

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vumerity 231 mg kapsułki dojelitowe, twarde *fumaran diroksymelu*

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 Vumerity i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vumerity
3. Jak stosować lek Vumerity
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vumerity
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Vumerity

Lek Vumerity jest lekiem zawierającym fumaran diroksymelu.

W jakim celu stosuje się lek Vumerity

Lek Vumerity jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (SM) u dorosłych pacjentów.

Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, w której układ odpornościowy (naturalna obrona organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje części ośrodkowego układu nerwowego (mózg, rdzeń kręgowy i nerw wzrokowy), powodując stan zapalny, co prowadzi do uszkodzenia nerwów i izolacji wokół nerwów. Rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego charakteryzuje się występowaniem powtarzających się objawów ze strony układu nerwowego (rzuty choroby). Objawy różnią się u poszczególnych osób, ale z reguły obejmują zaburzenia chodu i równowagi oraz osłabienie wzroku (np. niewyraźne lub podwójne widzenie). Objawy te mogą całkowicie ustąpić po rzucie choroby, ale niektóre problemy mogą pozostać.

W jaki sposób działa lek Vumerity

Uważa się, że lek ten działa nasilając działanie białka o nazwie „Nrf2”, które reguluje określone geny warunkujące wytwarzanie „antyoksydantów” zaangażowanych w ochronę komórek przed uszkodzeniem. Pomaga to w kontroli aktywności układu odpornościowego i ograniczeniu uszkodzenia mózgu i rdzenia kręgowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vumerity

Kiedy nie przyjmować leku Vumerity:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fumaran diroksymelu, substancje pochodne (o nazwie fumarany lub estry kwasu fumarowego) 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 wieloogniskową leukoencefalopatią (PML).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Vumerity może niekorzystnie wpływać na liczbę białych krwinek oraz czynność nerek i wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vumerity 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 się zmniejszy, lekarz może rozważyć przeprowadzenie dodatkowych badań lub przerwanie leczenia.

Jeżeli SM 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 poważna choroba, która może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu. Należy zapoznać się z informacją w punkcie 4 „PML i mała liczba limfocytów” tej ulotki.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vumerity należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- ciężkie zakażenie (np. zapalenie płuc)
- ciężka choroba nerek
- ciężka choroba wątroby
- choroba żołądka lub jelit

Częstym działaniem niepożądanym bywa nagłe zaczerwienienie skóry (zaczerwienienie skóry twarzy lub ciała). Poważne nagłe zaczerwienienie skóry wraz z dodatkowymi objawami może być objawem ciężkiej reakcji alergicznej i obserwowano je u niewielkiej liczby pacjentów – patrz punkt 4 „Ciężkie reakcje alergiczne” tej ulotki. Należy poinformować lekarza, jeśli zaczerwienienie skóry powoduje problemy, gdyż lekarz może przepisać stosowne leczenie.

Lek Vumerity może powodować ciężką reakcję alergiczną zwaną reakcją nadwrażliwości. Pacjent powinien znać wszystkie istotne objawy przedmiotowe i podmiotowe, na które powinien zwracać uwagę w trakcie stosowania leku Vumerity. Należy zapoznać się z informacją w punkcie 4 „Ciężkie reakcje alergiczne” tej ulotki.

Podczas leczenia lekiem Vumerity może wystąpić półpasiec, w niektórych przypadkach z ciężkimi powikłaniami. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, w razie podejrzenia u pacjenta jakichkolwiek objawów półpaśca. Wymieniono je w punkcie 4 tej ulotki.

Podczas stosowania leku zawierającego aktywne substancje pochodne (fumaran dimetylu w połączeniu z innymi estrami kwasu fumarowego) zgłaszano rzadkie, ale ciężkie zaburzenie nerek (zespół Fanconiego). Jeśli pacjent zauważy, że oddaje więcej moczu, czuje większe pragnienie i pije więcej niż zwykle, lub jeśli 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 stosować leku Vumerity u dzieci i młodzieży, ponieważ dane dotyczące bezpieczeństwa

stosowania i skuteczności leku Vumerity w tej populacji są ograniczone.

Lek Vumerity 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);
- **lekach wpływających na układ odpornościowy**, w tym o **chemioterapii, lekach immunosupresyjnych** lub **innych lekach stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego**;
- **lekach mających wpływ na nerki, łącznie z niektórymi antybiotykami** (takich jak *aminoglikozydy* stosowane w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych** (*diuretyki*), **pewnego rodzaju lekach przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i podobne leki przeciwzapalne oraz leki kupowane bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**;
- stosowaniu niektórych szczepionek (*szczepionek żywych*), co w okresie leczenia lekiem Vumerity może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy nie należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki inaktywowane*).

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

Leku Vumerity nie należy przyjmować w czasie ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem. To dlatego, że lek Vumerity może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna stosować skuteczną antykoncepcję.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy fumaran diroksymelu lub jego metabolity przenikają do mleka matki. Lekarz pomoże pacjentce zdecydować, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Vumerity. Decyzja zostanie podjęta w oparciu o ocenę korzyści dla dziecka płynących z karmienia piersią w porównaniu do korzyści dla pacjentki wynikających z leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Vumerity

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka początkowa

Zalecana dawka początkowa to **231 mg (jedna kapsułka) dwa razy na dobę**. Taką dawkę początkową należy przyjmować przez pierwsze 7 dni, a następnie stosować dawkę podtrzymującą.

