

Příbalová informace: informace pro pacienta

Arbicen 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Arbicen 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky

dimethyl-fumarát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Arbicen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arbicen užívat
3. Jak se přípravek Arbicen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Arbicen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Arbicen a k čemu se používá

Co je přípravek Arbicen

Arbicen je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku **dimethyl-fumarát**.

K čemu se přípravek Arbicen používá

Přípravek Arbicen se používá k léčbě relabující-remitující roztroušené sklerózy (RS) u pacientů ve věku od 13 let.

Roztroušená skleróza je dlouhodobé onemocnění, které ovlivňuje centrální nervový systém, který je tvořen mozkem a míchou. Pro relabující-remitující roztroušenou sklerózu jsou charakteristické opakující se ataky (relapsy) symptomů (příznaků) poškození nervového systému. Příznaky se u jednotlivých pacientů liší, ale obvykle zahrnují potíže při chůzi, pocit ztráty rovnováhy a potíže se zrakem (např. rozmazané nebo dvojité vidění). Tyto příznaky mohou po odeznění relapsu (v období remise) zcela vymizet, ale některé obtíže mohou přetrvávat.

Jak přípravek Arbicen působí

Zdá se, že přípravek Arbicen působí tak, že brání imunitnímu systému Vašeho těla v poškozování mozku a míchy. To také může oddálit další zhoršování roztroušené sklerózy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arbicen užívat

Neužívejte přípravek Arbicen

- **jestliže jste alergický(á) na dimethyl-fumarát** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže u Vás existuje podezření, že máte vzácnou infekci mozku zvanou progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), nebo jestliže u Vás byla PML potvrzena.**

Upozornění a opatření

Přípravek Arbicen může mít vliv na **počet bílých krvinek, ledviny a játra**. Než začnete přípravek Arbicen užívat, lékař Vám nechá provést krevní testy a zkontroluje množství bílých krvinek. Zkontroluje také, zda Vám správně fungují ledviny a játra. Tyto kontroly bude Váš lékař provádět opakovaně během léčby. Pokud u Vás během léčby poklesne počet bílých krvinek, může Váš lékař zvážit provedení dalších testů nebo léčbu přerušit.

Než začnete přípravek Arbicen užívat, **informujte svého lékaře**, pokud máte:

- závažné onemocnění **ledvin**,
- závažné onemocnění **jater**,
- onemocnění **žaludku** či **střev**,
- závažné **infekční onemocnění** (jako je zápal plic).

Při léčbě přípravkem Arbicen se může objevit pásový opar (herpes zoster). V některých případech došlo k závažným komplikacím. Ihned **informujte svého lékaře**, pokud máte podezření na jakékoliv příznaky pásového oparu.

Máte-li pocit, že se u Vás RS zhoršuje (např. slabost nebo změny vidění) nebo zaznamenáte-li jakékoli nové příznaky, ihned se obraťte na svého lékaře, protože se může jednat o příznaky vzácné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML je závažné onemocnění, které může vést k závažnému zdravotnímu poškození nebo k úmrtí.

Vzácné, ale závažné onemocnění ledvin s názvem Fanconiho syndrom bylo hlášené při podávání přípravku obsahujícího dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové, které se používají k léčbě lupénky (kožní onemocnění). Pokud si všimnete, že více močíte, máte častěji žízeň a pijete více než obvykle, máte pocit svalové slabosti nebo si zlomíte kost, případně pocítíte jinou bolest, co nejdříve se obraťte na svého lékaře, aby Vás podrobněji vyšetřil.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 10 let, protože pro tuto věkovou skupinu nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Arbicen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména:

- přípravky, které obsahují **estery kyseliny fumarové** (fumaráty), používané k léčbě lupénky.
- **přípravky ovlivňující imunitní systém** včetně **chemoterapie, imunosupresiv** nebo **jiných přípravků používaných při léčbě RS**.
- **přípravky ovlivňující ledviny včetně některých antibiotik** (používaných k léčbě infekcí), **diuretik** (přípravků zvyšujících tvorbu a vylučování moči), **určitých typů přípravků k léčbě bolesti** (jako je například ibuprofen a podobné protizánětlivé přípravky koupené bez lékařského předpisu) a přípravků obsahujících **lithium**.
- užívání tohoto přípravku s určitými typy vakcín (*živé vakcíny*) může způsobit vznik infekce, a proto je třeba se takovému očkování vyhnout. Lékař Vám poradí, zda mají být podány jiné typy vakcín (*neživé vakcíny*).

