

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dimforda 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Dimforda 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 Dimforda a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dimforda užívat
3. Jak se přípravek Dimforda užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dimforda uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dimforda a k čemu se používá

Co je přípravek Dimforda

Dimforda je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku **dimethyl-fumarát**.

K čemu se přípravek Dimforda používá

Přípravek Dimforda se používá k léčbě relabující-remitující roztroušené sklerózy (RS) u pacientů ve věku od 13 let.

Roztroušená skleróza je dlouhodobé onemocnění, které postihuje centrální nervový systém, který je tvořen mozkem a míchou. Pro relabující-remitující roztroušenou sklerózu jsou charakteristické opakující se ataky (relapsy) 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 Dimforda působí

Zdá se, že přípravek Dimforda 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 Dimforda užívat

Neužívejte přípravek Dimforda

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

Než začnete přípravek Dimforda užívat, informujte svého lékaře, pokud máte:

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

Při léčbě přípravkem Dimforda se může objevit pásový opar (herpes zoster). V některých případech došlo k závažným komplikacím. Ihned informujte svého lékaře, pokud máte podezření na jakékoli 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 s názvem 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

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 10 let, protože pro tuto věkovou skupinu nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Dimforda

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 **chemoterapie, imunosupresiv** nebo jiných **přípravků používaných při léčbě RS**.
- **přípravky ovlivňující ledviny** včetně některých **antibiotik** (používaných k léčbě infekcí), **diuretik** (přípravků zvyšujících tvorbu a vylučování moči), **určitých typů přípravků k léčbě bolesti** (jako je například ibuprofen a podobné protizánětlivé přípravky koupené bez lékařského předpisu) a přípravků obsahujících **lithium**.
- užívání přípravku Dimforda s určitými typy vakcín (živé vakcíny) může způsobit vznik infekce, a proto je třeba se takovému očkování vyhnout. Lékař Vám poradí, zda mají být podány jiné typy vakcín (neživé vakcíny).

Přípravek Dimforda s alkoholem

Je třeba se vyvarovat konzumace většího množství (více než 50 ml) silných alkoholických nápojů (s

obsahem alkoholu nad 30 %) během jedné hodiny od podání přípravku Dimforda, protože alkohol může ovlivnit účinek tohoto léku. To může způsobit zánět žaludku (gastritidu) zejména u osob náchylných ke gastritidě.

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

K dispozici jsou pouze omezené informace o účincích tohoto přípravku na nenarozené dítě, pokud se užívá během těhotenství. Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Dimforda, pokud si o tom nepromluvíte se svým lékařem a pokud lékař nevyhodnotí, že tento přípravek je pro Vás zcela nezbytný.

Kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by měl přípravek Dimforda vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Dimforda obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dimforda užívá

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

Počáteční dávka:

120 mg dvakrát denně.

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

Obvyklá dávka:

240 mg dvakrát denně.

Přípravek Dimforda 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 Dimforda s jídlem – to většinou pomáhá omezit některé velmi časté nežádoucí účinky (uvedené v bodě 4).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dimforda, 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 Dimforda

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

Pokud necháte uplynout alespoň 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami, můžete si vzít vynechanou dávku. V opačném případě počkejte do následující plánované 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 Dimforda 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 postižení 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) nějaký přípravek, 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 Dimforda 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 léčbě rovněž informujte svého partnera (partnerku) nebo pečovatele. Mohou se vyskytnout takové příznaky, které si sám (sama) nemusíte uvědomit.

→ **Pokud zaznamenáte kterékoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

Závažné alergické reakce

Frekvenci závažných alergických reakcí z dostupných údajů nelze určit (není známa). 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 kterýkoli 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 Dimforda a ihned kontaktujte svého lékaře.**

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (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 Dimforda 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 může snížit dávku. Dávku nesnižujte, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Časté (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 kůže (*pruritus*),
- vyrážka,
- růžové nebo červené skvrny na kůži (*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 (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.

Děti (ve věku 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 Dimforda uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce 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 Dimforda obsahuje

Léčivou látkou je dimethyl-fumarát.

Dimforda 120 mg: Jedna tobolka obsahuje 120 mg dimethyl-fumarátu.

Dimforda 240 mg: Jedna tobolka obsahuje 240 mg dimethyl-fumarátu.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza (E 460i), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), mastek (E 553b), silicifikovaná mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b), triethyl-citrát (E 1505), kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu 1:1 (E 1207), kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 disperze 30% (E 1207), natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E 527).

Jak přípravek Dimforda vypadá a co obsahuje toto balení

Dimforda 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky jsou bílé až téměř bílé enterosolventní potahované minitablety plněné do tvrdé želatinové tobolky o vnějším průměru přibližně 7,6 mm a celkové uzavřené délce 21,7 mm, s potiskem "120 mg", s bílým neprůhledným tělem a světle zeleným neprůhledným víčkem. Jsou dostupné v baleních obsahujících 14 tobolek.

Dimforda 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky jsou bílé až téměř bílé enterosolventní potahované minitablety plněné do tvrdé želatinové tobolky o vnějším průměru přibližně 7,6 mm a celkové uzavřené délce 21,7 mm, s potiskem "240 mg", se světle zeleným neprůhledným tělem a světle zeleným neprůhledným víčkem. Jsou dostupné v baleních obsahujících 56 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce:

Bausch Health Poland Sp. z o.o.
Ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polsko

Bausch Health Poland Sp. z o.o.
Ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Dimforda
Česká republika	Dimforda
Dánsko	Dimforda
Finsko	Dimforda
Itálie	Dimforda
Litva	Dimforda 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimforda 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lotyšsko	Dimforda 120 mg zarnās šķīstošā kapsula, cietā Dimforda 240 mg zarnās šķīstošā kapsula, cietā
Maďarsko	Dimforda 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dimforda 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Norsko	Dimforda
Řecko	Dimforda
Polsko	Dimforda
Slovenská republika	Dimforda
Slovinsko	Dimforda 120 mg trde gastrorezistentne kapsule Dimforda 240 mg trde gastrorezistentne kapsule
Španělsko	Dimforda
Švédsko	Dimforda

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 7. 2024.