

Písomná informácia pre používateľa

Dimethyl fumarate MSN 120 mg
Dimethyl fumarate MSN 240 mg
tvrdé gastrorezistentné kapsuly
dimetyl-fumarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dimethyl fumarate MSN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dimethyl fumarate MSN
3. Ako užívať Dimethyl fumarate MSN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dimethyl fumarate MSN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dimethyl fumarate MSN a na čo sa používa

Čo je Dimethyl fumarate MSN

Dimethyl fumarate MSN je liek obsahujúci liečivo **dimetyl-fumarát**.

Na čo sa Dimethyl fumarate MSN používa

Dimethyl fumarate MSN sa používa na liečbu relaps-remitujúcej roztrúsenej sklerózy (sclerosis multiplex, SM) u pacientov vo veku od 13 rokov.

SM je dlhodobé ochorenie postihujúce centrálny nervový systém (CNS), vrátane mozgu a miechy. Relaps-remitujúca SM je charakterizovaná opakovanými atakmi (relapsmi) príznakov súvisiacich s nervovým systémom. Príznaky sú u jednotlivých pacientov rôzne, ale k typickým príznakom patria ťažkosti s chôdzou, pocit straty rovnováhy a ťažkosti s videním (napr. rozmazané alebo dvojité videnie). Tieto príznaky môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť, ale niektoré ťažkosti môžu pretrvávať.

Ako Dimethyl fumarate MSN pôsobí

Dimethyl fumarate MSN pravdepodobne pôsobí tak, že zamedzuje obrannému systému tela poškodzovať váš mozog a miechu. Tým môže pomôcť oddialiť budúce zhoršovanie vašej SM.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dimethyl fumarate MSN

Neužívajte Dimethyl fumarate MSN

- **ak ste alergický na dimetyl-fumarát** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- **ak u vás existuje podozrenie, že máte zriedkavé infekčné ochorenie mozgu, ktoré sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) alebo ak vám bola PML potvrdená.**

Upozornenia a opatrenia

Dimethyl fumarate MSN môže ovplyvniť **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Dimethyl fumarate MSN, váš lekár vám vyšetří krv kvôli zisteniu počtu bielych krviniek a skontroluje vám funkciu obličiek a pečene. Tieto vyšetrenia vám bude váš lekár robiť pravidelne počas liečby. Ak vám počet bielych krviniek počas liečby klesá, váš lekár môže zvážiť ďalšie vyšetrenia alebo prerušiť vašu liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Dimethyl fumarate MSN, ak máte:

- ťažké ochorenie **obličiek**
- ťažké ochorenie **pečene**
- ochorenie **žalúdka** alebo **čriev**
- závažnú **infekciu** (napr. zápal pľúc)

Pri liečbe liekom Dimethyl fumarate MSN sa môže vyskytnúť *herpes zoster* (pásový opar). V niektorých prípadoch sa vyskytli závažné komplikácie. Ak máte podozrenie, že máte akékoľvek príznaky pásového oparu, **informujte o tom okamžite svojho lekára**.

Ak ste presvedčený, že sa u vás roztrúsená skleróza (SM) zhoršuje (napr. slabosť alebo zmeny videnia), alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky, okamžite sa poraďte s lekárom, pretože to môžu byť príznaky zriedkavého infekčného ochorenia mozgu, ktoré sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). PML je vážne ochorenie, ktoré môže mať za následok ťažké zdravotné postihnutie alebo smrť.