Přípravek Arbicen s alkoholem

Je třeba se vyvarovat konzumace většího množství (více než 50 ml) silných alkoholických nápojů (s obsahem alkoholu nad 30 %) během jedné hodiny od podání přípravku Arbicen, protože alkohol může ovlivnit účinek tohoto přípravku. To může způsobit zánět žaludku (gastritidu), zvláště u osob ke gastritidě náchylných.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

K dispozici jsou pouze omezené informace o účincích tohoto přípravku na nenarozené dítě, pokud se užívá během těhotenství. Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Arbicen bez předchozí konzultace se svým lékařem a pokud lékař nevyhodnotí, že tento přípravek je pro Vás zcela nezbytný.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka tohoto přípravku vylučuje do mateřského mléka. Lékař Vám poradí, zda máte kojení přerušit či přestat užívat přípravek Arbicen. Je nutno zvážit přínosy kojení pro dítě a přínosy léčby pro Vás.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by měl tento přípravek vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Arbicen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Počáteční dávka

120 mg dvakrát denně.

Počáteční dávku užívejte prvních 7 dní, poté přejděte na obvyklou dávku.

Obvyklá dávka

240 mg dvakrát denně.

Přípravek Arbicen se užívá perorálně (podává se ústy).

Každou tobolku spolkněte vcelku a zapijte vodou. Tobolku nedělte, nedrťte, nerozpouštějte, necucejte ani nežvýkejte, protože to může zvýraznit některé nežádoucí účinky.

Užívejte přípravek Arbicen s jídlem – to většinou pomáhá omezit některé velmi časté nežádoucí účinky (uvedené v bodě 4).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Arbicen, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tobolek, **neprodleně to sdělte svému lékaři**. Mohou se u Vás projevit nežádoucí účinky, které jsou podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4 níže.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Arbicen

Jestliže jste zapomněla nebo vynechal(a) dávku, **nezdvoujnásobujte následující dávku**.

Vynechanou dávku můžete užít, pokud mezi dávkami uplynou alespoň 4 hodiny. V opačném případě počkejte na další plánovanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přípravek Arbicen může snižovat počty lymfocytů (druh bílých krvinek). Snížená hladina bílých krvinek může zvýšit riziko infekce včetně vzácné mozkové infekce známé jako progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML může vést k závažnému zdravotnímu postižení nebo

k úmrtí. PML se objevuje po 1 až 5 letech léčby. Proto musí Váš lékař pokračovat ve sledování bílých krvinek během léčby a Vy musíte neustále sledovat jakékoli možné příznaky PML, které jsou popsány níže. Riziko PML může být vyšší, pokud jste dříve užíval(a) lék, který oslabuje funkci imunitního systému Vašeho těla.

Příznaky PML mohou být podobné jako relaps RS. Příznaky mohou zahrnovat novou nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla, nemotornost, změny vidění, myšlení nebo paměti, případně zmatenost či změny osobnosti, nebo řečové či komunikační obtíže trvající déle než několik dní. Budete-li tedy v době léčby přípravkem Arbicen přesvědčen(a), že se Vám RS zhoršuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nových příznaků, je velmi důležité, abyste se co nejdříve poradila(a) se svým lékařem. O své léčbě rovněž informujte svého partnera (partnerku) nebo pečovatele. Mohou se vyskytnout takové příznaky, které si sám (sama) nemusíte uvědomit.

Pokud se u Vás projeví kterékoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Závažné alergické reakce

Frekvenci závažných alergických reakcí z dostupných údajů nelze určit (není známo).

Zrudnutí v obličeji či po těle (*nával horka*) je velmi častým nežádoucím účinkem. Nicméně pokud je zrudnutí doprovázeno červenou vyrážkou nebo kopřivkou **a zároveň** zaznamenáte některé z následujících příznaků:

- otok v oblasti obličeje, rtů, úst nebo jazyka (*angioedém*),
- sípání, obtíže s dýcháním nebo dušnost (*dyspnoe, hypoxii*),
- závrať nebo ztrátu vědomí (*hypotenzi*),

může se jednat o závažnou alergickou reakci (*anafylaxi*).

Přestaňte užívat přípravek Arbicen a ihned kontaktujte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout *více než 1 z 10 osob*)

- zrudnutí v obličeji či na těle, pocit tepla, horka, pálení nebo pocit svědění (návaly horka),
- průjem,
- pocit na zvracení (nauzea),
- bolest břicha či křeče v břiše.

Užívání tohoto přípravku s jídlem pomáhá omezit nežádoucí účinky zmíněné výše.

Při užívání přípravku Arbicen se běžně při testech moči objevují látky zvané ketony, které si tělo přirozeně vytváří.

