

Prospect: Instrucțiuni pentru pacient

**Ditagfenda 120 mg capsule gastrorezistente
Ditagfenda 240 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ditagfenda și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ditagfenda
3. Cum să luați Ditagfenda
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ditagfenda
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ditagfenda și pentru ce se utilizează

Ce este Ditagfenda

Ditagfenda este un medicament care conține substanța activă numită **dimetil fumarat**.

Pentru ce se utilizează Ditagfenda

Ditagfenda se utilizează pentru tratarea sclerozei multiple (SM) de tip recurent-remisiv la pacienții cu vârsta de 13 ani și peste.

SM este o boală cu evoluție îndelungată, care afectează sistemul nervos central (SNC), inclusiv creierul și măduva spinării. SM recurent-remisivă se caracterizează prin pusee repetate (recăderi) ale simptomelor de la nivelul sistemului nervos. Simptomele variază de la un pacient la altul dar includ, în mod tipic, dificultăți de mers, pierderea echilibrului și tulburări de vedere (de exemplu vedere încețoșată sau vedere dublă). Aceste simptome pot dispărea complet la încheierea episodului de recădere, dar unele simptome pot persista.

Cum acționează Ditagfenda

Ditagfenda pare să acționeze prin blocarea activității distructive a sistemului de apărare a organismului asupra creierului și măduvei spinării. Acesta poate ajuta, de asemenea, la întârzierea procesului de agravare a SM în viitor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ditagfenda

Nu luați Ditagfenda

- **dacă sunteți alergic la dimetil fumarat** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- **dacă se suspectează că suferiți de o infecție rară la nivelul creierului denumită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) sau dacă s-a confirmat că aveți LMP.**

Atenționări și precauții

Ditagfenda poate afecta **numărul celulelor albe sanguine, rinichii și ficatul**. Înainte de a începe să luați Ditagfenda, medicul dumneavoastră vă va face un test de sânge pentru a determina numărul de celule albe sanguine și va verifica dacă rinichii și ficatul dumneavoastră funcționează corect. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic aceste teste pe durata tratamentului. Dacă numărul celulelor albe sanguine scade în timpul tratamentului, este posibil ca medicul dumneavoastră să ia în considerare măsuri analitice suplimentare sau să vă întrerupă tratamentul.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ditagfenda dacă aveți:

- o boală de **rinichi** severă
- o boală de **ficat** severă
- o boală de **stomac** sau **intestine**
- o **infecție** gravă (cum ar fi pneumonia)

În timpul tratamentului cu Ditagfenda poate apărea herpes zoster (zona zoster). În unele cazuri au apărut complicații grave. **Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră** imediat dacă suspectați că aveți simptome de zona zoster.

Dacă credeți că SM de care suferiți se înrăutățește (de exemplu, slăbiciune sau modificări ale vederii) sau dacă observați orice simptome noi, discutați imediat cu medicul dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptomele unei infecții rare la nivelul creierului, denumită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). LMP este o afecțiune gravă care poate cauza dizabilități severe sau decesul.

A fost raportată o afecțiune renală rară, dar gravă (sindromul Fanconi) pentru un medicament care conține dimetil fumarat în combinație cu alți esteri ai acidului fumaric, utilizat pentru tratarea psoriazisului (o boală de piele). Dacă observați că urinați mai des, vă este mai sete și consumați mai multe lichide decât în mod normal, dacă mușchii dumneavoastră par slăbiți, vă fracturați un os sau pur și simplu aveți dureri, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil pentru ca aceste aspecte să poată fi investigate suplimentar.

Copii și adolescenți

Atenționările și precauțiile enumerate mai sus se aplică și în cazul copiilor. Dimetil fumarat poate fi utilizat la copii și la adolescenți cu vârsta de 13 ani și peste. Nu sunt disponibile date de la copii cu vârsta sub 10 ani.

