

Písomná informácia pre používateľa

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg
Dimethyl fumarate Glenmark 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 Glenmark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dimethyl fumarate Glenmark
3. Ako užívať Dimethyl fumarate Glenmark
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dimethyl fumarate Glenmark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Čo je Dimethyl fumarate Glenmark

Dimethyl fumarate Glenmark je liek obsahujúci liečivo dimetyl-fumarát.

Na čo sa Dimethyl fumarate Glenmark používa

Dimethyl fumarate Glenmark sa používa na liečbu roztrúsenej sklerózy s relaps-remitujúcim priebehom (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 pretrvávajúť.

Ako Dimethyl fumarate Glenmark pôsobí

Dimethyl fumarate Glenmark 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 Glenmark

Neužívajte Dimethyl fumarate Glenmark

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

- **ak si myslíte, že máte zriedkavú infekciu mozgu nazývanú progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) alebo ak bola PML potvrdená.**

Upozornenia a opatrenia

Dimethyl fumarate Glenmark môže ovplyvniť **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Dimethyl fumarate Glenmark, váš lekár vám vyšetří krv kvôli zisteniu počtu bielych krviniek a skontroluje vám funkciu obličiek a pečene. Tieto vyšetrenia bude váš lekár vykonávať 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 Glenmark, ak máte:

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

Pri liečbe Dimethyl fumaratom Glenmark 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 SM zhoršuje (napríklad 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.

V prípade lieku obsahujúceho dimetyl-fumarát používaného na liečbu psoriázy (kožné ochorenie) v kombinácii s inými esterami kyseliny fumarovej bola hlásená zriedkavá, ale závažná porucha funkcie obličiek (Fanconiho syndróm). Ak spozorujete, že viac močíte, máte veľký 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

Vyššie uvedené upozornenia a opatrenia platia aj pre deti. Dimethyl fumarate Glenmark sa môže používať u detí a dospievajúcich vo veku od 13 rokov. Nie sú dostupné žiadne údaje u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Dimethyl fumarate Glenmark

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 iných liekov používaných na liečbu SM**, ako fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab alebo kladribín, alebo lieky bežne používané na liečbu **nádorových ochorení** (rituximab alebo mitoxantrón)
- **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 Dimethyl fumaratu Glenmark 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 Glenmark a alkohol

Vyhnite sa konzumovaniu väčších dávok (viac ako 50 ml) silného alkoholu (viac ako 30 objemových percent, napr. liehoviny) do jednej hodiny od užitia Dimethyl fumarate Glenmarku, 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

Ak ste tehotná, neužívajte Dimethyl fumarate Glenmark, pokiaľ sa o tom neporozprávate so svojim lekárom.

Dojčenie

Nie je známe, či dimetyl-fumarát prechádza do materského mlieka. Dimethyl fumarate Glenmark sa nesmie užívať počas dojčenia. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte zastaviť dojčenie alebo prestať užívať Dimethyl fumarate Glenmark. Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinok Dimethyl fumarate Glenmarku na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje nie je známy. Neočakáva sa, že Dimethyl fumarate Glenmark ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dimethyl fumarate Glenmark obsahuje sodík

Dimethyl fumarate Glenmark obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tvrdej gastrointestinálnej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Dimethyl fumarate Glenmark

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 Glenmark je na perorálne použitie (cez ústa).

Kapsulu prehltajte celú s trochou vody. Kapsulu nerozdeľujte, nedrvtite, nerozpúšťajte, necmúľajte ani nežuňte, môže to zvýšiť niektoré vedľajšie účinky.

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

Ak užijete viac Dimethyl fumaratu Glenmark, 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 Glenmark

Ak zabudnete užiť alebo vynecháte dávku, **neužívajte dvojnásobnú 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 Glenmark môže znižovať počet lymfocytov (typ 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, váš lekár má preto počas liečby pokračovať v sledovaní vašich bielych krviniek a vy máte naďalej sledovať akékoľvek možné príznaky PML, ako je 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 Dimethyl fumaratom Glenmark. 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 výskytu závažných alergických reakcií sa nedá odhadnúť z dostupných údajov (neznáme).

