

Navodilo za uporabo

Dimforda 120 mg gastrorezistentne trde kapsule

Dimforda 240 mg gastrorezistentne trde kapsule

dimetilfumarat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dimforda in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dimforda
3. Kako jemati zdravilo Dimforda
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dimforda
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dimforda in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Dimforda

Zdravilo Dimforda vsebuje učinkovino **dimetilfumarat**.

Za kaj uporabljamo zdravilo Dimforda

Zdravilo Dimforda uporabljamo za zdravljenje recidivno-remitentne multiple skleroze (RRMS) pri bolnikih, starih 13 let in več.

Multipla skleroza (MS) je dolgotrajna bolezen, ki prizadene osrednji živčni sistem (OŽS), vključno z možgani in hrbtenjačo. Za recidivno-remitentno MS so značilni ponavljajoči se napadi (recidivi) simptomov živčnega sistema. Simptomi se razlikujejo od bolnika do bolnika, vendar običajno vključujejo težave pri hoji, občutek neravnotežja in težave z vidom (npr. zamegljen ali dvojni vid). Ti simptomi lahko povsem izginejo, ko recidiv mine, vendar lahko nekatere težave ostanejo.

Kako deluje zdravilo Dimforda

Zdravilo Dimforda deluje tako, da ustavi obrambni sistem vašega telesa pred poškodovanjem vaših možganov in hrbtenjače. S tem lahko pomaga tudi pri zakasnitvi poslabšanja MS v prihodnje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dimforda

Ne jemljite zdravila Dimforda

- če ste **alergični na dimetilfumarat** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če **sumijo, da imate redko možgansko okužbo, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML), ali če vam je bila PML potrjena.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Dimforda lahko vpliva na **število belih krvnih celic**, vaše **ledvice** in **jetra**. Preden boste začeli jemati zdravilo Dimforda, vas bo zdravnik napotil na krvne preiskave, da določi število belih krvnih celic, in preveril, ali vaše ledvice in jetra delujejo pravilno. Zdravnik bo te preiskave opravljal

periodično med zdravljenjem. Če se število vaših belih krvnih celic med zdravljenjem zmanjša, lahko zdravnik razmisli o dodatnih preiskavah ali prekinitvi zdravljenja.

Pred začetkom jemanja zdravila Dimforda **se posvetujte z zdravnikom**, če imate:

- hudo bolezen **ledvic**,
- hudo bolezen **jeter**,
- bolezen **želodca** ali **črevesja**,
- resno **okužbo** (kot je pljučnica).

Pri zdravljenju z zdravilom Dimforda se lahko pojavi herpes zoster (pasovec). V nekaterih primerih je prišlo do resnih zapletov. Če sumite, da imate kakršne koli simptome pasovca, o tem takoj obvestite zdravnika.

Če menite, da se vam MS poslabšuje (npr. šibkost ali spremembe vida) ali če opazite nove simptome, se takoj posvetujte z zdravnikom, ker so to lahko simptomi redke možganske okužbe, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). PML je resna bolezen, ki lahko povzroči hudo prizadetost ali smrt.

O redki, a resni ledvični bolezni (Fanconijev sindrom), so poročali v povezavi z uporabo zdravila, ki vsebuje dimetilfumarat, v kombinaciji z drugimi estri fumarne kisline in se uporablja za zdravljenje psoriaze (kožne bolezni). Če opazite, da odvajate več urina, da ste bolj žejni in pijete več kot običajno, če se vam zdi, da imate slabšo mišično moč, ste si zlomili kost ali čutite le bolečine, se čim prej pogovorite z zdravnikom, ki bo ta stanja podrobneje preučil.

Otroci in mladostniki

Ne dajajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 10 let, ker za to starostno skupino ni na voljo nobenih podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Dimforda

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, še zlasti:

- zdravila, ki vsebujejo **estre fumarne kisline** (fumarate), ki se uporabljajo za zdravljenje psoriaze,
- **zdravila, ki vplivajo na imunski sistem telesa**, vključno s **kemoterapevtiki**, **imunosupresivi** ali **drugimi zdravili za zdravljenje MS**,
- **zdravila, ki vplivajo na ledvice**, vključno z nekaterimi **antibiotiki** (uporabljajo se za zdravljenje okužb), **tablete za odvajanje vode** (diuretiki), **nekateri vrste zdravil za lajšanje bolečin** (kot so ibuprofen in druga podobna protivnetna in protirevmatična zdravila ter zdravila, ki jih kupite brez zdravniškega recepta) in zdravila, ki vsebujejo **litij**,
- jemanje zdravila Dimforda ob sočasni uporabi določenih vrst cepiv (oslabljena (živa) cepiva) lahko povzroči, da pride do okužbe, zato se je treba temu izogibati. Zdravnik vam bo svetoval glede tega, ali morate prejeti druge vrste cepiv (inaktivirana (neživa) cepiva).

Zdravilo Dimforda skupaj z alkoholom

Zaužitju močnih alkoholnih pijač (več kot 30 vol. % alkohola, npr. žganja) v količinah, ki niso majhne (več kot 50 ml), se je treba v okviru ene ure jemanja zdravila Dimforda izogniti, saj lahko alkohol vpliva na presnovo tega zdravila. To lahko povzroči vnetje želodca (*gastritis*), zlasti pri osebah, ki so nagnjene h gastritisu.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Podatkov o učinkih tega zdravila na še nerojenega otroka, če ga uporabljate med nosečnostjo, je malo. Če ste noseči, ne uporabljajte zdravila Dimforda, razen če ste se o tem pogovorili s svojim zdravnikom in je to zdravilo za vas nedvomno potrebno.

Dojenje

Ni znano, ali učinkovina v zdravilu Dimforda prehaja v materino mleko. Zdravnik vam bo svetoval, ali naj prenehate z dojenjem ali jemanjem zdravila Dimforda. To pomeni pretehtanje koristi dojenja za vašega otroka in koristi zdravljenja za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Dimforda vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Dimforda vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Dimforda

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Začetni odmerek

120 mg dvakrat na dan

Ta začetni odmerek jemljite prvih 7 dni, nato pa jemljite redni odmerek.

Redni odmerek

240 mg dvakrat na dan

Zdravilo Dimforda je za peroralno uporabo.

Vsako kapsulo pogoltnite celo z nekaj vode. Kapsule ne smete deliti, drobiti, raztopiti, sesati ali žvečiti, saj lahko to poveča pojavnost nekaterih neželenih učinkov.

Zdravilo Dimforda vzemite s hrano – to lahko pomaga zmanjšati nekatere zelo pogoste neželene učinke (naštete v poglavju 4).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dimforda, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč kapsul, **se takoj posvetujte z zdravnikom**. Morda boste imeli neželene učinke, podobne opisanim spodaj v poglavju 4.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dimforda

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Izpuščeni odmerek lahko vzamete, če so do naslednjega odmerka preostale še vsaj 4 ure. V nasprotnem primeru počakajte, da je čas za naslednji načrtovani odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Zdravilo Dimforda lahko zmanjša število limfocitov (vrsta belih krvnih celic). Če imate majhno število belih krvnih celic, se lahko pri vas poveča tveganje za okužbo, kar vključuje tudi redko okužbo možganov, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). PML lahko povzroči hudo prizadetost ali smrt. PML se je pojavila po 1 do 5 letih zdravljenja, zato mora zdravnik

nadaljevati s spremljanjem števila vaših belih krvnih celic tekom zdravljenja, vi pa morate biti pozorni na morebitne simptome PML, ki so opisani spodaj. Tveganje za PML je lahko večje, če ste predhodno že jemali zdravilo, ki poslabša delovanje vašega imunskega sistema.

Simptomi PML so lahko podobni simptomom recidiva (ponovitve) multiple skleroze. Simptomi lahko vključujejo novo nastalo ali poslabšano oslabelost ene strani telesa; nerodnost udov; spremembe vida, spremembe v mišljenju in spomina; zmedenost in osebnostne spremembe ali težave z govorom in komuniciranjem, ki lahko trajajo dlje kot nekaj dni. Če imate občutek, da se vam med zdravljenjem z zdravilom Dimforda MS slabša ali opazite nove simptome, je zato zelo pomembno, da se čim prej posvetujete z zdravnikom.

O zdravljenju se pogovorite tudi s svojim partnerjem ali negovalcem. Pojavijo se lahko namreč simptomi, ki se jih sami morda ne boste zavedali.

→ **Če imate katerega koli od teh simptomov, takoj pokličite zdravnika.**

Hude alergijske reakcije

Pogostnosti hudih alergijskih reakcij iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti (neznana pogostnost).

Rdečica obraza ali telesa (*vročinski oblivi*) je zelo pogost neželeni učinek. Če pa vročinske oblike spremlja rdeč izpuščaj ali koprivnica **in** dobite enega ali več naslednjih simptomov:

- oteklost obraza, ustnic, ust ali jezika (*angioedem*),
- sopenje, težave z dihanjem ali zasoplost (*dispneja, hipoksija*),
- omotica ali izguba zavesti (*hipotenzija*),

potem to utegne predstavljati hudo alergijsko reakcijo (*anafilaksijo*).

→ **Takoj morate prenehati jemati zdravilo Dimforda in poklicati zdravnika.**

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- rdečica obraza ali telesa, občutek toplote, vročine, pekoč občutek ali občutek srbenja (*vročinski oblivi*)
- redko blato (*driska*)
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (*navzea*)
- trebušna bolečina ali krči

→ **Jemanje zdravila s hrano lahko pomaga zmanjšati zgoraj navedene neželene učinke.**

Spojine, imenovane ketoni, ki v telesu nastajajo naravno, se med jemanjem zdravila Dimforda zelo pogosto pojavijo v testih urina.

O obvladovanju teh neželenih učinkov se **pogovorite z zdravnikom**. Zdravnik lahko vaš odmerek zmanjša. Sami ne zmanjšajte svojega odmerka, razen če vam zdravnik tako naroči.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vnetje črevesne sluznice (*gastroenteritis*)
- bruhanje
- slaba prebava (*dispepsija*)
- vnetje želodčne sluznice (*gastritis*)
- prebavne motnje
- pekoč občutek
- vročinski valovi, občutek vročine
- srbeča koža (*pruritus*)
- izpuščaj
- rožnate ali rdeče lise na koži (*eritem*)
- izpadanje las in dlak (*alopecija*)

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi ali urina

- nizke ravni belih krvnih celic (*limfopenija, levkopenija*) v krvi. Zmanjšano število belih krvnih celic lahko pomeni, da se je vaše telo manj sposobno boriti proti okužbam. Če imate resno okužbo (kot je pljučnica), se takoj pogovorite z zdravnikom.
- beljakovine (*albumin*) v urinu
- zvišane ravni jetrnih encimov (*ALT, AST*) v krvi

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijske reakcije (*preobčutljivost*)
- zmanjšanje števila trombocitov

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- vnetje jeter in zvišanje ravni jetrnih encimov (*ALT ali AST v kombinaciji z bilirubinom*)
- herpes zoster (pasovec) s simptomi, kot so pojav mehurjev na koži, pekoč občutek, srbenje ali boleča koža, tipično na eni strani zgornjega dela telesa ali obraza, in drugi simptomi, kot so povišana telesna temperatura in šibkost v zgodnjih fazah okužbe, čemur sledi otopelost, srbenje ali rdeči madeži s hudo bolečino
- izcedek iz nosu (*rinoreja*)

Otroci (stari 13 let in več) in mladostniki

Zgoraj navedeni neželeni učinki veljajo tudi za otroke in mladostnike.

O nekaterih neželenih učinkih so poročali pogosteje pri otrocih in mladostnikih kot pri odraslih, npr. o glavobolu, bolečinah ali krčih v trebuhu, bruhanju, bolečini v žrelu, kašlju in bolečinah med menstruacijo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dimforda

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dimforda

- **Učinkovina** je dimetilfumarat.
Dimforda 120 mg: ena kapsula vsebuje 120 mg dimetilfumarata.
Dimforda 240 mg: ena kapsula vsebuje 240 mg dimetilfumarata.
- **Druge sestavine** zdravila so mikrokristalna celuloza (E460i); premrežen natrijev karmelozat (E468); smukec (E553b); mikrokristalna celuloza in brezvodni koloidni silicijev dioksid; brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551); magnezijev stearat (E470b); trietilcitrat (E1505); kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata (1:1) (E1207); 30-odstotna disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata (1:1) (E1207); natrijev lavrilsulfat; polisorbat 80; želatina, titanov dioksid (E171), briljantno modro FCF (E133), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), šelak (E904), propilenglikol (E1520), 28-odstotni amonijev hidroksid (E527).

Izgled zdravila Dimforda in vsebina pakiranja

Zdravilo Dimforda 120 mg gastrozistentne trde kapsule vsebuje bele do skoraj bele mini-tablete z zaščito odporno na želodčne sokove (enterično oblogo), ki so polnjene v trde želatinaste kapsule z zunanjim premerom približno 7,6 mm in celotno dolžino zaprtih kapsul približno 21,7 mm, z vtisnjenim napisom "120 mg". Trde želatinaste kapsule imajo belo, neprozorno telo in neprozoren, svetlo zelen pokrovček. Na voljo so v pakiranjih, ki vsebujejo 14 kapsul.

Zdravilo Dimforda 240 mg gastrozistentne trde kapsule vsebuje bele do skoraj bele mini-tablete z zaščito odporno na želodčne sokove (enterično oblogo), ki so polnjene v trde želatinaste kapsule z zunanjim premerom približno 7,6 mm in celotno dolžino zaprtih kapsul približno 21,7 mm, z vtisnjenim napisom "240 mg". Trde želatinaste kapsule imajo svetlo zeleno, neprozorno telo in neprozoren, svetlo zelen pokrovček. Na voljo so v pakiranjih, ki vsebujejo 56 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dimforda

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska, Bolgarija, Češka, Finska, Grčija, Italija, Norveška, Poljska, Slovaška, Španija, Švedska:
Dimforda

Latvija: Dimforda 120 mg zarnās šķīstošā kapsula, cietā, Dimforda 240 mg zarnās šķīstošā kapsula, cietā

Litva: Dimforda 120 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės, Dimforda 240 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės

Madžarska: Dimforda 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula, Dimforda 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Slovenija: Dimforda 120 mg gastrorezistentne trde kapsule, Dimforda 240 mg gastrorezistentne trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.05.2025.