

08.09.2022

**ДИМЕТИЛФУМАРАТ
(ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА)**

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

**Важлива інформація з мінімізації ризиків
зниження кількості лейкоцитів і лімфоцитів
та розвитку серйозних та умовно-патогенних інфекцій
при застосуванні диметилфумарату**

Шановний медичний працівник!

Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія в особі представника в Україні - ТОВ «БУСТ ФАРМА» згідно Плану управління ризиками та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування диметилфумарату:

Лікарський засіб **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА**, капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА**, капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в картонній пачці з діючою речовиною диметилфумарат має важливі ідентифіковані ризики, які потребують додаткових заходів з мінімізації:

- ***зниження кількості лейкоцитів і лімфоцитів;***
- ***розвиток серйозних та умовно-патогенних інфекцій.***

Даний інформаційний лист є лише коротким викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію цих важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА** перед призначенням або відпуском лікарського засобу (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

Рекомендації щодо мінімізації ризику прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) при тривалій лімфопенії середнього та важкого ступеню:

Лімфопенія є відомим і поширеним побічним ефектом диметилфумарату. Європейське медичне агентство (ЕМА) повідомило про виявлення випадків прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) при тривалій (більше 6 місяців) тяжкій лімфопенії. ПМЛ - це опортуністична інфекція, що викликана вірусом Джона Каннінгема (JCV), яка може призвести до летального результату або до тяжкої інвалідності. ПМЛ може виникати тільки при наявності інфекції JCV.

• Перед початком лікування лікарським засобом **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА** необхідно виконати повний аналіз крові, включаючи кількість лімфоцитів, і зробити базове МРТ (як правило, протягом 3 місяців від начала лікування) в якості дослідження для порівняння. Якщо встановлено, що кількість лімфоцитів нижче норми, ретельна оцінка можливих причин повинна бути завершена до початку лікування диметилфумаратом. Після початку

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

терапії повний аналіз крові, включаючи кількість лімфоцитів, слід проводити кожні 3 місяці.

- Якщо під час лікування лікарським засобом ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА кількість лімфоцитів падає нижче $0,5 \times 10^9/\text{л}$ протягом більше 6 місяців, слід розглянути можливість припинення лікування лікарським засобом. Якщо лікування триває, незважаючи на постійну кількість лімфоцитів $<0,5 \times 10^9/\text{л}$, потрібне ретельне спостереження. Підрахунок числа лімфоцитів слід здійснювати регулярно до нормалізації показника. Після нормалізації кількості лімфоцитів і за відсутності альтернативних варіантів лікування рішення про відновлення лікування диметилфумаратом після припинення лікування повинні ґрунтуватися на клінічній оцінці.

Слід проводити оцінку користь/ризик у пацієнтів з кількістю лімфоцитів $\geq 0,5 \times 10^9/\text{л}$ та $<0,8 \times 10^9/\text{л}$ протягом більш ніж шість місяців.

- ПМЛ може виникати тільки при наявності вірусної інфекції JCV. Якщо проводиться тест на антитіла до вірусу JCV, слід враховувати, що вплив лімфопенії на точність таких тестів не вивчався у пацієнтів, які отримували лікарський засіб ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА. Слід також зазначити, що негативний тест на антитіла до JCV (при наявності нормальної кількості лімфоцитів) не виключає можливості наявності інфекції JCV надалі.

- Під час лікування лікарським засобом ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА необхідність подальшого проведення МРТ слід розглядати відповідно до національних і місцевих вимог. МРТ необхідно розглядати як частину ретельного моніторингу у пацієнтів з підвищеним ризиком ПМЛ. У разі наявності клінічних симптомів ПМЛ МРТ слід проводити негайно в діагностичних цілях.

- Якщо терапія триває у пацієнтів з тяжкою тривалою лімфопенією, ці пацієнти повинні бути віднесені до групи підвищеного ризику розвитку ПМЛ і повинні ретельно контролюватися на наявність ознак і симптомів нової неврологічної дисфункції (наприклад, рухової дисфункції, когнітивних або психіатричних порушень).

- У разі підозри на ПМЛ, лікування лікарським засобом ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА слід негайно припинити і провести відповідні діагностичні дослідження.

- Не було проведено досліджень, які оцінюють ефективність і безпеку лікарського засобу ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА при переводі пацієнтів з іншої терапії, що модифікує хворобу. Внесок попередньої імуносупресивної терапії в розвиток ПМЛ у пацієнтів, які отримували лікарський засіб ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА, невідомий. При переводі пацієнтів з іншої терапії, що модифікує захворювання, на лікарський засіб ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА, повинні враховуватися фармакодинаміка та фармакокінетика лікарських засобів які застосовувалися, щоб уникнути адитивного імунного ефекту, в той же час знижуючи ризик реактивації захворювання.

Рекомендації щодо мінімізації ризику серйозних та умовно-патогенних інфекцій:

Якщо у пацієнта розвилася серйозна інфекція, слід розглянути можливість припинення лікування лікарським засобом. Для вирішення питання про відновлення лікування слід оцінити співвідношення користь/ризик для пацієнта. Пацієнти із серйозними інфекціями не повинні починати лікування лікарським засобом ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА, поки інфекція(і) не буде вилікувана.

У пацієнтів з кількістю лімфоцитів $<0,8 \times 10^9/\text{л}$ або $<0,5 \times 10^9/\text{л}$ не спостерігалось збільшення частоти серйозних інфекцій. Якщо терапія триває при наявності середньої або тяжкої тривалої лімфопенії, не можна виключати ризик розвитку опортуністичної інфекції.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua

З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
ТОВ «БУСТ ФАРМА»,
Містрал Кепітал Менеджмент
Лімітед, Англія



Ігор Сірахов