

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dimetilfumarat Qilu 120 mg tvrde želučanootporne kapsule

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

1. Što je Dimetilfumarat Qilu i za što se koristi

Što je Dimetilfumarat Qilu

Dimetilfumarat Qilu sadrži djelatnu tvar **dimetilfumarat**.

Za što se koristi Dimetilfumarat Qilu

Ovaj lijek koristi se za liječenje relapsno-remitirajuće multiple skleroze (MS) u bolesnika u dobi od 13 godina i starijih.

MS je dugotrajno stanje koje utječe na središnji živčani sustav (SŽS), 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 hodaњу, poremećaje ravnoteže i probleme s vidom (npr. zamućen vid ili dvoslike). Ovi simptomi mogu u potpunosti nestati jednom kad relaps prođe, ali neki problemi mogu i ostati.

Kako Dimetilfumarat Qilu djeluje

Čini se da ovaj lijek djeluje tako što sprječava obrambeni sustav tijela da oštećuje mozak i leđnu moždinu. To također može pomoći u odgađanju budućeg pogoršanja MS-a.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dimetilfumarat Qilu

Nemojte uzimati Dimetilfumarat Qilu

- 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 potvrđen PML.

Upozorenja i mjere opreza

Dimetilfumarat Qilu može utjecati na **broj bijelih krvnih stanica**, na **bubrege** i **jetru**. Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, liječnik će Vam napraviti krvne pretrage kako bi provjerio broj bijelih krvnih stanica i provjerio rade li Vam bubrezi i jetra 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 Dimetilfumarat Qilu ako imate:

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

Tijekom liječenja lijekom Dimetilfumarat Qilu 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 bilo koje 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 dovesti do teškog invaliditeta ili smrti.

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

Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od 10 godina jer za tu dobnu skupinu nema dostupnih podataka.

Drugi lijekovi i Dimetilfumarat Qilu

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) koji se koriste za liječenje psorijaze
- lijekove koji utječu na tjelesni imunološki sustav uključujući kemoterapiju, imunosupresive ili druge **lijekove koji se koriste za liječenje MS-a**
- **lijekove koji utječu na bubrege uključujući i neke antibiotike (koji se koriste za liječenje infekcija), "tablete za mokrenje"** (diuretike), **određene tablete protiv bolova** (kao što su ibuprofen i slični protuupalni lijekovi i lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta) i lijekove koji sadrže **litij**
- uzimanje ovog lijeka s nekim vrstama cjepiva (*živa cjepiva*) može dovesti do infekcija te se stoga treba izbjegavati. Liječnik će Vam savjetovati smijete li primiti neke druge vrste cjepiva (neživa cjepiva).

Dimetilfumarat Qilu 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) mora se izbjegavati unutar jednog sata od uzimanja lijeka Dimetilfumarat Qilu, 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

Dostupni su ograničeni podaci o učincima ovog lijeka na nerođeno dijete kad se primjenjuje tijekom trudnoće. Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni, osim ako ste o tome razgovarali sa svojim liječnikom i ovaj Vam je lijek stvarno potreban.

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će ovaj lijek utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Dimetiltfumarat Qilu sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Dimetiltfumarat Qilu

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

Dimetiltfumarat Qilu uzima se kroz usta.

Svaku kapsulu progutajte cijelu s vodom. Kapsulu ne smijete razdijeliti, zdrobiti, otopiti, sisati ili žvakati jer to može pojačati neke nuspojave.

Lijek Dimetiltfumarat Qilu uzimajte s hranom – to može pomoći smanjiti neke vrlo česte nuspojave (navedene u dijelu 4).

Ako uzmete više lijeka Dimetiltfumarat Qilu nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše kapsula, **odmah se obratite liječniku**. Možete osjetiti nuspojave slične onima opisanim ispod u dijelu 4.

Ako ste zaboravili uzeti Dimetiltfumarat Qilu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Možete uzeti zaboravljenu dozu ako će razmak između doza biti najmanje 4 sata. U suprotnom, pričekajte sljedeću dozu po rasporedu.

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

Dimetiltfumarat Qilu može smanjiti broj limfocita (vrsta bijelih krvnih stanica). Nizak broj bijelih krvnih stanica može povećati rizik od infekcija, 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 Vam liječnik treba nastaviti kontrolirati broj bijelih krvnih stanica 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 slabi funkciju imunosnog sustava tijela.

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 je, ako smatrate da Vam se simptomi multiple skleroze pogoršavaju ili ako primijetite nove simptome tijekom liječenja lijekom Dimetilfumarat Qilu, jako važno da se što prije obratite liječniku. Također razgovarajte i s partnerom ili njegovateljem i obavijestite ga o svom liječenju. Mogu Vam se pojaviti simptomi kojih sami nećete biti svjesni.

