

Ці матеріали є навчальними і не є рекламою

ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ
капсули з модифікованим вивільненням 120 мг

ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

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

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Амнеал Фармасьютікалз Прайвет Лімітед Нью Йорк ТОВ, США, власник реєстраційного посвідчення вищевказаного лікарського засобу відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування диметилфумарату:

Лікарський засіб ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ, капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг, з діючою речовиною диметилфумарат має важливий ідентифікований ризик, який потребує додаткових заходів з мінімізації ризиків, – прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)

Цей інформаційний лист містить стисле викладення найбільш важливої інформації про мінімізацію цього важливого ризику, пов'язаного із застосуванням лікарського засобу.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ, капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг, перед його призначенням або відпуском (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

Резюме:

- Повідомлялося про випадки прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) на тлі легкої форми лімфопенії (кількість лімфоцитів $\geq 0,8 \times 10^9/\text{л}$ і нижче нижньої межі норми) у пацієнтів, які отримували диметилфумарат; раніше ПМЛ була підтверджена лише на тлі помірної та тяжкої лімфопенії.
- Лікарські засоби з діючою речовиною диметилфумарат протипоказані пацієнтам із підозрюваною або підтвердженою ПМЛ.
- Не слід розпочинати лікування диметилфумаратом пацієнтам із тяжкою лімфопенією (кількість лімфоцитів $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$).
- Якщо кількість лімфоцитів нижча за норму, перед початком лікування диметилфумаратом слід провести ретельну оцінку можливих причин цього стану.

ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ, капсули з модифікованим вивільненням 120 мг
Дата оприлюднення – грудень 2024

- Застосування диметилфумарату слід припинити у пацієнтів із тяжкою лімфопенією (кількість лімфоцитів $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$), яка зберігається більше 6 місяців.
- Якщо у пацієнта розвивається ПМЛ, прийом диметилфумарату необхідно остаточно припинити.
- Порадьте своїм пацієнтам, щоб вони проінформували свого партнера або опікунів про лікування, яке вони отримують, та симптоми, які свідчать про ПМЛ, оскільки ці люди можуть помітити деякі симптоми, на які пацієнт може не звернути увагу.

Довідкова інформація про безпеку:

ПМЛ – це опортуністична інфекція, що викликана вірусом Джона-Каннінгема (JCV), яка може призвести до летального результату або до тяжкої інвалідності. Фактором ризику розвитку ПМЛ за наявності вірусу Джона-Каннінгема є змінена або ослаблена імунна система.

Згідно з поточними рекомендаціями, усім пацієнтам при застосуванні диметилфумарату слід вимірювати абсолютну кількість лімфоцитів (АКЛ) перед початком лікування та через кожні 3 місяці після початку лікування.

Пацієнтам із кількістю лімфоцитів нижче нижньої межі норми, визначеної місцевими лабораторними референтними показниками, наразі рекомендовано посилити пильність та враховувати додаткові фактори, які потенційно можуть сприяти підвищеному ризику ПМЛ у пацієнтів із лімфопенією. До них належать:

- ✓ тривалість терапії диметилфумаратом. Випадки ПМЛ були зареєстровані приблизно через 1-5 років лікування, хоча точна залежність від тривалості лікування наразі не визначена;
- ✓ значне зниження кількості CD4+ і особливо CD8+ Т-лімфоцитів;
- ✓ попередня імуносупресивна або імуномодуюча терапія.

У пацієнтів зі стійким помірним зниженням абсолютної кількості лімфоцитів $\geq 0,5 \times 10^9/\text{л}$ та $< 0,8 \times 10^9/\text{л}$, що спостерігається протягом більше шести місяців, слід повторно оцінити співвідношення користі/ризiku лікування диметилфумаратом.

Крім цього:

- лікарі мають оцінити стан своїх пацієнтів, щоб визначити, чи наявні симптоми неврологічної дисфункції, і, якщо так, чи є ці симптоми типовими для розсіяного склерозу або чи свідчать вони про ПМЛ;
- при появі перших ознак або симптомів, що вказують на ПМЛ, слід припинити застосування диметилфумарату та провести відповідні діагностичні дослідження, включаючи визначення ДНК вірусу JCV у спинномозковій рідині методом кількісної полімеразної ланцюгової реакції;
- важливо зазначити, що пацієнти, у яких розвивається ПМЛ після нещодавнього припинення прийому наталізумабу, можуть не мати лімфопенії.

ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ, капсули з модифікованим вивільненням 120 мг
Дата оприлюднення – грудень 2024

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.

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>.

Якщо Ви маєте інформацію про побічні реакції на лікарський засіб ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ, капсули з модифікованим вивільненням 120 мг, будь ласка, повідомте Контактну особу з фармаконагляду власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу за телефоном +38(095) 682 95 97 цілодобово або на електронну адресу pv.yeremenko@gmail.com.

Контактна особа з фармаконагляду



Валентина Єременко