

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

щодо застосування лікарського
засобу

ДИМЕТИЛФУМАРАТ
(Диметилфумарат-Тева)

Важлива інформація з мінімізації ризиків виникнення прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) у пацієнтів з легкою лімфопенією при застосуванні диметилфумарату

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають **диметилфумарат**. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо була належним чином погоджена з Державним експертним центром МОЗ України.

Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

Лікарський засіб

ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ТЕВА, 1 капсула гастрорезистентна тверда містить диметилфумарату 120 мг; РП UA/20287/01/01

ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ТЕВА, 1 капсула гастрорезистентна тверда містить диметилфумарату 240 мг; РП UA/20287/01/02

Показання.

Для лікування дорослих пацієнтів з рецидивно-ремітивним розсіяним склерозом (важлива інформація про популяції пацієнтів, для яких встановлена ефективність лікарського засобу наведена в розділі «Фармакодинаміка»).

ВСТУП

Даний інформаційний лист є лише коротким викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію важливого ризику, пов'язаного із застосуванням лікарського засобу, а саме **ризик** *виникнення прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) у пацієнтів з легкою лімфопенією при застосуванні диметилфумарату:*

- Повідомлялося про випадки виникнення ПМЛ на фоні легкої лімфопенії (кількість лімфоцитів $\geq 0,8 \times 10^9$ л і нижче нижньої межі норми) у пацієнтів, які отримували диметилфумарат; раніше ПМЛ було підтверджено лише на фоні помірної та тяжкої лімфопенії.
- Протипоказано застосування диметилфумарату у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою прогресуючою мультифокальною лейкоенцефалопатією.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- Не слід розпочинати лікування диметилфумаратом у пацієнтів з тяжкою лімфопенією (кількість лімфоцитів $<0,5 \times 10^9/\text{л}$).
- Якщо встановлено, що кількість лімфоцитів нижче норми, перед початком лікування диметилфумаратом слід провести ретельну оцінку можливих причин.
- Пацієнтам з тривалою тяжкою лімфопенією (кількість лімфоцитів $<0,5 \times 10^9/\text{л}$), що зберігається більше 6 місяців, слід припинити застосування диметилфумарату.
- Якщо у пацієнта розвивається ПМЛ, прийом диметилфумарату необхідно припинити і надалі не поновлювати.
- Пацієнтам також слід порадишити інформувати свого партнера або осіб, які за ними доглядають, про своє лікування та симптоми, що свідчать про ПМЛ, оскільки вони можуть звернути увагу на симптоми, які пацієнт може не помітити.

ЗМІСТ

ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ТЕВА застосовується для лікування дорослих пацієнтів з рецидивно-ремісивним розсіяним склерозом.

У пацієнтів, які отримують диметилфумарат, може розвинути лимфопенія: у дослідженнях 3 фази у пацієнтів із розсіяним склерозом після лікування диметилфумаратом середня кількість лімфоцитів зменшилася у середньому приблизно на 30% від їх початкового значення протягом першого року з подальшим плато.

ПМЛ – це опортуністична інфекція, спричинена вірусом Джона Каннінгема (JCV), яка може призводити до летального наслідку або до тяжкої інвалідності.

Перед початком лікування диметилфумаратом необхідно зробити загальний аналіз крові, включно з рівнем лімфоцитів. Якщо встановлено, що кількість лімфоцитів нижче норми, перед початком лікування диметилфумаратом слід провести ретельну оцінку можливих причин. Вплив диметилфумарату не вивчали у пацієнтів з уже наявною низькою кількістю лімфоцитів, тому при лікуванні таких пацієнтів слід дотримуватися обережності. Не слід розпочинати лікування диметилфумаратом у пацієнтів з тяжкою лімфопенією (кількість лімфоцитів $<0,5 \times 10^9/\text{л}$). Після початку терапії кожні 3 місяці необхідно проводити загальний аналіз крові, включно з рівнем лімфоцитів.

Додаткові фактори, які підвищують ризик ПМЛ на тлі лімфопенії:

- тривалість терапії диметилфумаратом (випадки ПМЛ виникали приблизно через 1-5 років лікування, хоча точних даних про зв'язок з тривалістю лікування немає);
- значне зниження кількості CD4+ і особливо CD8+ Т-клітин, які важливі для імунологічного захисту;
- попередня імуносупресивна або імуномодуюча терапія.

Особливу увагу рекомендується звернути на пацієнтів з лімфопенією через збільшений ризик розвитку прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії:

- пацієнтам з тривалою тяжкою лімфопенією (кількість лімфоцитів $<0,5 \times 10^9/\text{л}$), що зберігається більше 6 місяців, слід припинити застосування диметилфумарату;
- у пацієнтів зі стійким помірним зниженням абсолютної кількості лімфоцитів $\geq 0,5 \times 10^9/\text{л}$ і $< 0,8 \times 10^9/\text{л}$ протягом більше 6 місяців слід повторно оцінити співвідношення користь/ризик лікування диметилфумаратом;
- у пацієнтів з кількістю лімфоцитів нижче нижньої межі норми визначеної відповідно до місцевих лабораторних стандартів, рекомендується проводити регулярний моніторинг абсолютної кількості лімфоцитів.

Додатково:

- Лікарі повинні обстежити своїх пацієнтів, щоб визначити, чи вказують симптоми на

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

неврологічну дисфункцію і, якщо так, чи є ці симптоми типовими для РС або, можливо, свідчать про ПМЛ.

- При перших ознаках або симптомах, що вказують на ПМЛ, слід припинити застосування диметилфумарату і провести відповідні діагностичні дослідження, включаючи визначення ДНК JCV у спинномозковій рідині методом кількісної полімеразної ланцюгової реакції.
- Попередня імуносупресивна терапія може сприяти розвитку ПМЛ у пацієнтів, які отримують диметилфумарат. Випадки ПМЛ спостерігалися у пацієнтів, які раніше отримували наталізумаб, при застосуванні якого ПМЛ є встановленим ризиком. Лікарі повинні знати, що випадки ПМЛ, що виникають після нещодавнього припинення застосування наталізумабу, можуть бути без лімфопенії.

Для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ТЕВА перед призначенням лікарського засобу (затверджений текст інструкції доступний за посиланням [Державний реєстр лікарських засобів України \(drlz.com.ua\)](http://drlz.com.ua)).

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо лікарських засобів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. [0-800-502-284](tel:0-800-502-284), або до Медичного відділу за електронною адресою medinfo@teva.ua

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Відповідно 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>

Також якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу компанії «Тева», будь ласка, зверніться у Відділ фармаконагляду компанії за тел. [+38050-462-17-67](tel:+38050-462-17-67) або за електронною адресою Safety.Ukraine@teva.ua.