→ **Ako Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite liječniku.**

Teške alergijske reakcije

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

Crvenjenje lica ili tijela (*navale 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 Dimetilfumarat Qilu i odmah se javite liječniku.**

Ostale nuspojave

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

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

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

Dok uzimate lijek Dimetilfumarat Qilu, tvari nazvane ketoni, koje se prirodno stvaraju u tijelu, vrlo se često pojavljuju u mokraći, a što se vidi u nalazima.

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

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- upala sluznice crijeva (*gastroenteritis*)
- povraćanje
- probavne tegobe (*dispepsija*)
- upala sluznice želuca (*gastritis*)
- poremećaj probavnog sustava
- osjećaj žarenja
- navale vrućine, osjećaj vrućine
- svrbež kože (*pruritus*)
- osip

- ružičaste ili crvene mrlje na koži (*eritem*)
- gubitak kose (*alopecija*)

Nuspojave koje mogu biti vidljive u nalazima pretraga krvi ili mokraće

- niska razina bijelih krvnih stanica (*limfopenija, leukopenija*) u krvi. Smanjenje broja 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), odmah se obratite liječniku.
- proteini (*albumin*) u mokraći
- povišena razina jetrenih enzima (*ALT, AST*) u krvi

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

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

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- upala jetre i povišenje razina jetrenih enzima (*ALT ili AST u kombinaciji s bilirubinom*)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- 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 godina i starija) 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, mučnina (*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**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dimetilfumarat Qilu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Dimetilfumarat Qilu sadrži

- Djelatna tvar je dimetilfumarat.
Dimetilfumarat Qilu 120 mg: Jedna kapsula sadrži 120 mg dimetilfumarata.
Dimetilfumarat Qilu 240 mg: Jedna kapsula sadrži 240 mg dimetilfumarata.
- Drugi sastojci su silicificirana mikrokristalična celuloza (kombinacija mikrokristalične celuloze

i bezvodnog koloidnog silicijevog dioksida), umrežena karmelozanatrij, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, metakrilna kiselina/metilmetakrilat kopolimer 1:1, natrijev laurilsulfat, trietilcitrat, metakrilna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1 30-postotna disperzija, talk, dimetikon, želatina, titanijev dioksid (E171), *brilliant blue FCF* (E133), žuti željezov oksid (E172), šelak, crni željezov oksid (E172), kalijev hidroksid, propilenglikol, koncentrirana otopina amonijaka.

Kako Dimetilfumarat Qilu izgleda i sadržaj pakiranja

Dimetilfumarat Qilu 120 mg želučanootporne tvrde kapsule: zelene i bijele želučanootporne tvrde kapsule veličine 2 i duljine 18,0 mm ± 1,0 mm, s crno otisnutim „84 120 mg“ koje sadrže mikrotablete i dostupne su u blister pakiranjima s jediničnim dozama koja sadrže 14 x 1 kapsulu. Jedna blister kartica pakirana je u preklopnu laminatnu foliju u kartonskoj kutiji.

Dimetilfumarat Qilu 240 mg želučanootporne tvrde kapsule: zelene želučanootporne tvrde kapsule veličine 0 i duljine 21,7 mm ± 1,0 mm, s crno otisnutim „85 240 mg“ koje sadrže mikrotablete i dostupne su u blister pakiranjima s jediničnim dozama koja sadrže 56 x 1 ili 168 x 1 kapsulu. Dvije blister kartice pakirane su u preklopnu laminatnu foliju i dvije preklopne vrećice u kartonskoj kutiji koja sadrži 56 x 1 kapsulu, odnosno šest preklopnih vrećica u kartonskoj kutiji koja sadrži 168 x 1 kapsulu.

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

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,

Planta 8, 28046 - Madrid,

Španjolska

Proizvođač

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó,

7B (Parque Tecnológico del Vallès),

Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona,

Španjolska

Eurofins Analytical Services Hungary Kft

Anonymus u. 6.

Budimpešta, H-1045,

Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaVigil d.o.o.

VI. Oranički odvojak 2

10000 Zagreb

Tel: 01/3890-676

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

Njemačka	Dimethylfumarat Qilu 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat Qilu 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Hrvatska	Dimetilfumarat Qilu 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Dimetilfumarat Qilu 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Španjolska	Fumarato de dimetilo Qilu 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Fumarato de dimetilo Qilu 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Francuska	DIMETHYL FUMARATE QILU 120 mg, gélule gastro-résistante DIMETHYL FUMARATE QILU 240 mg, gélule gastro-résistante
Italija	Dimetilfumarato Qilu
Poljska	Dimethylis fumaras Qilu

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.