Dawka podtrzymująca

Zalecana dawka podtrzymująca to **462 mg (dwie kapsułki) dwa razy na dobę**.

Lek Vumerity należy przyjmować doustnie.

Każdą kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Kapsułki nie należy kruszyć ani rozgryzać, a zawartości kapsułki nie należy wysypywać na jedzenie, gdyż może to nasilać niektóre działania niepożądane.

Lek Vumerity można przyjmować z posiłkiem lub na czczo. W razie wystąpienia działań niepożądanych, takich jak nagłe zaczerwienienie skóry, przyjmowanie leku z jedzeniem może zmniejszyć te objawy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vumerity

W razie 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 Vumerity

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć, jeśli do następnej zaplanowanej dawki pozostało co najmniej 4 godziny. Jeżeli jest na to za późno, nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale przyjąć następną zaplanowaną 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.

Poważne działania niepożądane

PML i mała liczba limfocytów

Częstość występowania PML nie może być określona na podstawie dostępnych danych (nieznana).

Lek Vumerity może zmniejszać liczbę limfocytów, które są rodzajem 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 1 roku do 5 lat leczenia podobnym lekiem - fumaranem dimetylu. Z tego względu lekarz powinien monitorować 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 bywa większe, jeżeli pacjent przyjmował wcześniej leki hamujące odpowiedź układu odpornościowego.

Objawy PML mogą przypominać nawrotowy rzut SM. 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 Vumerity zauważy nasilenie objawów związanych z SM lub wystąpienie jakichkolwiek nowych objawów, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Pacjent powinien też porozmawiać z partnerem lub opiekunami i powiedzieć im o swoim leczeniu. Mogą wystąpić objawy, których pacjent może nie zauważyć.

→ 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 (nieznana).

Bardzo częstym działaniem niepożądanym jest nagłe (*napadowe*) zaczerwienienie skóry. Jeżeli napadowemu zaczerwienieniu skóry towarzyszy czerwona wysypka lub pokrzywka **oraz** którykolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka (*obrzęk naczyniowo-ruchowy*);
 - świsł oddechowy, trudności w oddychaniu lub zadyszka (*duszność, niedotlenienie*);
 - zawroty głowy lub utrata przytomności (*niedociśnienie tętnicze*),
- może to świadczyć o wystąpieniu ciężkiej reakcji alergicznej (*anafilaksji*).

→ **Należy przerwać przyjmowanie leku Vumerity 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 (*nagle zaczerwienienie skóry*)
- luźne stolce (*biegunka*)
- mdłości (*nudności*)
- bóle lub skurcze żołądka

Działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi lub moczu

- zwiększona liczba ciał ketonowych (substancje naturalnie wytwarzane w organizmie) w moczu, bardzo często stwierdzana podczas przyjmowania leku Vumerity;
- niski poziom białych krwinek (*limfopenia, leukopenia*) we krwi. Zmniejszona liczba białych krwinek może oznaczać, że organizm jest mniej zdolny do zwalczania zakażenia. W razie ciężkiego zakażenia (np. zapalenia płuc) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy zapytać się 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 rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zapalenie błony śluzowej jelit (*zapalenie żołądka i jelit*)
- wymioty
- niestrawność
- zapalenie błony śluzowej żołądka (*zapalenie żołądka*)
- zaburzenia układu pokarmowego (*zaburzenia żołądka i jelit*)
- uczucie pieczenia
- uderzenie gorąca, uczucie gorąca
- swędząca skóra (*świąd*)
- wysypka
- różowe lub czerwone wypryski na skórze (*rumień*)
- utrata włosów (*łysienie*)

Działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi lub moczu

- białko (*albumina*) w moczu (*białkomocz*);
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych (*AlAT, AspAT*) we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

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

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

- polekowe uszkodzenie wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oznaczanych w badaniach krwi (*AlAT lub AspAT jednocześnie z bilirubiną*)
- pólpasiec, 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 oraz silny ból
- katar (*wyciek wodnisty z nosa*)

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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vumerity

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnej butelce w celu ochrony przed wilgocią.

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 Vumerity

Substancją czynną leku jest fumaran diroksymelu.

Każda kapsułka zawiera 231 mg fumaranu diroksymelu.

Pozostałe składniki to:

zawartość kapsułki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typ A, krospowidon typu A, celuloza mikrokrystaliczna, koloidalny bezwodny krzemu dwutlenek, trietylu cytrynian, talk, magnezu stearynian;

otoczka kapsułki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), potasu chlorek, karagenian;

nadruk na kapsułce: żelaza tlenek czarny (E172), szelak, potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Vumerity i co zawiera opakowanie

Vumerity 231 mg kapsułki dojelitowe twarde są białe, z nadrukiem „DRF 231 mg” czarnym tuszem. Lek Vumerity jest dostępny w opakowaniach zawierających 120 lub 360 (3x120) kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holandia

Wytwórca

Alkermes Pharma Ireland Limited
Monksland
Athlone
Co. Westmeath
Irlandia
N37 EA09

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България
ТП ЕВОФАРМА
Тел: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel: + 36 1 899 9883

Danmark
Biogen (Denmark) A/S
Tlf: +45 77 41 57 57

Malta
Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

Irlandia

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 5849901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Limited
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.