

Písomná informácia pre používateľa

Jaxteran 120 mg
Jaxteran 240 mg
tvrdé gastrorezistentné kapsuly
dimetyl-fumarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Jaxteran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jaxteran
3. Ako užívať Jaxteran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jaxteran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Jaxteran a na čo sa používa

Čo je Jaxteran

Jaxteran je liek obsahujúci liečivo **dimetyl-fumarát**.

Na čo sa Jaxteran používa

Jaxteran sa používa na liečbu roztrúsenej sklerózy (SM) s relaps-remitujúcim priebehom u pacientov vo veku od 13 rokov.

SM je dlhodobé ochorenie postihujúce centrálny nervový systém (CNS), vrátane mozgu a miechy. SM s relaps-remitujúcim priebehom je charakterizovaná opakovanými atakmi (relapsmi) príznakov súvisiacich s nervovým systémom. Príznaky sú u jednotlivých pacientov rôzne, ale k typickým príznakom patria ťažkosti s chôdzou, pocit straty rovnováhy a ťažkosti s videním (napr. rozmazané alebo dvojité videnie). Tieto príznaky môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť, ale niektoré ťažkosti môžu pretrvávajúť.

Ako Jaxteran pôsobí

Jaxteran pravdepodobne pôsobí tak, že zamedzuje obrannému systému tela poškodzovať váš mozog a miechu. Tým môže pomôcť oddialiť budúce zhoršovanie vašej SM.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jaxteran

Neužívajte Jaxteran

- **ak ste alergický na dimetyl-fumarát** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **ak u vás existuje podozrenie, že máte zriedkavé infekčné ochorenie mozgu, ktoré sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) alebo ak vám bola PML potvrdená.**

Upozornenia a opatrenia

Jaxteran môže ovplyvniť **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Jaxteran, lekár vám vyšetrí krv kvôli zisteniu počtu bielych krviniek a skontroluje vám funkciu obličiek a pečene. Tieto vyšetrenia vám bude lekár robiť pravidelne počas liečby. Ak vám počet bielych krviniek počas liečby klesá, lekár môže zvážiť ďalšie vyšetrenia alebo prerušiť vašu liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi skôr ako začnete užívať Jaxteran, ak máte:

- závažné ochorenie **obličiek**
- závažné ochorenie **pečene**
- ochorenie **žalúdka** alebo **čriev**
- závažnú **infekciu** (napr. zápal pľúc).

Pri liečbe Jaxteranom sa môže vyskytnúť herpes zoster (pásový opar). V niektorých prípadoch sa vyskytli závažné komplikácie. Ak máte podozrenie, že máte akékoľvek príznaky pásového oparu, **informujte o tom okamžite svojho lekára**.

Ak ste presvedčený, že sa u vás roztrúsená skleróza (SM) zhoršuje (napríklad slabosť alebo zmeny videnia), alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky, okamžite sa poraďte s lekárom, pretože to môžu byť príznaky zriedkavého infekčného ochorenia mozgu, ktoré sa nazýva PML. PML je závažné ochorenie, ktoré môže mať za následok ťažké zdravotné postihnutie alebo smrť.

V prípade lieku obsahujúceho dimetyl-fumarát používaného na liečbu psoriázy (kožné ochorenie) v kombinácii s inými esterami kyseliny fumarovej bola hlásená zriedkavá, ale závažná porucha funkcie obličiek, ktorý sa nazýva Fanconioho syndróm. Ak spozorujete, že viac močíte, máte väčší smäd a pijete viac ako zvyčajne, zdá sa vám, že máte slabé svaly, zlomíte si kosť alebo máte bolesti, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, aby bolo možné vykonať dôkladnejšie vyšetrenie.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom vo veku do 10 rokov, pretože pre túto vekovú skupinu nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Iné lieky a Jaxteran

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať akékoľvek ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, najmä:

- lieky, ktoré obsahujú estery kyseliny fumarovej (fumaráty) používané na liečbu psoriázy
- **lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém tela vrátane chemoterapie, imunosupresív alebo iných liekov používaných na liečbu SM;**
- **lieky, ktoré ovplyvňujú obličky** vrátane niektorých **antibiotík** (na liečbu infekcií), „**tablety na odvodnenie**“ (diuretiká), niektoré druhy liekov proti bolesti (napr. ibuprofén a iné podobné protizápalové lieky vrátane liekov zakúpených bez lekárskeho predpisu) a lieky obsahujúce **lítium;**
- pri užívaní tohto lieku spolu s niektorými typmi očkovacích látok (živé očkovacie látky) môžete dostať infekciu, a preto je potrebné sa tomu vyhnúť. Lekár vám poradí, či sa majú podať iné typy očkovacích látok (neživé očkovacie látky).

Jaxteran a alkohol

Vyhňte sa konzumovaniu väčšieho množstva (viac ako 50 ml) silného alkoholu (viac ako 30 objemových percent, napr. liehoviny) do jednej hodiny od užitia Jaxteranu, pretože alkohol môže mať vplyv na účinok tohto lieku. Môže dôjsť k zápalu žalúdka (gastritída), predovšetkým u ľudí, ktorí sú náchylní na gastritídu.

Tehotenstvo a dojčenie

K dispozícii sú iba obmedzené informácie o účinkoch tohto lieku na nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva. Ak ste tehotná, neužívajte Jaxteran, pokiaľ sa o tom neporozprávate so svojim lekárom a pokiaľ lekár nevyhodnotí, že tento liek je pre vás jednoznačne nevyhnutný.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Jaxteran, pokiaľ sa o tom neporozprávate so svojim lekárom.

Dojčenie

Nie je známe, či liečivo tohto lieku prechádza do materského mlieka. Váš lekár vám poradí rozhodnúť sa, či máte ukončiť dojčenie alebo prestať užívať Jaxteran. To zahŕňa zváženie prínosu dojčenia pre vaše dieťa a prínosu liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Jaxteran

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Začiatková dávka:

120 mg dvakrát denne.

Túto začiatkovú dávku užívajte prvých 7 dní, potom prejdite na pravidelnú dávku.

Pravidelná dávka:

240 mg dvakrát denne.

Jaxteran je na perorálne použitie (užívanie ústami).

Kapsulu prehltnite celú s vodou. Kapsulu nerozdeľujte, nedrvtvte, nerozpúšťajte, necmúľajte ani nežujte, môže to zvýšiť niektoré vedľajšie účinky.

Jaxteran užívajte s jedlom – môže to pomôcť znížiť výskyt niektorých veľmi častých vedľajších účinkov (uvedené v časti 4).

Ak užijete viac Jaxteranu, ako máte

Ak ste užili príliš veľa kapsúl, **ihneď kontaktujte svojho lekára**. Môžu sa u vás prejaviť vedľajšie účinky, ktoré sú podobné vedľajším účinkom uvedeným nižšie v časti 4.

Ak zabudnete užiť Jaxteran

Ak zabudnete užiť alebo vynecháte dávku, **neužívajte dvojnásobnú dávku**.

Vynechanú dávku môžete užiť, ak do užitia nasledujúcej dávky zostávajú aspoň 4 hodiny. Inak počkajte na ďalšiu plánovanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Jaxteran môže znižovať počet lymfocytov (druh bielych krviniek). Nízky počet bielych krviniek môže mať za následok zvýšené riziko infekcie vrátane rizika zriedkavého infekčného ochorenia mozgu, ktoré sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). PML môže mať za následok ťažké zdravotné postihnutie alebo smrť. PML sa vyskytla po 1 až 5 rokoch liečby, váš lekár má preto počas liečby pokračovať v sledovaní vašich bielych krviniek a vy máte naďalej sledovať akékoľvek

možné príznaky PML, ako je uvedené nižšie. Riziko PML môže byť vyššie, ak ste predtým užívali liek, ktorý oslabuje imunitný systém vášho tela.

Príznaky PML sa môžu podobáť relapsu SM. Príznaky môžu zahŕňať novú alebo zhoršenú slabosť na jednej strane tela, nemotornosť, zmeny videnia, myslenia alebo pamäti alebo zmätenosť, alebo zmeny osobnosti alebo problémy s rečou a komunikáciou trvajúce dlhšie ako niekoľko dní. Preto je veľmi dôležité, aby ste sa čo najskôr obrátili na svojho lekára, ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky počas liečby Jaxteranom. O svojej liečbe informujte aj svojho partnera alebo opatrovateľov. Môžu sa vyskytnúť príznaky, ktoré si vy sami nemusíte uvedomiť.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov.

Závažné alergické reakcie

Častosť výskytu závažných alergických reakcií sa nedá odhadnúť z dostupných údajov (nie je známa).

Sčervenanie v tvári alebo na tele je veľmi častý vedľajší účinok. Ak však sčervenanie sprevádza červená vyrážka alebo žihľavka a objavia sa u vás niektoré z nasledujúcich príznakov:

- opuch tváre, pier, úst alebo jazyka (*angioedém*)
- sipot, ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť (*dyspnoe, hypoxia*)
- závraty alebo strata vedomia (*hypotenzia*)

potom môže ísť o závažnú alergickú reakciu (*anafylaxia*)

Prestaňte užívať Jaxteran a ihneď kontaktujte lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať *viac ako 1 z 10 osôb*)

- sčervenanie v tvári alebo na tele, pocit tepla, horúčavy, pálenia alebo svrbenia (návaly tepla)
- riedka stolica (hnačka)
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče

Užívanie lieku s jedlom môže zmierniť vyššie uvedené vedľajšie účinky.

Počas užívania dimetyl-fumarátu sa v testoch moču veľmi často zistia látky nazývané ketóny, ktoré sa prirodzene vytvárajú v tele.

Poradte sa so svojim lekárom, ako zvládať tieto vedľajšie účinky. Váš lekár vám môže znížiť dávku. Neznižujte si dávku, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Časté (môžu postihovať *menej ako 1 z 10 osôb*)

- zápal sliznice čreva (*gastroenteritída*)
- nevoľnosť (*vracanie*)
- tráviace ťažkosti (*dyspepsia*)
- zápal sliznice žalúdka (*gastritída*)
- poruchy trávenia
- pocit pálenia
- nával tepla, pocit horúčavy
- svrbenie kože (*pruritus*)
- vyrážka
- ružové alebo červené škvrny na koži (*erytém*)
- vypadávanie vlasov (*alopécia*)

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných alebo močových testoch

- nízke hladiny bielych krviniek (*lymfopénia, leukopénia*) v krvi. Znížený počet bielych krviniek môže znamenať, že vaše telo je menej schopné bojovať s infekciou. Ak máte závažnú infekciu (napríklad zápal pľúc), ihneď informujte svojho lekára
- proteíny (*albumín*) v moči

- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (*ALT, AST*) v krvi

Menej časté (môžu postihovať *menej ako 1 zo 100 osôb*)

- alergické reakcie (*hypersenzitivita*)
- zníženie počtu krvných doštičiek

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal pečene a zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (*ALT alebo AST v kombinácii s bilirubínom*)
- herpes zoster (*pásový opar*) s príznakmi, ako sú pľuzgiere, pálenie, svrbenie alebo bolesť kože zvyčajne na jednej strane hornej časti tela alebo tváre, a ďalšími príznakmi, ako je horúčka a slabosť v začiatkových štádiách infekcie, po ktorých nasleduje znížená citlivosť, svrbenie alebo červené škvrny so silnou bolesťou
- tečúci nos (*rhinorea*)

Deti (vo veku 13 rokov a viac) a dospelávajúci

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sa vzťahujú aj na deti a dospelávajúcich.

Niektoré vedľajšie účinky boli hlásené častejšie u detí a dospelávajúcich ako u dospelých, napr. bolesť hlavy, bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče, vracanie, bolesť hrdla, kašeľ a bolestivá menštruácia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Jaxteran

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, štítku na fľaši alebo škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Jaxteran obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

Jaxteran 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Jaxteran 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

Ďalšie zložky sú:

- Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza, krosopovidón, mastenec, povidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, trietyl-citrát, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), triacetín.

- Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), brilantná modrá FCF-FD&C Blue 1 (E 133), žltý oxid železitý (E 172)
- Potlač kapsuly : šelak, hydroxid draselný, propylénglykol (E 1520), čierny oxid železitý (E 172), koncentrovaný roztok amoniaku.

Ako vyzerá Jaxteran a obsah balenia

Jaxteran 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné kapsuly): zelené viečko a biele telo, obal kapsuly 21,4 mm, s čiernou potlačou „DMF 120“ na tele, obsahujúci biele až sivobiele minitablety.

Jaxteran 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné kapsuly): zelené viečko a zelené telo, obal kapsuly 23,2 mm, s čiernou potlačou „DMF 240“ na tele, obsahujúci biele až sivobiele minitablety.

HDPE fľaše s PP/HDPE uzáverom s tesnením a nádobkou so silikagélom ako vysúšadlom.

Vysúšadlo neprehltajte.

OPA/Alu/PVC//Alu blistre alebo OPA/Alu/PVC//Alu blister s jednotlivými dávkami.

Jaxteran 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Veľkosti balenia:

14 kapsúl (blistre)

14 x 1 kapsula (perforované blistre s jednotlivými dávkami)

100 kapsúl (fľaša)

Jaxteran 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Veľkosti balenia:

56 kapsúl (blistre)

56 x 1 kapsula (perforované blistre s jednotlivými dávkami)

168 kapsúl (blistre)

168 x 1 kapsula (perforované blistre s jednotlivými dávkami)

100 kapsúl (fľaša)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobc

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Island, Česko, Chorvátsko, Maďarsko, Poľsko, Slovensko, Rumunsko:
Bulharsko: Джакстеран

Jaxteran

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.