Sčervenanie v tvári alebo na tele je veľmi častý vedľajší účinok. Ak však sčervenanie 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 Glenmark a ihneď kontaktujte lekára.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- sčervenanie v tvári alebo na tele, pocit tepla, horúčavy, pálenia alebo svrbenia (návaly tepla)
- riedka stolica (*hnačka*)
- nevoľnosť (*nauzea*)
- bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče

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

Počas užívania Dimethyl fumarate Glenmark sa v testoch moču veľmi často zistia látky nazývané ketóny,

ktoré sa prirodzene vytvárajú v tele.

Porad'te 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 vedľajšie účinky

Môžu postihovať *menej ako 1 z 10 osôb*:

- zápal sliznice čreva (*gastroenteritída*)
- vracanie
- 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*)
- strata 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.
- bielkoviny (*albumín*) v moči
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (*ALT, AST*) v krvi

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať *menej ako 1 zo 100 osôb*:

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

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal pečene a zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (*ALT alebo AST v kombinácii s bilirubínom*)
- 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
- výtok z nosa (*rhinorea*)

Deti (vo veku od 13 rokov) a dospievajúci

Vedľajšie účinky uvedené vyššie sa týkajú aj detí a dospievajúcich.

Niektoré vedľajšie účinky boli hlásené častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých, napr. bolesť hlavy, bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče, vracanie, 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 Glenmark

- 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 Glenmark obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

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

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

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly (mikrotablety s enterosolventným obalom): celulóza, mikrokryštalická; kroskarmelóza, sodná soľ; mastenec (E 553b); Oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; Stearát horečnatý; Kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1:1); Trietyl-citrát (E 1505); Kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1) 30 % disperzia; Simetikón (30 % emulzia); Čistená voda

Obal kapsuly veľkosti 120 mg:

Vrchnák: Želatína; Žltý oxid železitý (E 172); Oxid titaničitý (E 171); Brilantová modrá FCF (E 133); Čierny oxid železitý (E 172)

Telo: Želatína; Oxid titaničitý (E 171); Čistená voda

Obal kapsuly veľkosti 240 mg:

Vrchnák: Želatína; Žltý oxid železitý (E 172); Oxid titaničitý (E 171); Brilantová modrá FCF (E 133); Čierny oxid železitý (E 172); Čistená voda

Telo: Želatína; Žltý oxid železitý (E 172); Oxid titaničitý (E 171); Brilantová modrá FCF (E 133); Čierny oxid železitý (E 172); Čistená voda

Atrament: Šelak; Propylénglykol; Hydroxid draselný; Čierny oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Dimethyl fumarate Glenmark a obsah balenia

Tvrdá gastrorezistentná kapsula (gastrorezistentná kapsula)

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly sú 20 mm veľkosti 1, tvrdé želatínové kapsuly s bielym nepriehľadným telom s čiernym atramentom vytlačeným “307” a modrým vrchnákom s čiernym atramentom vytlačeným “G”, naplnené bielymi až šedobielymi mini tabletami guľatého tvaru. Tieto sú dostupné v balení obsahujúcom 14 kapsúl v PVC/PVDC-hliníkových blistroch

Dimethyl fumarate Glenmark 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly sú 22 mm, veľkosti 0, tvrdé želatínové kapsuly s modrým telom s čiernym atramentom vytlačeným “308” a modrým vrchnákom s čiernym atramentom vytlačeným “G”, naplnené bielymi až šedobielymi mini tabletami guľatého tvaru. Tieto sú dostupné v balení obsahujúcom 56 alebo 168 kapsúl v PVC/PVDC-hliníkových blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

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

Česká republika	Dimethyl fumarate Glenmark
Dánsko	Dimethyl fumarate Glenmark
Fínsko	Dimethyl fumarate Glenmark
Holandsko	Dimethylfumaraat Glenmark 120 mg maagsapresistente capsules, hard Dimethylfumaraat Glenmark 240 mg maagsapresistente casules, hard
Nemecko	Dimethylfumarat Glenmark 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat Glenmark 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Nórsko	Dimethyl fumarate Glenmark
Poľsko	Dimethyl fumarate Glenmark
Slovenská republika	Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg Dimethyl fumarate Glenmark 240 mg
Španielsko	Dimetil fumarato Glenmark 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Dimetil fumarato Glenmark 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Švédsko	Dimetilfumarato Glenmark
Taliansko	Dimetilfumarato Glenmark

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.