Zriedkavé, ale závažné ochorenie obličiek nazývané Fanconiho syndróm bolo hlásené pri užívaní lieku obsahujúceho dimetyl-fumarát v kombinácii s inými esterami kyseliny fumarovej, ktorý sa používa na liečbu psoriázy (kožné ochorenie). Ak spozorujete, že viac močíte, pociťujete väčší smäd a pijete viac ako zvyčajne, zdá sa vám, že máte slabé svaly, zlomíte si kosť alebo máte bolesti, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, aby bolo možné vykonať dôkladnejšie vyšetrenie.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 10 rokov, pretože pre túto vekovú skupinu nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Iné lieky a Dimethyl fumarate MSN

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, najmä:

- lieky, ktoré obsahujú **estery kyseliny fumarovej** (fumaráty) používané na liečbu psoriázy;
- **lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém tela vrátane chemoterapie, imunosupresív alebo iných liekov používaných na liečbu SM;**
- **lieky, ktoré ovplyvňujú obličky vrátane niektorých antibiotík** (na liečbu infekcií), „**tablety na odvodnenie**“ (*diuretiká*), **niektoré druhy liekov proti bolesti** (napr. ibuprofén a iné podobné protizápalové lieky vrátane liekov zakúpených bez lekárskeho predpisu) a lieky obsahujúce **lítium**;
- pri užívaní lieku Dimethyl fumarate MSN spolu s niektorými typmi očkovacích látok (*živé očkovacie látky*) môžete dostať infekciu, a preto je potrebné sa takému očkovaniu vyhnúť. Váš lekár vám poradí, či sa majú podať iné typy očkovacích látok (*neživé očkovacie látky*).

Dimethyl fumarate MSN a alkohol

Vyhnite sa konzumovaniu väčšieho množstva (viac ako 50 ml) silného alkoholu (viac ako 30 objemových percent, napr. liehoviny) do jednej hodiny od užitia lieku Dimethyl fumarate MSN, pretože alkohol môže mať vplyv na účinok tohto lieku. Môže dôjsť k zápalu žalúdka (*gastritída*), predovšetkým u ľudí, ktorí sú náchylní na gastritídu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

K dispozícii sú iba obmedzené informácie o účinkoch tohto lieku na nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva. Ak ste tehotná, neužívajte Dimethyl fumarate MSN, pokiaľ sa o tom neporozprávate so svojim lekárom a pokiaľ lekár nevyhodnotí, že tento liek je pre vás jednoznačne nevyhnutný.

Dojčenie

Nie je známe, či liečivo lieku Dimethyl fumarate MSN prechádza do materského mlieka. Váš lekár vám poradí, či máte ukončiť dojčenie alebo prestať užívať Dimethyl fumarate MSN. Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Dimethyl fumarate MSN ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dimethyl fumarate MSN obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Dimethyl fumarate MSN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Začiatková dávka: 120 mg dvakrát denne.

Túto začiatkovú dávku užívajte prvých 7 dní, potom prejdite na pravidelnú dávku.

Pravidelná dávka: 240 mg dvakrát denne.

Dimethyl fumarate MSN je na perorálne použitie (užívanie ústami).

Kapsulu prehltnite celú s vodou. Kapsulu nerozdeľujte, nedrvte, nerozpúšťajte, necmúľajte ani nežuňte, môže to zvýšiť niektoré vedľajšie účinky.

Dimethyl fumarate MSN užívajte s jedlom – môže to pomôcť znížiť výskyt niektorých veľmi častých vedľajších účinkov (uvedené v časti 4).

Ak užijete viac lieku Dimethyl fumarate MSN, ako máte

Ak ste užili príliš veľa kapsúl, **ihneď kontaktujte svojho lekára**. Môžu sa u vás prejaviť vedľajšie účinky, ktoré sú podobné vedľajším účinkom uvedeným nižšie v časti 4.

Ak zabudnete užiť Dimethyl fumarate MSN

Ak zabudnete užiť alebo vynecháte dávku, **neužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Vynechanú dávku môžete užiť, ak do užitia nasledujúcej dávky zostávajú aspoň 4 hodiny. Inak počkajte na ďalšiu plánovanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Dimethyl fumarate MSN môže znižovať počet lymfocytov (druh bielych krviniek). Nízky počet bielych krviniek môže mať za následok zvýšené riziko infekcie, vrátane rizika zriedkavého infekčného ochorenia mozgu, ktoré sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). PML môže mať za následok ťažké zdravotné postihnutie alebo smrť. PML sa vyskytla po 1 až 5 rokoch liečby a váš lekár má preto počas liečby pokračovať v sledovaní vašich bielych krviniek a vy máte naďalej sledovať akékoľvek možné príznaky PML, ktoré sú uvedené nižšie. Riziko PML môže byť vyššie, ak ste predtým užívali liek, ktorý oslabuje imunitný systém vášho tela.

