

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Dimforda, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

**Dimforda, 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 Dimforda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dimforda
3. Jak przyjmować lek Dimforda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dimforda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek Dimforda i w jakim celu się go stosuje

### Co to jest lek Dimforda

Dimforda jest lekiem zawierającym jako substancję czynną **fumaran dimetylu**.

### W jakim celu stosuje się lek Dimforda

**Lek Dimforda jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego 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 (zwanymi rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych osób, ale z reguły obejmują zaburzenia chodu i równowagi oraz problemy ze wzrokiem (np. niewyraźne lub podwójne widzenie). Objawy te mogą całkowicie ustąpić po zakończeniu rzutu choroby, ale niektóre problemy mogą pozostać.

### W jaki sposób działa lek Dimforda

Lek Dimforda wydaje się powstrzymywać układ odpornościowy przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego. Może to również przyczynić się do spowolnienia postępów stwardnienia rozsianego w przeszłości.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dimforda

### Kiedy nie przyjmować leku Dimforda

- **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 wielogniskową leukoencefalopatią (ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML).**

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Dimforda może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek** i **wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimforda lekarz zbada liczbę białych krwinek u pacjenta oraz sprawdzi, czy nerki i wątroba funkcjonują prawidłowo. Badania te lekarz będzie przeprowadzał 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 Dimforda **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 Dimforda 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). 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 zaburzenia czynności nerek (zespół Fanconiego). Jeśli pacjent zauważy, że oddaje więcej moczu, czuje większe 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 Dimforda a inne leki

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich 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, łącznie z niektórymi antybiotykami** (stosowanymi w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych (diuretyki), pewnego rodzaju lekach przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i podobne leki przeciwzapalne oraz leki dostępne bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**
- stosowanie niektórych szczepionek (*szczepionek żywych*) w okresie leczenia lekiem Dimforda może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zabite*).

### Dimforda z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo, np. wyrobów spirytusowych) w ilości większej niż 50 ml w ciągu godziny od przyjęcia leku Dimforda, z uwagi na ryzyko interakcji pomiędzy alkoholem i tym lekiem, co może prowadzić

do wystąpienia nieżyty 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 Dimforda nie należy przyjmować podczas ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem, a stosowanie leku jest konieczne.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Dimforda przenika do mleka ludzkiego. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Dimforda. Decyzja zostanie podjęta w oparciu o ocenę korzyści dla dziecka wynikających z karmienia piersią w porównaniu do korzyści dla pacjentki wynikających z leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy się spodziewać, aby lek Dimforda miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Dimforda 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 przyjmować lek Dimforda**

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.

### **Zwykle stosowana dawka**

**240 mg dwa razy na dobę.**

Lek Dimforda 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 Dimforda należy przyjmować z jedzeniem** – może to pomóc złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimforda**

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 Dimforda**

**Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć pod warunkiem zachowania 4-godzinnego odstępu przed następną dawką. W przeciwnym razie 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 Dimforda może zmniejszać liczbę limfocytów (rodzaj 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 terapii, dlatego lekarz powinien kontrolować liczbę białych krwinek u pacjenta przez cały czas 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 pojawiające się osłabienie 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 komunikacyjne trwające dłużej niż kilka dni. Z tego względu, jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Dimforda 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 któregokolwiek 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 świadczyć o wystąpieniu ciężkiej reakcji anafilaktycznej (anafilaksji).

→ **Należy przerwać przyjmowanie leku Dimforda 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 jedzeniem** pomoże złagodzić wymienione powyżej działania niepożądane.

Podczas przyjmowania leku Dimforda w badaniach moczu bardzo często stwierdza się zwiększoną produkcję ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

**Należy zapytać lekarza**, 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 *u maksymalnie 1 na 10 osób*:

- zapalenie błony śluzowej jelit (*nieżyt przewodu pokarmowego*)
- 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*) we krwi. Zmniejszona liczba białych krwinek może oznaczać, że organizm jest mniej zdolny zwalczać zakażenie. W razie ciężkiego zakażenia (np. zapalenie płuc) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
- białko (*albumina*) w moczu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (*ALAT, AspAT*) we krwi

**Niezbyt często:** mogą wystąpić *u maksymalnie 1 na 100 osób*:

- reakcje alergiczne (*nadwrażliwość*)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (*ALAT lub AspAT jednocześnie z bilirubiną*)
- półpasiec, 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 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 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, faks: +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 Dimforda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Dimforda

– **Substancją czynną** jest fumaran dimetylu.

Lek Dimforda, 120 mg: każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Lek Dimforda, 240 mg: każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

– **Pozostałe składniki** to: celuloza mikrokrystaliczna (E460i), kroskarmeloza sodowa (E468), talk (E553b), celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E470b), trietylu cytrynian (E1505), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1) (E1207), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (E1207), sodu laurylosiarczan, polisorbát 80, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172), szelak roztwór etanolowy 45% (E904), glikol propylenowy (E1520), amonowy wodorotlenek stężony (E527).

### Jak wygląda lek Dimforda i co zawiera opakowanie

Lek Dimforda 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde to twarde kapsułki żelatynowe o średnicy 7,6 mm i długości całkowitej 21,7 mm, z nadrukiem „120 mg”, składające się z białego nieprzezroczystego korpusu oraz jasnozielonego nieprzezroczystego wieczka, zawierające białe do białawych minitabletki, dostępne w opakowaniu zawierającym 14 kapsułek.

Lek Dimforda 240 mg kapsułki dojelitowe, twarde to twarde kapsułki żelatynowe o średnicy 7,6 mm i długości całkowitej 21,7 mm, z nadrukiem „240 mg”, składające się z jasnozielonego nieprzezroczystego korpusu oraz jasnozielonego nieprzezroczystego wieczka, zawierające białe do białawych minitabletki, dostępne w opakowaniu zawierającym 56 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia  
Tel: +48 17 865 51 00

### Importer

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

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

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

Bułgaria	Димфорда 120 mg твърди стомашно-устойчиви капсули Димфорда 240 mg твърди стомашно-устойчиви капсули
Czechy	Dimforda
Dania	Dimforda
Finlandia	Dimforda
Grecja	Dimforda
Hiszpania	Dimforda
Litwa	Dimforda 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimforda 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Łotwa	Dimforda 120 mg zarnās šķīstošā kapsula, cietā Dimforda 240 mg zarnās šķīstošā kapsula, cietā
Norwegia	Dimforda
Polska	Dimforda
Słowacja	Dimforda
Słowenia	Dimforda 120 mg trde gastrorezistentne kapsule Dimforda 240 mg trde gastrorezistentne kapsule
Szwecja	Dimforda
Węgry	Dimforda 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dimforda 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Włochy	Dimforda

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**