

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Джакстеран 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

Jaxteran 120 mg hard gastro-resistant capsules

Джакстеран 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

Jaxteran 240 mg hard gastro-resistant capsules

диметилфумарат (dimethyl fumarate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Джакстеран и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Джакстеран
3. Как да приемате Джакстеран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Джакстеран
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230073/77
Въздействие №	68186-7
BG/MA/MP	19-03-2025
Субстанция №	

1. Какво представлява Джакстеран и за какво се използва

Какво представлява Джакстеран

Джакстеран е лекарство, което съдържа активното вещество диметилфумарат.

За какво се използва Джакстеран

Джакстеран се използва за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС) при пациенти на възраст 13 и повече години.

МС е хронично заболяване, което засяга централната нервна система (ЦНС), включително мозъка и гръбначния мозък. Пристъпно-ремитентната МС се характеризира с повтарящи се пристъпи (рецидиви) на симптоми от страна на нервната система. Симптомите са различни при отделните пациенти, но обикновено включват двигателни затруднения, чувство за загуба на равновесие и зрителни затруднения (например замъглено или двойно виждане). Тези симптоми могат да изчезнат напълно, когато пристъпът приключи, но някои проблеми могат да останат.

Как действа Джакстеран

Джакстеран изглежда действа, като не позволява на защитната система на организма да уврежда мозъка и гръбначния Ви мозък. Това също може да помогне да се забави бъдещо влошаване на Вашето заболяване.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Джакстеран

Не приемайте Джакстеран

- ако сте алергични към диметилфумарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако има съмнение че имате рядка инфекция на мозъка, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) или ако ПМЛ е била потвърдена.

Предупреждения и предпазни мерки

Джакстеран може да повлияе броя на белите кръвни клетки, бъбреците и черния Ви дроб. Преди да започнете лечението с Джакстеран, Вашият лекар ще Ви направи изследване на кръвта, за да определи броя на белите Ви кръвни клетки и да провери дали бъбреците и черният Ви дроб работят правилно. Лекарят ще провежда тези изследвания периодично по време на лечението. Ако броят на белите Ви кръвни клетки намалее по време на лечението, Вашият лекар може да реши да назначи извършване на допълнителни изследвания или да прекъсне лечението Ви.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Джакстеран, ако имате:

- тежко бъбречно заболяване
- тежко чернодробно заболяване
- заболяване на стомаха или червата
- сериозна инфекция (например пневмония)

При лечението с Джакстеран може да се появи херпес зостер. В някои случаи настъпват сериозни усложнения. Трябва да информирате Вашия лекар незабавно, ако подозирате, че имате симптоми на херпес зостер.

Ако смятате, че Вашата МС се влошава (например имате слабост или промени в зрението) или ако забележите нови симптоми, говорете с Вашия лекар веднага, защото те може да са симптоми на рядка инфекция на мозъка, наречена ПМЛ. ПМЛ е сериозно заболяване, което може да доведе до тежка инвалидност или смърт.

Съобщавано е рядко, но тежко бъбречно увреждане, наречено синдром на Фанкони при лекарство, съдържащо диметилфумарат, в комбинация с други естери на фумаровата киселина, използвани за лечение на псориазис (заболяване на кожата). Ако забележите, че отделяте повече урина, по-жадни сте и пиете повече течности от обичайното, мускулите Ви изглеждат по-слаби, получите счупване на кост или просто имате болки, обадете се на Вашия лекар възможно най-скоро, за да може това да се проучи по-подробно.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 10-годишна възраст, защото липсват данни при тази възрастова група.