Príznaky PML sa môžu podobat' relapsu SM. Príznaky môžu zahŕňať novú alebo zhoršenú slabosť na jednej strane tela, nemotornosť, zmeny videnia, myslenia alebo pamäti, alebo zmätenosť, alebo zmeny osobnosti, alebo problémy s rečou a komunikáciou trvajúce dlhšie ako niekoľko dní. Preto je veľmi dôležité, aby ste sa čo najskôr obrátili na svojho lekára, ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje, alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky počas liečby liekom Dimethyl fumarate MSN. O svojej liečbe informujte aj svojho partnera alebo opatrovateľov. Môžu sa vyskytnúť príznaky, ktoré si vy sami nemusíte uvedomiť.

➔ **Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov.**

Závažné alergické reakcie

Častosť závažných alergických reakcií sa nedá odhadnúť z dostupných údajov (nie je známa).

Začervenanie v tvári alebo na tele je veľmi častý vedľajší účinok. Ak však začervenanie sprevádza červená vyrážka alebo žihľavka a objavia sa u vás niektoré z nasledujúcich príznakov:

- opuch tváre, pier, úst alebo jazyka (*angioedém*),
- sipot, ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť (*dyspnoe, hypoxia*),
- závraty alebo strata vedomia (*hypotenzia*),

môže ísť o závažnú alergickú reakciu (*anafylaxia*).

➔ **Prestaňte užívať Dimethyl fumarate MSN a ihneď kontaktujte lekára.**

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- začervenanie v tvári alebo na tele, pocit tepla, horúčavy, pálenia alebo svrbenia (*návaly tepla*),
- riedka stolica (*hnačka*),
- pocit nevoľnosti (*nauzea*),

- bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče.

➔ **Užívanie lieku s jedlom** môže zmierniť vyššie uvedené vedľajšie účinky.

Počas užívania lieku Dimethyl fumarate MSN sa v testoch moču veľmi často zistia látky nazývané ketóny, ktoré sa prirodzene vytvárajú v tele.

Poradte sa so svojím lekárom, ako zvládať tieto vedľajšie účinky. Váš lekár vám môže znížiť dávku. Neznižujte si dávku, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal sliznice čreva (*gastroenteritída*),
- nevoľnosť (*zvracanie*),
- porucha trávenia (*dyspepsia*),
- zápal sliznice žalúdka (*gastritída*),
- poruchy trávenia,
- pocit pálenia,
- návaly tepla, pocit tepla,
- svrbenie kože (*pruritus*),
- vyrážka,
- ružové alebo červené škvrny na koži (*erytém*),
- vypadávanie vlasov (*alopécia*).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných alebo močových testoch

- nízka hladina bielych krviniek (*lymfopénia, leukopénia*) v krvi. Znížený počet bielych krviniek znamená, že vaše telo je menej schopné bojovať s infekciou. Ak máte závažnú infekciu (napríklad zápal pľúc), ihneď informujte svojho lekára.
- proteíny (*albumín*) v moči,
- zvýšené hladiny pečenejších enzýmov (*ALT, AST*) v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie (*hypersenzitivita*),
- zníženie počtu krvných doštičiek.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zápal pečene a zvýšenie hladín pečenejších enzýmov (*ALT alebo AST v kombinácii s bilirubínom*).

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- *herpes zoster* (pásový opar) s príznakmi, ako sú pľuzgiere, pálenie, svrbenie alebo bolesť kože zvyčajne na jednej strane hornej časti tela alebo tváre, a ďalšími príznakmi, ako je horúčka a slabosť v začiatkových štádiách infekcie, po ktorých nasleduje znížená citlivosť, svrbenie alebo červené škvrny so silnou bolesťou,
- vodnatý výtok z nosa (*rinorea*).