Ditagfenda împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, în special:

- medicamente care conțin **esteri ai acidului fumaric** (fumarați) utilizați pentru tratarea psoriazisului
- **medicamente care afectează sistemul imun al organismului, inclusiv alte medicamente utilizate pentru tratarea SM**, cum ar fi fingolimod, natalizumab, teriflunomidă, alemtuzumab, ocrelizumab sau cladribină sau unele tratamente utilizate frecvent pentru cancer (rituximab sau mitoxantronă).
- **medicamente care afectează rinichii, incluzând unele antibiotice** (utilizate pentru tratarea infecțiilor), **“comprimate pentru eliminarea apei”** (diuretice), **anumite tipuri de medicamente împotriva durerii** (precum ibuprofenul și alte antiinflamatoare similare care se achiziționează fără prescripție medicală) și medicamente care conțin **litiu**.

- administrarea acestui medicament cu anumite tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) poate cauza declanșarea unei infecții și trebuie, prin urmare, evitată. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie administrate alte tipuri de vaccinuri (vaccinuri inactivate).

Ditagfenda împreună cu alcool

Consumul unei cantități mai însemnate (peste 50 ml) de băuturi alcoolice tari (peste 30% alcool în procente de volum, adică băuturi spirtoase) trebuie evitat în interval de o oră după ce luați Ditagfenda deoarece alcoolul poate interacționa cu acest medicament. Aceasta poate cauza inflamația stomacului (gastrită), în special la persoanele care au tendința de a dezvolta gastrită.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Ditagfenda dacă sunteți gravidă decât dacă ați discutat în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanța activă din acest medicament trece în laptele matern. Ditagfenda nu trebuie utilizat în perioada alăptării. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți dacă să întrerupeți alăptarea sau să opriți tratamentul cu Ditagfenda. Aceasta implică compararea beneficiului alăptării pentru copilul dumneavoastră cu beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră.

Conducerea și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște efectul acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu se așteaptă ca acest medicament să aibă vreo influență asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Ditagfenda

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială

120 mg de două ori pe zi.

Luați această doză de început în primele 7 zile, apoi luați doza obișnuită

Doza obișnuită

240 mg de două ori pe zi.

Ditagfenda este pentru administrare pe cale orală

Înghițiți fiecare capsulă întreagă, cu puțină apă. Nu divizați, zdrobiți, dizolvați, sugeți sau mestecați capsula deoarece aceasta poate intensifica unele reacții adverse.

Luați Ditagfenda împreună cu alimente – aceasta poate ajuta la reducerea unora dintre reacțiile adverse foarte frecvente (enumerate la pct. 4).

Dacă luați mai mult Ditagfenda decât trebuie

Dacă ați luat prea multe capsule, **adresați-vă imediat medicului**. Este posibil să aveți reacții adverse similare cu cele descrise la pct. 4 de mai jos.

Dacă uitați să luați Ditagfenda

Dacă uitați sau săriți o doză, **nu luați o doză dublă** pentru a compensa doza omisă.

Puteți să luați doza uitată dacă lăsați un interval de cel puțin 4 ore între doze. În caz contrar, așteptați până la următoarea doză planificată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Ditagfenda poate scădea numărul limfocitelor (un tip de celule albe sanguine). Scăderea numărului de limfocite poate crește riscul de infecții, inclusiv riscul apariției unei infecții rare a creierului, denumită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). LMP poate cauza dizabilități severe sau decesul. LMP a apărut după 1 până la 5 ani de tratament și, prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să continue să vă monitorizeze celulele albe din sânge pe tot parcursul tratamentului, iar dumneavoastră trebuie să aveți în vedere orice potențiale simptome de LMP, așa cum sunt descrise mai jos. Riscul de LMP poate fi mai mare dacă ați luat anterior un medicament care afectează funcționalitatea sistemului imunitar al organismului dumneavoastră.

Simptomele LMP pot fi similare cu un episod de recădere a sclerozei multiple. Simptomele pot include apariția sau agravarea stării de slăbiciune pe o parte a corpului; stângăcie în mișcări; modificări ale vederii, gândirii sau memoriei; stare de confuzie sau modificări de personalitate, sau dificultăți de vorbire și comunicare care persistă mai multe zile. Prin urmare, dacă credeți că SM de care suferiți se agravează sau dacă observați orice simptome noi în timpul tratamentului cu Ditagfenda, este foarte important să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. De asemenea, vorbiți cu partenerul dumneavoastră sau cu persoanele care vă îngrijesc și informați-le despre tratamentul dumneavoastră. Este posibil să manifestați simptome de care să nu fiți conștient.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unei asistente medicale dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome.

Reacții alergice severe

Frecvența reacțiilor alergice severe nu poate fi estimată din datele disponibile (cu frecvență necunoscută).

Înroșirea feței sau a corpului (*hiperemie*) este o reacție adversă foarte frecventă. Cu toate acestea, dacă hiperemia este însoțită de o erupție roșatică sau urticarie **și** aveți oricare dintre aceste simptome:

- umflarea feței, buzelor, gurii sau limbii (*angioedem*)
- respirație șuierătoare, dificultate de a respira sau scurtarea respirației (*dispnee, hipoxie*)
- amețelă sau pierderea conștienței (*hipotensiune arterială*)

atunci aceasta poate fi o reacție alergică severă (*anafilaxie*)

Încetați să mai luați Ditagfenda și adresați-vă imediat medicului

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta *mai mult de 1 din 10 persoane*:

- înroșirea feței sau corpului, senzație de căldură, fierbințeală, arsură sau mâncărime (*hiperemie*)
- scaune nelegate (diaree)
- senzație de rău (greață)
- durere de stomac sau crampe stomacale

Administrarea medicamentului împreună cu alimente poate ajuta la reducerea reacțiilor adverse enumerate mai sus

Substanțele denumite cetone, care sunt produse în mod natural în organism, apar foarte des în testele de urină în timpul tratamentului cu dimetil fumarat.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre cum să gestionați aceste reacții adverse. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza. Nu vă reduceți doza decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta *până la 1 din 10 persoane*:

- inflamație a mucoasei intestinului (*gastroenterită*)
- stare de rău (*vărsături*)
- indigestie (*dispepsie*)
- inflamație a mucoasei stomacului (*gastrită*)
- tulburări gastrointestinale
- senzație de arsură
- înroșirea pielii, senzație de căldură
- mâncărimi pe piele (*prurit*)
- erupție trecătoare pe piele
- pete de culoare roșie sau roz pe piele (*eritem*)
- căderea părului (*alopecie*)

Reacții adverse care pot fi evidențiate de analizele de sânge sau urină

- niveluri scăzute ale celulelor albe sanguine (*limfopenie, leucopenie*). Scăderea numărului de celule albe sanguine poate însemna reducerea capacității organismului dumneavoastră de a lupta cu infecțiile. Dacă aveți o infecție gravă (precum pneumonia), discutați imediat cu medicul dumneavoastră
- proteine (*albumină*) în urină
- creșterea nivelului enzimelor hepatice (*ALT, AST*) în sânge

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta *până la 1 din 100 persoane*:

- reacții alergice (*hipersensibilitate*)
- reducerea numărului de trombocite sanguine

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- inflamație a ficatului și creșterea nivelurilor enzimelor hepatice (*ALT sau AST în asociere cu bilirubina*)
- herpes zoster (*zona zoster*) cu simptome precum formare de vezicule, senzație de arsură, mâncărime sau durere la nivelul pielii, de obicei pe o parte a zonei superioare a corpului sau a feței, și alte simptome, precum febra și slăbiciunea în primele etape ale infecției, urmate de amorțeală, mâncărime sau pete roșii cu durere severă
- scurgeri nazale (*rinoree*)

Copii (cu vârsta de 13 ani și peste) și adolescenți

Reacțiile adverse enumerate mai sus se aplică și în cazul copiilor și adolescenților.

Unele reacții adverse au fost raportate mai frecvent la copii și adolescenți decât la adulți, de exemplu durerea de cap, durerea de stomac sau crampele stomacale, starea de rău (*vărsături*), durerea în gât, tusea și durerile menstruale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ditagfenda

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, eticheta flaconului și cutie după literele EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ditagfenda

Substanța activă este dimetil fumarat.

Ditagfenda 120 mg capsule gastrorezistente

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 120 mg.

Ditagfenda 240 mg capsule gastrorezistente

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 240 mg.

Celelalte componente sunt:

- conținutul capsulei: celuloză microcristalină, crospovidonă, talc, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, trietilcitrat, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), hipromeloză, dioxid de titan (E 171), triacetin.
- învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171), albastru brilliant FCF-FD&C Blue 1 (E 133), oxid galben de fer (E 172)
- Cerneala de inscripționare a capsulei: shellac, hidroxid de potasiu, propilenglicol (E 1520), oxid negru de fer (E 172), soluție concentrată de amoniac.

Cum arată Ditagfenda și conținutul ambalajului

Ditagfenda 120 mg capsule gastrorezistente

Capsule gastrorezistente cu capac de culoare verde și corp alb, cu lungimea de 21,4 mm, având inscripționat „DMF 120” cu cerneală neagră pe corpul capsulei, conținând microcomprimate de culoare albă până la aproape albă.

Ditagfenda 240 mg capsule gastrorezistente

Capsule gastrorezistente cu capac și corp de culoare verde, cu dimensiunea de 23,2 mm, având inscripționat „DMF 240” cu cerneală neagră pe corpul capsulei, conținând microcomprimate de culoare albă până la aproape albă.

Flacoane din PEÎD cu capace din PP/PEÎD cu sigiliu și recipient cu gel de siliciu desicant.

Nu înghițiți agentul desicant.

Blistere din OPA-Al-PVC/Al sau blister din OPA-Al-PVC/Al cu unități dozate.

Ditagfenda 120 mg capsule gastrorezistente

Mărimi de ambalaj:

14 capsule (blistere)

14 X 1 capsule (blistere perforate pentru eliberarea de unități dozate)

100 capsule (flacon)

Ditagfenda 240 mg capsule gastrorezistente

Mărimi de ambalaj:

56 capsule (blister)

56 X 1 capsule (blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate)

100 capsule (flacon)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Adalvo Limited

Malta Life Science Park,

Building 1, Level 4

Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwann, SGN 3000,

Malta

Fabricantul

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA 3000

Malta

Adalvo Limited

Malta Life Science Park,

Building 1 Level 4,

Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwan Industrial Estate,

San Gwan, SGN 3000

Malta

KeVaro GROUP Ltd

9 Tzaritza Elenora Str., office 23

1618 Sofia

Bulgaria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Islanda	Ditagfenda 120 mg magasýrúpolin hörð hylki Ditagfenda 240 mg magasýrúpolin hörð hylki
Belgia	Ditagfenda 120 mg maagsapresistente capsules, hard Ditagfenda 240 mg maagsapresistente capsules, hard
Croația	Ditagfenda 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Ditagfenda 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Irlanda	Ditagfenda 120 mg hard gastro-resistant capsules Ditagfenda 240 mg hard gastro-resistant capsules
Olanda	Ditagfenda 120 mg harde maagsapresistente capsules Ditagfenda 240 mg harde maagsapresistente capsules
Portugalia	Ditagfenda
România	Ditagfenda 120 mg capsule gastrorezistente Ditagfenda 240 mg capsule gastrorezistente
Slovenia	Ditagfenda 120 mg gastrorezistentne trde kapsule Ditagfenda 240 mg gastrorezistentne trde kapsule

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2024.