólpasiec, 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 z towarzyszącym silnym bólem
- katar (nieżyt 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 osób 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, fax: +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 Olpha

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

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 Olpha

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Dimethyl Fumarate Olpha 120 mg: każda kapsułka dojelitowa twarda (kapsułka) zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Dimethyl Fumarate Olpha 240 mg: każda kapsułka dojelitowa twarda (kapsułka) zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typ A, trietylu cytrynian, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30 %, (zawiera dodatek sodu laurylosiarczanu i polisorbatu 80), błękit brylantowy FCF (E 133), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, szelak (E 904), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony i potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Dimethyl Fumarate Olpha i co zawiera opakowanie

Dimethyl Fumarate Olpha 120 mg kapsułki dojelitowe twarde z jasnozielonym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym, nieprzezroczystym korpusem z czarnym nadrukiem „I 65” i „120 mg”, zawierające białe lub białawe minitabletki powlekane. Dostępne w tekturowych opakowaniach zawierających 14 kapsułek (przybliżona długość kapsułki wynosi 21 mm).

Dimethyl Fumarate Olpha 240 mg kapsułki dojelitowe twarde z jasnozielonym, nieprzezroczystym wieczkiem i jasnozielonym, nieprzezroczystym korpusem z czarnym nadrukiem „I 66” i „240 mg”, zawierające białe lub białawe minitabletki powlekane. Dostępne w tekturowych opakowaniach zawierających 56 lub 168 kapsułek (przybliżona długość kapsułki wynosi 21 mm).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaïne, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa
E-mail: Olpha.poland.pv@insuvia.com

Wytwórca
Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa

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

Chorwacja:	Dimetilfumarat Olpha 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Dimetilfumarat Olpha 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Estonia:	Dimethyl fumarate Olpha
Francja:	DIMETHYL FUMARATE OLPHA 120 mg, gélule gastro-résistante DIMETHYL FUMARATE OLPHA 240 mg, gélule gastro-résistante
Hiszpania:	Fumarato de dimetilo Olpha
Litwa:	Dimethyl fumarate Olpha 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate Olpha 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Łotwa:	Dimethyl fumarate Olpha 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate Olpha 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Niemcy:	Dimethylfumarat Olpha 120 mg Dimethylfumarat Olpha 240 mg
Polska, Czechy, Słowacja:	Dimethyl Fumarate Olpha
Włochy:	Dimetilfumarato Olpha

Data ostatniej aktualizacji ulotki: