

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ditagfenda 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Ditagfenda 240 mg tvrde želučanootporne kapsule dimetilfumarat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ditagfenda i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Ditagfenda
3. Kako uzimati lijek Ditagfenda
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Ditagfenda
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ditagfenda i za što se koristi

##### Što je Ditagfenda

Ditagfenda je lijek koji sadrži djelatnu tvar **dimetilfumarat**.

##### Za što se koristi Ditagfenda

**Ditagfenda se koristi za liječenje relapsno-remitirajuće multiple skleroze (MS) u bolesnika u dobi od 13 i više godina.**

MS je dugotrajno stanje koje utječe na središnji živčani sustav (SŽŽS), uključujući mozak i leđnu moždinu. Relapsno-remitirajuća MS je karakterizirana ponavljanim napadima (relapsima) simptoma živčanog sustava. Simptomi variraju od bolesnika do bolesnika, ali obično uključuju teškoće pri hodanju, poremećaje ravnoteže i probleme s vidom (npr. zamućen vid ili dvoslike). Ovi simptomi mogu u potpunosti nestati jednom kad je relaps prošao, ali neki problemi mogu i ostati.

##### Kako Ditagfenda radi

Čini se da Ditagfenda djeluje zaustavljajući oštećenja mozga i leđne moždine izazvana djelovanjem obrambenog sustava tijela. To Vam također može pomoći u odgađanju budućeg pogoršanja MS-a.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Ditagfenda

##### Nemojte uzimati lijek Ditagfenda

- ako ste alergični na dimetilfumarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako se sumnja da bolujete od rijetke infekcije mozga zvane progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) ili ako Vam je PML potvrđen.

### Upozorenja i mjere opreza

Ditagfenda može utjecati na **broj bijelih krvnih stanica**, na **bubrege** i **jetru**. Prije nego što počnete uzimati lijek Ditagfenda, liječnik će Vam raditi krvne pretrage kako bi provjerio broj bijelih krvnih stanica, te će provjeriti da Vam bubrezi i jetra rade ispravno. Liječnik će Vam povremeno provoditi ove pretrage tijekom liječenja. Ako Vam se tijekom liječenja smanji broj bijelih krvnih stanica, liječnik može razmotriti dodatne pretrage ili prekinuti liječenje.

**Obavijestite svog liječnika** prije uzimanja lijeka Ditagfenda ako imate:

- tešku bolest **bubrega**
- tešku bolest **jetre**
- bolest **želuca** ili **crijeva**
- ozbiljnu **infekciju** (kao što je upala pluća)

Tijekom liječenja lijekom Ditagfenda može doći do pojave herpes zostera. U nekim slučajevima došlo je i do ozbiljnih komplikacija. Ako sumnjate da imate bilo koji simptom herpes zostera, odmah **obavijestite liječnika**.

Ako mislite da Vam se MS pogoršava (npr. osjećate slabost ili promjene vida) ili ako primijetite nove simptome, odmah se obratite svom liječniku jer su to možda simptomi rijetke infekcije mozga zvane progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML je ozbiljno stanje koje može uzrokovati teški invaliditet ili smrt.

Rijedak ali ozbiljan poremećaj bubrega (pod nazivom Fanconijev sindrom) prijavljen je uz primjenu lijeka koji sadrži dimetilfumarat u kombinaciji s drugim esterima fumaratne kiseline, a koristi se za liječenje psorijaze (kožne bolesti). Ako primijetite da mokrite više nego uobičajeno, da ste žedniji i pijete više tekućine nego inače, ako Vam se mišići čine slabijima, ako dođe do prijeloma kosti ili samo imate bolove, obratite se liječniku što prije kako bi se to dalje ispitalo.

### Djeca i adolescenti

Prethodno navedena upozorenja i mjere opreza odnose se i na djecu. Dimetilfumarat se može primjenjivati u djece i adolescenata u dobi od 13 i više godina. Nema podataka o primjeni u djece mlađe od 10 godina.

### Drugi lijekovi i Ditagfenda

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika** ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, a naročito:

- lijekove koji sadrže **estere fumaratne kiseline** (fumarate) a koriste se za liječenje psorijaze
- **lijekove koji utječu na tjelesni imunološki sustav uključujući druge lijekove koji se koriste za liječenje MS-a**, kao fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab ili kladribin ili neke uobičajene lijekove protiv raka (rituksimab ili mitoksantron).
- **lijekove koji utječu na bubrege uključujući** i neke **antibiotike** (koji se koriste za liječenje infekcija), **“tablete za mokrenje”** (diuretici), **određene tablete protiv bolova** (kao što je ibuprofen i slični protuupalni lijekovi i lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta) i lijekove koji sadržavaju **litij**
- uzimanje lijeka Ditagfenda s nekim vrstama cjepiva (živa cjepiva) može uzrokovati da dobijete infekciju te se stoga treba izbjegavati. Liječnik će Vam savjetovati smijete li primiti neke druge vrste cjepiva (neživa cjepiva).

### Ditagfenda s alkoholom

Konzumiranje više nego samo malih količina (više od 50 ml) jakih alkoholnih pića (s više od 30% alkohola po volumenu, npr. žestoka pića) se mora izbjegavati u roku od jednog sata nakon uzimanja lijeka Ditagfenda, budući da alkohol može djelovati na ovaj lijek. To može uzrokovati upalu želuca (gastritis), naročito u ljudi koji su već skloni gastritisu.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Ne uzimajte lijek Ditagfenda ako ste trudni osim ako ste o tome razgovarali sa svojim liječnikom.

#### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar iz ovog lijeka u majčino mlijeko. Ditagfenda se ne smije uzimati dok dojite. Liječnik će Vam savjetovati trebate li prestati dojiti ili prestati uzimati lijek Ditagfenda. To uključuje razmatranje koristi dojenja za Vaše dijete i koristi liječenja za Vas.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Učinak lijeka Ditagfenda na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nije poznat. Ne očekuje se da će ovaj lijek utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **3. Kako uzimati lijek Ditagfenda**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

#### **Početna doza**

**120 mg dva puta na dan.**

Početnu dozu uzimajte prvih 7 dana, a zatim uzimajte redovnu dozu.

#### **Redovna doza**

**240 mg dva puta na dan.**

Ditagfenda se uzima kroz usta.

**Progutajte svaku kapsulu cijelu**, s vodom. Kapsulu ne smijete razdijeliti, zdrobiti, otopiti, sisati ili žvakati jer to može povećati neke nuspojave.

**Uzimajte lijek Ditagfenda s hranom** – može pomoći smanjiti neke vrlo česte nuspojave (navedene u dijelu 4).

#### **Ako uzmete više lijeka Ditagfenda nego što ste trebali**

**Javite se odmah svom liječniku** ako ste uzeli previše kapsula. Možda ćete doživjeti nuspojave slične onima opisanim ispod u dijelu 4.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Ditagfenda**

**Nemojte uzeti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Možete uzeti zaboravljenu dozu ako prođe najmanje 4 sata između doza. U suprotnom, pričekajte na sljedeću raspoređenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Ozbiljne nuspojave**

Ditagfenda može smanjiti broj limfocita (vrsta bijelih krvnih stanica). Nizak broj bijelih krvnih stanica može povećati Vaš rizik od infekcije, uključujući i rizik od rijetke infekcije mozga nazvane progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML može uzrokovati tešku onesposobljenost ili smrt. PML se razvio nakon 1 do 5 godina liječenja, stoga bi Vam liječnik trebao nastaviti pratiti bijele krvne stanice tijekom liječenja, a Vi biste trebali paziti na sve potencijalne simptome PML-a kako je opisano u nastavku. Rizik od PML-a može biti veći ako ste prethodno uzimali lijek koji umanjuje funkcionalnost imunskog sustava u Vašem tijelu.

Simptomi PML-a mogu biti slični relapsu MS-a. Simptomi mogu obuhvaćati novu slabost ili pogoršanje slabosti jedne strane tijela, nespretnost, promjene vida, razmišljanja ili pamćenja, smetenost ili promjene osobnosti ili poteškoće u govoru i komunikaciji koje traju dulje od nekoliko dana. Zato ako smatrate da Vam se pogoršavaju simptomi multiple skleroze ili ako primijetite nove simptome tijekom liječenja lijekom Ditagfenda vrlo je važno da se što prije obratite liječniku. Razgovarajte i s partnerom ili njegovateljem i obavijestite ga o svom liječenju. Mogu se pojaviti simptomi kojih niste svjesni.

**Ako Vam se pojave bilo koji od ovih simptoma, odmah se javite svom liječniku**

##### **Teške alergijske reakcije**

Učestalost teških alergijskih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznato).

Crvenjenje lica ili tijela (navala crvenila) vrlo je česta nuspojava. Međutim, ako imate navalu crvenila praćenu crvenim osipom ili koprivnjačom i jave se bilo koji od sljedećih simptoma:

- oticanje lica, usana, usta ili jezika (angioedem)
- piskanje, otežano disanje ili nedostatak zraka (dispneja, hipoksija)
- omaglica ili gubitak svijesti (hipotenzija)

onda to može biti teška alergijska reakcija (*anafilaksija*)

**Prekinite uzimanje lijeka Ditagfenda i javite se odmah liječniku.**

##### **Vrlo česte nuspojave**

Mogu se javiti u *više od 1 na 10 osoba*:

- crvenjenje lica ili tijela, osjećaj topline, vrućine, žarenja ili svrbeža (navala crvenila)
- mekane stolice (proljev)
- mučnina
- bolovi u želucu ili grčevi u želucu

**Uzimanje lijeka s hranom može pomoći u smanjenju gore opisanih nuspojava**

Dok uzimate dimetilfumarat, tvari nazvane ketoni a koje se prirodno stvaraju u tijelu, pojavljuju se vrlo često u testovima mokraće.

Razgovarajte sa svojim liječnikom kako liječiti ove nuspojave. Liječnik Vam može smanjiti dozu. Ne smanjujte dozu ukoliko Vam liječnik ne kaže da je smanjite.

##### **Česte nuspojave**

Mogu se javiti u *do 1 na 10 osoba*:

- upala sluznice crijeva (*gastroenteritis*)
- mučnina (*povraćanje*)
- probavne tegobe (*dispepsija*)
- upala sluznice želuca (*gastritis*)

- poremećaj probavnog sustava
- osjećaj žarenja
- navala vrućine, osjećaj vrućine
- svrbež kože (*pruritus*)
- osip
- ružičaste ili crvene mrlje na koži (*eritem*)
- gubitak kose (alopecija)

#### Nuspojave koje se mogu javiti u testovima krvi ili mokraće

- niska razina bijelih krvnih stanica (*limfopenija, leukopenija*) u krvi. Smanjenje razine bijelih krvnih stanica može značiti da Vaše tijelo ima manju sposobnost da se bori protiv infekcije. Ako imate ozbiljnu infekciju (kao što je upala pluća), razgovarajte odmah sa svojim liječnikom
- proteini (*albumin*) u mokraći
- povišena razina jetrenih enzima (*ALT, AST*) u krvi

#### **Manje česte nuspojave**

Mogu se javiti u *do 1 na 100 osoba*:

- alergijske reakcije (*preosjetljivost*)
- smanjenje broja krvnih pločica

#### **Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- upala jetre i povišenje razina jetrenih enzima (*ALT ili AST u kombinaciji s bilirubinom*)
- herpes zoster sa simptomima kao što su mjehurići, osjećaj pečenja, svrbež ili bol kože, obično na jednoj strani gornjeg dijela tijela ili lica, te drugim simptomima kao što su vrućica i slabost u ranim stadijima infekcije, nakon čega slijede utrnulost, svrbež ili crvene mrlje popraćene jakim boli
- curenje nosa (*rinoreja*)

#### **Djeca (u dobi od 13 i više godina) i adolescenti**

Prethodno navedene nuspojave odnose se također na djecu i adolescente.

Neke nuspojave zabilježene su češće u djece i adolescenata nego u odraslih, npr. glavobolja, bol u trbuhu ili grčevi u trbuhu, povraćanje, bol u grlu, kašalj i bolne mjesečnice.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati lijek Ditagfenda**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, naljepnici bočice i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Ditagfenda sadrži

Djelatna tvar je dimetilfumarat.

#### *Ditagfenda 120 mg tvrde želučanootporne kapsule*

Jedna tvrda želučanootporna kapsula sadrži 120 mg dimetilfumarata.

#### *Ditagfenda 240 mg tvrde želučanootporne kapsule*

Jedna tvrda želučanootporna kapsula sadrži 240 mg dimetilfumarata.

Drugi sastojci su:

- Sadržaj kapsule: mikrokristalična celuloza; krosповidon; talk; povidon; koloidni bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat; trietilcitrat; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1); hipromeloza; titanijev dioksid (E 171); triacetin.
- Ovojnica kapsule: želatina; titanijev dioksid (E171); brilliant blue FCF-FD&C Blue 1 (E 133); žuti željezov oksid (E172).
- Otisak na kapsuli (crna tinta): šelak; kalijev hidroksid; propilenglikol (E 1520); crni željezov oksid (E172); jaka otopina amonijaka.

### Kako Ditagfenda izgleda i sadržaj pakiranja

Ditagfenda 120 mg tvrde želučanootporne kapsule: zelena kapica i bijelo tijelo kapsule, ovojnica kapsule od 21,4 mm, s oznakom „MF 120” otisnutom s crnom tintom na tijelu kapsule koje sadrži bijele do skoro bijele minitablete.

Ditagfenda 240 mg tvrde želučanootporne kapsule: zelena kapica i tijelo kapsule, ovojnica kapsule veličine 23,2 mm, s oznakom „MF 240” otisnutom s crnom tintom na tijelu kapsule koje sadrži bijele do skoro bijele minitablete.

HDPE bočica s PP/HDPE zatvaračem i zaštitnom folijom te spremnikom koji sadrži silika gel kao sredstvo za sušenje.

Nemojte progutati sredstvo za sušenje.

OPA/Alu/PVC//Alu blisteri ili OPA/Alu/PVC//Alu blisteri s jediničnim dozama.

#### Ditagfenda 120 mg tvrde želučanootporne kapsule

Veličine pakiranja:

14 želučanootpornih kapsula (blisteri)

14 x 1 želučanootporna kapsula (perforirani blisteri s jediničnim dozama)

100 želučanootpornih kapsula (bočica)

#### Ditagfenda 240 mg tvrde želučanootporne kapsule

Veličine pakiranja:

56 želučanootpornih kapsula (blisteri)

56 x 1 želučanootporna kapsula (perforirani blisteri s jediničnim dozama)

100 želučanootpornih kapsula (bočica)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Adalvo Limited  
Malta Life Science Park,  
Building 1, Level 4  
Sir Temi Zammit Buildings,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

### **Proizvođač**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

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

KeVaRo GROUP Ltd  
9 Tzaritza Elenora Str., office 23  
Sofia, 1618  
Bugarska

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Belgija: Ditagfenda 120 mg, 240 mg maagsapresistente capsules hard  
Irska: Ditagfenda 120 mg, 240 mg gastro-resistant hard capsules  
Island: Ditagfenda 120 mg, 240 mg magasýrupolin hörð hylki  
Hrvatska: Ditagfenda 120 mg tvrde želučanooporne kapsule  
Nizozemska: Ditagfenda 120 mg, 240 mg harde maagsapresistente capsules  
Portugal: Ditagfenda  
Rumunjska: Ditagfenda 120 mg, 240 mg capsule gastrozistentne  
Slovenija: Ditagfenda 120 mg, 240 mg gastrozistentne trde kapsule

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.**

<b>H A L M E D</b>
<b>27 - 10 - 2023</b>
<b>ODOBRENO</b>