

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

### **1. Čo je Dimforda a na čo sa používa**

#### **Čo je Dimforda**

Dimforda je liek obsahujúci liečivo **dimetyl-fumarát**.

#### **Na čo sa Dimforda používa**

**Dimforda 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 pretrvávať.

#### **Ako Dimforda pôsobí**

Dimforda 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 Dimfordu**

### Neužívajte Dimfordu

- **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

Dimforda môže ovplyvniť **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Dimfordu, 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 zväziť ďalšie vyšetrenia alebo prerušiť vašu liečbu.

**Povedzte svojmu lekárovi** skôr, ako začnete užívať Dimfordu, ak máte:

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

Pri liečbe Dimfordou sa môže vyskytnúť herpes zoster (pásový opar). V niektorých prípadoch sa vyskytnú 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 (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 (Fanconioho 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

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

### Iné lieky a Dimforda

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 Dimfordy spolu s niektorými typmi očkovacích látok (*živé očkovacie látky*) môžete dostať infekciu, a preto je potrebné sa takémuto očkovaniu vyhnúť. Váš lekár vám poradí, či sa majú podať iné typy očkovacích látok (neživé očkovacie látky).

### **Dimforda a alkohol**

Vyhňte sa konzumovaniu väčších dávok (viac ako 50 ml) silného alkoholu (viac ako 30 objemových %, napr. liehoviny) do jednej hodiny od užitia Dimfordy, 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 obmedzené informácie tohto lieku pre nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva. Ak ste tehotná, neužívajte Dimfordu, pokiaľ sa o tom neporozprávate so svojim lekárom, ktorý rozhodne či je tento liek pre vás jednoznačne nevyhnutný.

#### Dojčenie

Nie je známe, či liečivo tohto lieku prechádza do materského mlieka. Dimforda sa nesmie užívať v období dojčenia. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte zastaviť dojčenie alebo prestať užívať Dimfordu. Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neočakáva sa, že Dimforda ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Dimforda obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Dimfordu**

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

#### Začiatočná dávka

**120 mg dvakrát denne.**

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

#### Pravidelná dávka

**240 mg dvakrát denne.**

Dimforda je na perorálne použitie (cez ústa).

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

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

### **Ak užijete viac Dimfordy, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Dimfordu**

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**

Dimforda 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, ktoré sú opísané nižšie. Riziko PML môže byť vyššie, ak ste predtým užívali liek, ktorý oslabuje imunitný systém vášho tela.

Príznaky PML sa môžu podobáť 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 Dimfordou. O svojej liečbe informujte aj svojho partnera alebo opatrovateľov. Môžu sa vyskytnúť príznaky, ktoré si vy sami nemusíte uvedomiť. Môžu sa objaviť príznaky, ktoré si sami nemusíte uvedomiť.

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

### **Závažné alergické reakcie**

Častota 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 Dimfordu a ihneď kontaktujte lekára.**

### **Iné vedľajšie účinky**

#### **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)
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče

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

Počas užívania Dimfordy sa v testoch moču veľmi často zistia látky nazývané ketóny, ktoré sa prirodzene vytvárajú v tele.

**Poradíte sa so svojim 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*)
- nevoľnosť (*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*)
- 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.
- 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** (častot' 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 dospelí**

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

Niektoré vedľajšie účinky boli hlásené častejšie u detí a dospelých 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 Dimfordu

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 si 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 Dimforda obsahuje

- **Liečivo** je dimetyl-fumarát.
- Dimforda 120 mg: každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 120 mg dimetyl- fumarátu.
- Dimforda 240 mg: každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

**Ďalšie zložky sú:** *obsah kapsuly (minitablety s enterosolventným obalom):* celulóza, mykrokryštalická (E460i); kroskarmelóza, sodná soľ (E468); mastenec (E553b); silicifikovaná mikrokryštalická celulóza; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý (E551); stearát horečnatý (E470b); trietyl-citrát (E1505); kyselina metakrylová s metylmetakrylátom 1 : 1, kopolymér (E1207); kyselina metakrylová s etylakrylátom 1:1 kopolymér, 30 % disperzia (E1207); laurylsíran sodnýpolysorbát 80.*Obal kapsuly:* želatína; oxid titaničitý (E171); brilantová modrá FCF (E133); žltý oxid železitý (E172); čierny oxid železitý (E172).

*Potlač kapsuly:* (čierny atrament) šelak (E904); čierny oxid železitý (E172); propylénglykol (E1520); hydroxid amónny 28% (E527).

### Ako vyzerá Dimforda a obsah balenia

Dimforda 120 mg; tvrdé gastrorezistentné kapsuly sú biele až sivobiele enterosolventné minitablety s vonkajším priemerom: 7,6 mm a celkovou uzavretou dĺžkou: 21,7 mm, s potlačou „ 120 mg“ tvrdej želatínovej kapsuly s bielym nepriehľadným telom a nepriehľadným svetlozeleným uzáverom a sú dostupné v baleniach obsahujúcich 14 kapsúl

Dimforda 240 mg; tvrdé gastrorezistentné kapsuly sú biele až sivobiele enterosolventné minitablety s vonkajším priemerom: 7,6 mm a celkovou uzavretou dĺžkou: 21,7 mm, s potlačou „ 240 mg“ tvrdej želatínovej kapsuly s bielym nepriehľadným telom a nepriehľadným svetlozeleným uzáverom a sú dostupné v baleniach obsahujúcich 56 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

**Výrobcomia**

**Bausch Health Poland Sp. z o.o.**

Ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Poľsko

**Bausch Health Poland Sp. z o.o.**

Ul. Kosztowska 21, 41-409 Mysłowice, Poľsko

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

|                                                                                                 |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dánsko, Bulharsko, Česko, Fínsko, Grécko, Taliansko, Nórsko, Poľsko, Španielsko, Švédsko</b> | Dimforda                                                                                                     |
| <b>Maďarsko</b>                                                                                 | Dimforda 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula<br>Dimforda 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula |
| <b>Litva</b>                                                                                    | Dimforda 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula<br>Dimforda 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula |
| <b>Lotyšsko</b>                                                                                 | Dimforda 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės<br>Dimforda 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės |
| <b>Slovinsko</b>                                                                                | Dimforda 120 mg trde gastrorezistentne kapsule<br>Dimforda 240 mg trde gastrorezistentne kapsule             |
| <b>Slovenská republika</b>                                                                      | Dimforda 120 mg<br>Dimforda 240 mg                                                                           |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.**