

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vumerity 231 mg enterosolventní tvrdé tobolky diroximeli fumaras

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

1. Co je přípravek Vumerity a k čemu se používá

Co je přípravek Vumerity

Přípravek Vumerity obsahuje léčivou látku diroximel-fumarát.

K čemu se přípravek Vumerity používá

Přípravek Vumerity se používá k léčbě relabující-remitující roztroušené sklerózy (RS) u dospělých pacientů.

Roztroušená skleróza je dlouhodobé onemocnění, při kterém imunitní systém (přirozená obranyschopnost těla) nefunguje správně a napadá části centrálního nervového systému (mozek, míchu a zrakový nerv oka), což způsobuje zánět, který poškozuje nervy a obaly nervových vláken. Pro relabující-remitující roztroušenou sklerózu jsou charakteristické opakující se ataky (relapsy) postihující nervový systém. 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 někdy v období remise zcela zmizí, ale některé obtíže mohou přetrvávat.

Jak přípravek Vumerity působí

Předpokládá se, že tento léčivý přípravek působí tak, že zvyšuje účinek bílkoviny zvané „Nrf2“, která reguluje určité geny vytvářející „antioxidanty“ zapojené do ochrany buněk před poškozením. To pomáhá regulovat aktivitu imunitního systému a snižovat poškození mozku a míchy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vumerity užívat

Neužívejte přípravek Vumerity

- Jestliže jste **alergický(á) na diroximel-fumarát, příbuzné látky (nazývané fumaráty nebo estery kyseliny fumarové)** 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 Vumerity může mít vliv na **počet bílých krvinek, ledviny a játra**. Než začnete přípravek Vumerity 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 ukončit.

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. Přečtěte si informace „PML a nižší počet lymfocytů“ v bodě 4 této příbalové informace.

Než začnete přípravek Vumerity užívat, **informujte svého lékaře**, pokud máte:

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

Zrudnutí (zčervenání obličeje či na těle) je častým nežádoucím účinkem. Závažné zrudnutí s dodatečnými příznaky může být známkou závažné alergické reakce a bylo pozorováno u malého počtu pacientů – viz „Závažné alergické reakce“ v bodě 4 této příbalové informace. Pokud se u Vás objeví zrudnutí, které Vám způsobuje obtíže, obraťte se na svého lékaře, který Vám může poskytnout lék na jeho léčbu.

Přípravek Vumerity může způsobit závažnou alergickou reakci známou jako reakce přecitlivělosti. Musíte vědět o všech důležitých známkách a příznacích, které budete během užívání přípravku Vumerity sledovat. Přečtěte si informace „Závažné alergické reakce“ v bodě 4 této příbalové informace.

Při léčbě přípravkem Vumerity se může objevit pásový opar (*herpes zoster*). V některých případech došlo k závažným komplikacím. Ihned **informujte svého lékaře**, pokud máte podezření na jakékoliv příznaky pásového oparu. Jsou uvedeny v bodě 4 této příbalové informace.

Vzácné, ale závažné onemocnění ledvin (Fanconiho syndrom) bylo hlášené při podávání léku obsahujícího příbuzné léčivé látky (dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové). Pokud si všimnete, že více močíte, máte častěji žízeň a pijete více než obvykle, nebo pokud máte pocit svalové slabosti nebo utrpite zlomeninu kosti, případně pocítujete jinou bolest, co nejdříve se obraťte na svého lékaře, aby Vás podrobněji vyšetřil.

Děti a dospívající

Nedávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím, neboť zkušenosti s bezpečností a účinností přípravku Vumerity jsou u této populace omezené.

Další léčivé přípravky a přípravky Vumerity

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména:

- Léky, které obsahují **estery kyseliny fumarové** (fumaráty).
- **Léky působící na imunitní systém** včetně **chemoterapie, imunosupresiv** nebo **jiných léků používaných při léčbě RS**.
- **Léky působící na ledviny, včetně některých antibiotik** (jako jsou *aminoglykosidy* používané k léčbě infekcí), **diuretik** (močopudných léků), **určitých typů léků proti bolesti** (jako je například ibuprofen a podobná protizánětlivá léčiva zakoupená bez lékařského předpisu) a léků obsahujících **lithium**.
- Užívání přípravku Vumerity s určitými typy vakcín (*živé vakcíny*) může způsobit vznik infekce, a proto je třeba takovému očkování zamezit. Lékař Vám poradí, zda mají být podány jiné typy vakcín (*neživé vakcíny*).

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

Pokud jste těhotná, přípravek Vumerity bez předchozí konzultace se svým lékařem neužívejte. To proto, že přípravek Vumerity by mohl mít škodlivý účinek na Vaše nenarozené dítě. Pokud můžete otěhotnět, používejte spolehlivou antikoncepci.

Kojení

Není známo, zda diroximel-fumarát nebo jeho metabolity přechází do lidského mateřského mléka. Lékař Vám poradí, zda máte kojení přerušit či přestat užívat přípravek Vumerity. Je nutno zvážit přínosy kojení pro dítě a přínosy léčby pro Vás.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Vumerity užívá

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

Počáteční dávka

Doporučená počáteční dávka je **231 mg (jedna tobolka) dvakrát denně**.
Počáteční dávku užívejte prvních 7 dní, poté přejděte na udržovací dávku.

Udržovací dávka

Doporučená udržovací dávka je **462 mg (dvě tobolky) dvakrát denně**.

Přípravek Vumerity se užívá perorálně (podává se ústy).

Každou tobolku spolkněte vcelku a zapijte vodou. Tobolku nedrťte, nežvýkejte ani její obsah nerozprašujte na jídlo, protože to může zvýraznit některé nežádoucí účinky.

Přípravek Vumerity můžete užívat s jídlem nebo nalačno. Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, jako je zrudnutí nebo žaludeční obtíže, užívání léku s jídlem může tyto příznaky zmírnit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vumerity, 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 Vumerity

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud do další plánované dávky zbývají ještě nejméně 4 hodiny, můžete vynechanou dávku užít. Jinak zapomenutou dávku vynechte a další dávku užijte v plánované době.

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

PML a nižší počet lymfocytů

Frekvenci PML z dostupných údajů nelze určit (není známo).

Přípravek Vumerity může snižovat počty lymfocytů (druh bílých krvinek). Nízká 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 příbuznou léčivou látkou dimethyl-fumarátem. Proto musí 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) lék, který potlačuje funkci imunitního systému Vašeho těla.

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 Vumerity 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 své léčbě rovněž řekněte svému partnerovi (partnerce) a pečujícím osobám. Mohou se vyvinout takové příznaky, kterých si sám/sama nemusíte všimnout.

→ Pokud se u Vás projeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Závažné alergické reakce

Frekvenci závažných alergických reakcí z dostupných údajů nelze určit (není známo).

Zrudnutí (*nával horka*) je velmi častým nežádoucím účinkem. Nicméně pokud je zrudnutí doprovázeno červenou vyrážkou nebo kopřivkou **a** pociťujete 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 Vumerity a ihned kontaktujte svého lékaře.**

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 osoby z 10)

- zrudnutí v obličejí či na těle, pocit tepla, horka, pálení nebo pocit svědění (*návaly horka*),
- průjem,
- pocit na zvracení (*nauzea*),
- bolest břicha či křeče v břiše.

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit při vyšetření krve nebo moči

- při užívání přípravku Vumerity se běžně při testech moči objevují látky zvané ketony, které si tělo přirozeně vytváří,
- 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.

Promluvte si se svým lékařem o tom, jak zvládat tyto nežádoucí účinky. Lékař Vám může snížit dávku. Dávku si nesnižujte, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10)

- zánět střevní sliznice (*gastroenteritida*),
- zvracení,
- zažívací potíže (*dyspepsie*),
- zánět žaludeční sliznice (*gastritida*),
- problémy s trávicím traktem (*gastrointestinální poruchy*),
- pocit pálení,
- návaly, pocit horka,
- svědění pokožky (*pruritus*),
- vyrážka,
- růžové nebo červené skvrny na pokožce (*erytém*),
- vypadávání vlasů (*alopecie*).

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit při vyšetření krve nebo moči

- bílkoviny (*albumin*) v moči (*proteinurie*),
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (ALT, AST).

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)

- alergické reakce (*přecitlivělost*),
- snížení počtu krevních destiček.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- poškození jater vyvolané lékem a zvýšení hladin jaterních enzymů zjištěné při vyšetření krve (*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 obličejí, a dalšími příznaky, jako je horečka a slabost v raných fázích infekce, následované necitlivostí, svěděním nebo červenými skvrnami a silnou bolestí,
- rýma.

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 prostřednictvím **národního systému hlášení**

nežádoucích účinků uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vumerity uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Vumerity obsahuje

Léčivou látkou je diroximeli fumaras.

Jedna tobolka obsahuje diroximeli fumaras 231 mg.

Dalšími složkami jsou: Obsah tobolky: kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 typ A, krospondon typ A, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, triethyl-citrát, mastek, magnesium-stearát. Obal tobolky: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), chlorid draselný, karagenan. Potisk tobolky: černý oxid železitý (E 172), šelak, hydroxid draselný.

Jak přípravek Vumerity vypadá a co obsahuje toto balení

Vumerity 231 mg enterosolventní tvrdé tobolky jsou bílé s černě vytištěným označením „DRF 231 mg“.

Přípravek Vumerity je dostupný v baleních obsahujících 120 nebo 360 (3x120) tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

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

Ireland

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: +3572 2 765715

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland

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

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

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

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>