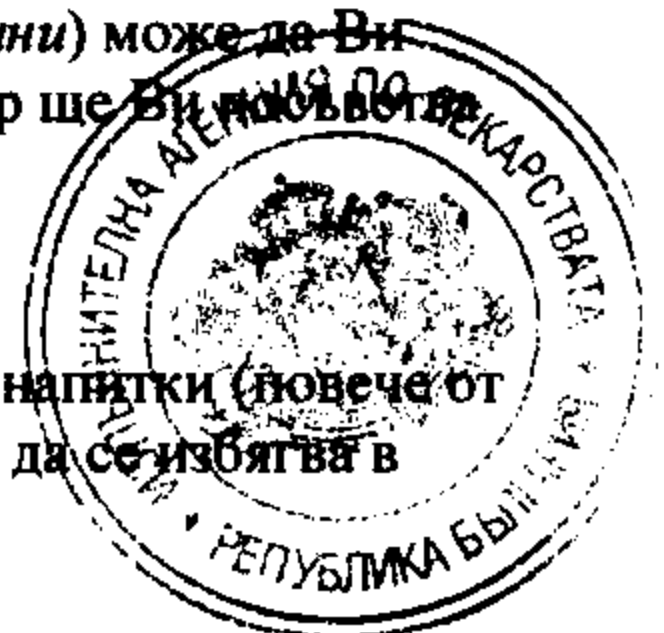
Други лекарства и Джакстеран

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, по-специално:

- лекарства, които съдържат естери на фумаровата киселина (фумарати), използвани за лечение на псориазис
- лекарства, които повлияват имунната система на организма, включително за химиотерапия, имуносупресори или други лекарства, използвани за лечение на МС,
- лекарства, които засягат бъбреците, включително някои антибиотици (използвани за лечение на инфекции), „отводняващи таблетки“ (диуретици), някои видове болкоуспокояващи (например ибупрофен и други подобни противовъзпалителни средства, както и лекарства, закупени без рецепта от лекар) и лекарства, съдържащи литий
- Приемът на това лекарство с определени видове ваксини (*живи ваксини*) може да Ви причини инфекция и следователно трябва да се избягва. Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да се прилагат други видове ваксини (*неживи ваксини*).

Джакстеран с алкохол

Консумацията на по-голямо количество (повече от 50 ml) силни алкохолни напитки (повече от 30% обемно съдържание на алкохол, например дестилиран алкохол) трябва да се избягва в



рамките на час от приема на Джакстеран, тъй като алкохолът може да взаимодейства с това лекарство. Това може да предизвика възпаление на стомаха (гастрит), особено при хора, които вече са предразположени към гастрит.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Има ограничена информация за ефектите на това лекарство върху нероденото дете, ако се използва по време на бременност. Не използвайте Джакстеран, ако сте бременна, освен ако сте обсъдили това с Вашия лекар и това лекарство е очевидно необходимо за Вас.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество на това лекарство преминава в кърмата. Вашият лекар ще Ви посъветва дали трябва да спрете да кърмите или да спрете да използвате Джакстеран. Това включва преценка за ползата от кърменето за детето Ви спрямо ползата от терапията за Вас.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Джакстеран да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Джакстеран

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Начална доза: 120 mg два пъти дневно.

Приемайте тази начална доза през първите 7 дни, след това приемайте стандартната доза.

Стандартна доза: 240 mg два пъти дневно.

Джакстеран е предназначен за перорално приложение.

Поглъщайте всяка капсула цяла с малко вода. Не трябва да разделяте, чупите, разтваряте, смучете или дъвчете капсулата, тъй като това може да увеличи някои нежелани реакции.

Приемайте Джакстеран с храна – това може да помогне за намаляване на много честите нежелани реакции (изброени в точка 4).

Ако сте приели повече от необходимата доза Джакстеран

Ако сте приели твърде много капсули, уведомете незабавно Вашия лекар. Възможно е да получите нежелани реакции, подобни на описаните по-долу в точка 4.

Ако сте пропуснали да приемете Джакстеран

Ако сте забравили или пропуснали да вземете доза, **не вземайте двойна доза**

Можете да приемете пропуснатата доза, ако остават най-малко 4 часа до следващата Ви доза. В противен случай изчакайте до следващата планирана доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Джакстеран може да понижи броя на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки). Наличието на намален брой бели кръвни клетки може да повиши Вашия риск от инфекция, включително риска от рядка инфекция на мозъка, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). ПМЛ може да доведе до тежка инвалидност или смърт. ПМЛ е настъпвала след 1 до 5 години лечение и затова Вашият лекар трябва да продължи да следи броя на Вашите бели кръвни клетки в хода на лечението Ви, а Вие трябва да наблюдавате за потенциални симптоми на ПМЛ, както са описани по-долу. Рискът от ПМЛ може да е по-висок, ако преди сте приемали лекарство, което влошава функцията на имунната система на организма.

