

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Dimethyl Fumarate Frontier, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

**Dimethyl Fumarate Frontier, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

*Dimethylis fumaras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Dimethyl Fumarate Frontier i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimethyl Fumarate Frontier
3. Jak stosować lek Dimethyl Fumarate Frontier
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dimethyl Fumarate Frontier
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek Dimethyl Fumarate Frontier i w jakim celu się go stosuje

### Co to jest lek Dimethyl Fumarate Frontier

Dimethyl Fumarate Frontier jest lekiem zawierającym substancję czynną **fumaran dimetylu**.

### W jakim celu stosuje się lek Dimethyl Fumarate Frontier

**Lek Dimethyl Fumarate Frontier jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (MS, ang. *multiple sclerosis*) 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 (zwanym rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych pacjentów, 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 Dimethyl Fumarate Frontier

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

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimethyl Fumarate Frontier

### Kiedy nie stosować leku Dimethyl Fumarate Frontier

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Dimethyl Fumarate Frontier może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz

czynność **nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl Fumarate Frontier 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.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dimethyl Fumarate Frontier **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 Dimethyl Fumarate Frontier 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 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 zaburzenie 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 nie są dostępne dane dotyczące tej grupy wiekowej.

### **Lek Dimethyl Fumarate Frontier a inne leki**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a w szczególności o:

- lekach zawierających **estry kwasu fumarowego** (fumarany) stosowanych w leczeniu łuszczycy;
- **lekach wpływających na układ odpornościowy, w tym lekach stosowanych w chemioterapii**, lekach immunosupresyjnych lub innych lekach stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego;
- **lekach mających wpływ na nerki, w tym niektórych antybiotykach** (stosowanych w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych** (diuretyki), **niektórych rodzajach leków przeciwbólowych** (takie jak ibuprofen i podobne leki przeciwzapalne oraz leki dostępne bez recepty), a także leki zawierające **lit**.
- stosowanie niektórych szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) podczas leczenia lekiem Dimethyl Fumarate Frontier może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (szczepionki zawierające martwe drobnoustroje).

### **Dimethyl Fumarate Frontier z alkoholem**

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo, np. napoje spirytusowe) w ilości większej niż 50 mL w ciągu godziny od przyjęcia leku Dimethyl Fumarate Frontier, z powodu ryzyka interakcji pomiędzy alkoholem i tym lekiem. Może to prowadzić to wystąpienia nieżytu żołądka (zapalenie 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 kobiety w ciąży, na nienarodzone dziecko. Nie należy stosować leku Dimethyl Fumarate Frontier podczas ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem, a stosowanie leku jest konieczne.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna tego leku przenika do mleka ludzkiego. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią, czy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl Fumarate Frontier. 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 Dimethyl Fumarate Frontier miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Dimethyl Fumarate Frontier**

Ten lek należy zawsze stosować 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.

#### Zwykłe stosowana dawka

**240 mg dwa razy na dobę.**

Lek Dimethyl Fumarate Frontier należy przyjmować doustnie.

**Każdą kapsułkę należy połknąć w całości**, popijając wodą. Kapsułki nie należy dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani żuć, gdyż może to nasilać niektóre działania niepożądane.

**Lek Dimethyl Fumarate Frontier należy przyjmować z posiłkiem** - pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane wymienione w punkcie 4.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimethyl Fumarate Frontier**

**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 Dimethyl Fumarate Frontier**

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

Pominiętą dawkę można przyjąć później, pod warunkiem zachowania 4-godzinnej przerwy przed następną dawką. W przeciwnym razie należy poczekać do planowanego czasu przyjęcia kolejnej dawki.

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 Dimethyl Fumarate Frontier 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 może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu. PML stwierdzano po upływie od 1 roku do 5 lat leczenia, dlatego lekarz powinien kontrolować liczbę białych krwinek u pacjenta przez cały czas jego trwania, 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 występujące osłabienie lub jego nasilenie się po jednej stronie ciała, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia widzenia, toku myślenia lub pamięci, splątanie lub zmiany osobowości, zaburzenia mowy i trudności w komunikowaniu trwające dłużej niż kilka dni. Dlatego też, jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Dimethyl Fumarate Frontier 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 któregośkolwiek 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 alergicznej (anafilaksji).