Promluvte si se svým lékařem o tom, jak zvládat tyto nežádoucí účinky. Lékař Vám případně sníží dávku. Dávku nesnižujte, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Časté (mohou postihnout *až 1 z 10 osob*)

- zánět střevní sliznice (*gastroenteritida*),
- zvracení,
- zažívací potíže (*dyspepsie*),
- zánět žaludeční sliznice (*gastritida*),
- poruchy trávicího traktu,
- pocity pálení,
- návaly, pocity horka,
- svědění pokožky (*pruritus*),
- vyrážka,
- růžové nebo červené skvrny na pokožce (*erytém*),
- vypadávání vlasů (alopecie).

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevním testu či testu moči

- nízký počet bílých krvinek v krvi (*lymfopenie, leukopenie*). Snížený počet bílých krvinek znamená, že Vaše tělo je méně schopné se bránit infekci. Pokud máte závažnou infekci (jako je

- zápal plic), neprodleně informujte svého lékaře.
- bílkoviny (albumin) v moči,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (ALT, AST).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- alergické reakce (*přecitlivělost*),
- snížení počtu krevních destiček.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- zánět jater a zvýšení hladin jaterních enzymů (*ALT nebo AST v kombinaci s bilirubinem*).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- pásový opar (*herpes zoster*) s příznaky, jako jsou puchýřky, pálení, svědění nebo bolestivost kůže, většinou na jedné straně horní části těla nebo v obličeji, a dalšími příznaky, jako je horečka a slabost v raných fázích infekce, následované necitlivostí, svěděním nebo červenými skvrnami a silnou bolestí,
- rýma (*rinorea*).

Děti (ve věku od 13 let) a dospívající

Výše uvedené nežádoucí účinky se vztahují také na děti a dospívající.

Některé nežádoucí účinky byly u dětí a dospívajících hlášeny častěji než u dospělých, např. bolest hlavy, bolest břicha či křeče v břiše, zvracení, bolest v krku, kašel a bolestivá menstruace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Arbicen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Arbicen obsahuje

Léčivou látkou je dimethyl-fumarát.

Arbicen 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 120 mg dimethyl-fumarátu.

Arbicen 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 240 mg dimethyl-fumarátu.

Pomocnými látkami jsou:

- Obsah tobolky: mikrokrystalická celulóza, krospovidon, mastek, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, triethyl-citrát, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu (1:1), hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), triacetin.
- Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133), žlutý oxid železitý (E 172)
- Potiskový inkoust: šelak, hydroxid draselný, propylenglykol (E 1520), černý oxid železitý (E 172), koncentrovaný roztok amoniaku.

Jak přípravek Arbicen vypadá a co obsahuje toto balení

Arbicen 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky (enterosolventní tobolky): zelené víčko a bílé tělo, velikost tobolky 21,4 mm, na těle vytištěno „DMF 120“ černým inkoustem, obsahující bílé až téměř bílé mikrotablety.

Arbicen 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky (enterosolventní tobolky): zelené víčko a tělo, velikost tobolky 23,2 mm, na těle vytištěno „DMF 240“ černým inkoustem, obsahující bílé až téměř bílé mikrotablety.

HDPE lahvička s PP/HDPE uzávěrem a těsnící vložkou a silikagelovým vysoušedlem.

Nepolykejte vysoušedlo.

OPA/Al/PVC//Al blistry nebo OPA/Al/PVC//Al jednodávkový blister.

Arbicen 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky:

Velikosti balení:

14 enterosolventních tobolek (blistry)

14x1 enterosolventní tobolka (jednodávkové perforované blistry)

100 enterosolventních tobolek (lahvička)

Arbicen 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky:

Velikosti balení:

56 enterosolventních tobolek (blistry)

56x1 enterosolventní tobolka (jednodávkové perforované blistry)

168 enterosolventních tobolek (blistry)

168x1 enterosolventní tobolka (jednodávkové perforované blistry)

100 enterosolventních tobolek (lahvička)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.

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 Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Island	Arbicen 120 mg magasýrupolin hörð hylki Arbicen 240 mg magasýrupolin hörð hylki
Bulharsko	Arbicen 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули Arbicen 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Česká republika	Arbicen
Maďarsko	Arbicen 120 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula Arbicen 240 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula
Polsko	Arbicen
Slovenská republika	Arbicen 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Arbicen 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Rumunsko	Arbicen 120 mg capsule gastrorezistente Arbicen 240 mg capsule gastrorezistente
Litva	Arbicen 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Arbicen 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lotyšsko	Arbicen 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Arbicen 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 4. 2025