Deti (vo veku od 13 rokov) a dospelávajúci

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sa vzťahujú aj na deti a dospelávajúci.

Niektoré vedľajšie účinky boli hlásené častejšie u detí a dospelávajúci ako u dospelých, napr. bolesť hlavy, bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče, nevoľnosť (zvracanie), bolesť hrdla, kašeľ a bolestivá menštruácia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dimethyl fumarate MSN

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dimethyl fumarate MSN obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

Dimethyl fumarate MSN 120 mg: Každá kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Dimethyl fumarate MSN 240 mg: Každá kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

Ďalšie zložky sú:

- Obsah kapsuly (enterosolventné mikrotablety): mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ kroskarmelózy, koloidný, hydratovaný oxid kremičitý, stearát horečnatý (E 470b), kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom 1:1, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1, 30 % disperzia, trietyl-citrát (E 1505), mastenec (E 553b), laurylsíran sodný, polysorbát 80 (E 433).
- Obal kapsuly obsahuje želatínu, oxid titaničitý (E 171), brilantnú modrú FCF (E 133), čierny oxid železitý (E 172) a žltý oxid železitý (E 172).
- Čierna atramentová potlač kapsuly obsahuje šelak (E 904), čierny oxid železitý (E 172), hydroxid draselný (E 525) a propylénglykol (E1520).

Ako vyzerá Dimethyl fumarate MSN a obsah balenia

[120 mg]: Zeleno-biele gastrorezistentné tvrdé kapsuly, s rozmerom približne 22 mm a s vytlačeným "M" a "120 mg".

[240 mg]: Zelené gastrorezistentné tvrdé kapsuly, s rozmerom približne 22 mm, s vytlačeným "M" a "240 mg".

Kapsuly sú naplnené bielymi až sivobielymi enterosolventnými mikrotabletami.

Veľkosti balenia:

120 mg:

PVC/PE/PVdC-Al blistre obsahujúce 14 a 56 gastrorezistentných tvrdých kapsúl.

PVC/PE/PVdC-Al perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúcimi 14x1 a 56x1 gastrorezistentnú tvrdú kapsulu.

240 mg:

PVC/PE/PVdC-Al blistre obsahujúce 56, 168 a 196 gastrorezistentných tvrdých kapsúl.

PVC/PE/PVdC-Al perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúcimi 56x1, 168x1 a 196x1 gastrorezistentnú tvrdú kapsulu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta

Výrobca

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Dimethylfumaraat MSN 120 mg maagsapresistente harde capsules Dimethylfumaraat MSN 240 mg maagsapresistente harde capsules
Česká republika:	Dimethyl fumarate MSN
Maďarsko:	Dimethyl fumarate MSN 120 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula Dimethyl fumarate MSN 240 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula
Poľsko:	Dimethyl fumarate MSN
Rumunsko:	Dimetil fumarat MSN 120 mg capsule gastrorezistente Dimetil fumarat MSN 240 mg capsule gastrorezistente
Bulharsko:	Диметилфумарат MSN 120 mg стомашноустойчиви твърди капсули Диметилфумарат MSN 240 mg стомашноустойчиви твърди капсули
Chorvátsko:	Dimetilfumarat MSN 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Dimetilfumarat MSN 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Litva:	Dimethyl fumarate MSN 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate MSN 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lotyšsko:	Dimethyl fumarate MSN 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate MSN 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Estónsko:	Dimethyl fumarate MSN
Slovinsko:	Dimetilfumarat MSN 120 mg gastrorezistentne trde kapsule Dimetilfumarat MSN 240 mg gastrorezistentne trde kapsule
Slovenská republika:	Dimethyl fumarate MSN 120 mg Dimethyl fumarate MSN 240 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.