**Należy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl Fumarate Frontier i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

##### **Inne działania niepożądane**

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 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 posiłkiem pomoże złagodzić wymienione powyżej działania niepożądane.**

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

Należy zapytać lekarza jak radzić sobie z tymi działaniami niepożądanymi. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku. Nie należy samemu zmniejszać dawki leku, chyba że zaleci to lekarz.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 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). Zmniejszona liczba białych krwinek może oznaczać, że organizm jest mniej zdolny zwalczać zakażenie. W razie ciężkiego zakażenia (np. zapalenia płuc) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
- białko (albumina) w moczu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT) we krwi.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)**

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

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

- zapalenie wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (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 (nieżyt nosa)

**Dzieci (w wieku 13 lat i powyżej) i młodzież**

Działania niepożądane wymienione powyżej również dotyczą dzieci i młodzieży.

Występowanie niektórych działań niepożądanych zgłaszano częściej u dzieci i młodzieży niż u osób 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 Dimethyl Fumarate Frontier**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego leku.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Dimethyl Fumarate Frontier**

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

*Dimethyl Fumarate Frontier, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde*

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

*Dimethyl Fumarate Frontier, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde*

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: celuloza mikrokryształiczna (E 460), krospowidon (typ A), talk (E 553b), powidon K-30 (E 1201), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), magnezu stearynian (E 470b), trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna.
- Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E 133), żelaza tlenek żółty (E 172).
- Tusz do nadruku: szelak, potasu wodorotlenek, glikol propylenowy (E 1520), żelaza tlenek czarny (E 172), amonowy wodorotlenek stężony.

### **Jak wygląda lek Dimethyl Fumarate Frontier i co zawiera opakowanie**

Dimethyl Fumarate Frontier, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde: kapsułka z zielonym wieczkiem i białym korpusem, otoczka kapsułki 21,4 mm, z czarnym nadrukiem „DMF 120” na korpusie, zawierająca białe lub białawe minitabletki.

Dimethyl Fumarate Frontier, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde: kapsułka z zielonym wieczkiem i zielonym korpusem, otoczka kapsułki 23,2 mm, z czarnym nadrukiem „DMF 240” na korpusie, zawierająca białe lub białawe minitabletki.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC//Aluminium lub blister jednodawkowy perforowany z folii OPA/Aluminium/PVC//Aluminium w tekturowym pudełku.

#### Dimethyl Fumarate Frontier, kapsułki dojelitowe twarde, 120 mg

Wielkości opakowań:

14 kapsułek dojelitowych (blistry)

14 x 1 kapsułka dojelitowa (blistry jednodawkowe perforowane)

#### Dimethyl Fumarate Frontier, kapsułki dojelitowe twarde, 240 mg

Wielkości opakowań:

56 kapsułek dojelitowych (blistry)

56 x 1 kapsułka dojelitowa (blistry jednodawkowe perforowane)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Frontier Biopharma Sp. z o.o.  
ul. Grzybowska 2/29  
00-131 Warszawa  
e-mail: office@frontierbiopharma.com

**Wytwórca/Importer**

Pharmadox Healthcare Limited,  
Kw20a Kordin Industrial Estate,  
PLA 3000 Paola,  
Malta

Adalvo Limited,

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,  
SGN 3000 San Gwan,  
Malta

KeVaRo GROUP Ltd,

9 Tzaritza Elenora Str., office 23,  
1618 Sofia,  
Bułgaria

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

|                     |                                                                                                                                      |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bułgaria:           | Диметилфумарат Фронтиер 120mg, стомашно-устойчиви твърди капсули<br>Диметилфумарат Фронтиер 240mg, стомашно-устойчиви твърди капсули |
| Chorwacja:          | Dimetilfumarat Frontier 120 mg tvrde želučanootporne kapsule<br>Dimetilfumarat Frontier 240 mg tvrde želučanootporne kapsule         |
| Islandia:           | Dimethyl Fumarate Frontier                                                                                                           |
| Polska:             | Dimethyl Fumarate Frontier                                                                                                           |
| Rumunia:            | Dimethyl Fumarate Frontier 120 mg, capsule gastrorezistente<br>Dimethyl Fumarate Frontier 240 mg, capsule gastrorezistente           |
| Republika Słowenii: | Dimetilfumarat Frontier 120 mg, gastrorezistentne trde kapsule<br>Dimetilfumarat Frontier 240 mg, gastrorezistentne trde kapsule     |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**