Симптомите на ПМЛ могат да наподобяват тези на пристъп на МС. Те могат да включват новопоявила се или влошаваща се слабост в едната страна на тялото, непохватност, промени в зрението, мисленето или паметта, обърканост, промени на личността или затруднения в говора и общуването, траещи повече от няколко дни. Затова е много важно да разговаряте възможно най-скоро с Вашия лекар, ако смятате, че Вашата МС се влошава или забележите нови симптоми, докато се лекувате с Джакстеран. Разговаряйте за лечението си и с Вашия партньор или с лицата, които се грижат за Вас. Може да се появят симптоми, на които Вие може да не обърнете внимание.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако изпитвате който и да е от тези симптоми.

Тежки алергични реакции

От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата на тежките алергични реакции (с неизвестна честота).

Почервяването на лицето или тялото (*енхимоза*) е много честа нежелана реакция. Въпреки това, ако зачервяването е придружено от червен обрив или уртикария и имате който и да е от следните симптоми:

- оток на лицето, устните, устата или езика (*ангиоедем*)
 - хрипове, затруднено дишане или задух (*диспнея, хипоксия*)
 - замайване или загуба на съзнание (*хипотония*),
- това може да представлява тежка алергична реакция (*анафилаксия*).

Спрете приема на Джакстеран и се свържете незабавно с лекар.

Други нежелани реакции

Много чест (могат да засегнат *повече от 1 на 10 души*)

- почервяване на лицето или тялото, усещане за затопляне, топлина, парене или сърбеж (зачервяване)
- редки изпражнения (диария)
- гадене
- болка в стомаха или спазми

Приемът на Вашето лекарство с храна може да помогне за намаляване на гореописаните нежелани реакции.

Вещества, наречени кетони, които се произвеждат естествено в организма, много често се установяват при изследванията на урината по време на приема на диметилфумарат.

Говорете с Вашия лекар как да се справите с тези нежелани реакции. Вашият лекар може да намали дозата Ви. Не намалявайте дозата си, освен ако лекарят не Ви каже да го направите.



Чести

(могат да засегнат до 1 на 10 души)

- възпаление на лигавицата на червата (*гастроентерит*)
- гадене (*повръщане*)
- лошо храносмилане (*диспепсия*)
- възпаление на лигавицата на стомаха (*гастрит*)
- стомашно-чревно нарушение
- усещане за парене
- горещи вълни, усещане за топлина
- сърбеж по кожата (*пруритус*)
- обрив
- розови или червени петна по кожата (*еритем*)
- косопад (*алопеция*)

Нежелани реакции, които може да се установят при изследвания на кръвта или урината Ви

- ниски нива на белите кръвни клетки (*лимфопения, левкопения*) в кръвта. Намаленият брой на белите кръвни клетки означава, че тялото Ви разполага с по-малки възможности да се бори с инфекции. Ако имате сериозна инфекция (например пневмония), говорете незабавно с Вашия лекар.
- белтъци (*албумин*) в урината
- повишаване на нивата на чернодробните ензими (*АЛАТ, АСАТ*) в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- алергични реакции (*свръхчувствителност*)
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- възпаление на черния дроб и повишение в нивата на чернодробните ензими (*АЛАТ или АСАТ в комбинация с билирубин*)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- херпес зостер със симптоми, като например мехури, парене, сърбеж или болка по кожата, обикновено от едната страна на горната част на тялото или лицето, и други симптоми като треска и слабост през ранните фази на инфекцията, последвани от скованост, сърбеж или червени петна и силна болка
- хрема (*ринорея*)

Деца (на възраст 13 и повече години) и юноши

Изброените по-горе нежелани реакции се отнасят също и за деца и юноши.

Някои нежелани реакции се съобщават по-често при деца и юноши, отколкото при възрастни, например главоболие, болка в стомаха или стомашни спазми, гадене (повръщане), болка в гърлото, кашлица и болезнена менструация.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Джакстеран

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера, **бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“** Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специална температура за съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Джакстеран

Активното вещество е диметилфумарат.

Джакстеран 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Всяка капсула съдържа 120 mg от диметилфумарат.

Джакстеран 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Всяка капсула съдържа 240 mg от диметилфумарат.

Другите съставки са:

- Капсулно съдържимо: микрокристална целулоза, кросповидон, талк, повидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, триетилов цитрат, съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), хипромелоза, титанов диоксид (E 171), триацетин.
- Състав на капсулната обвивка: желатин, титанов диоксид (E 171), брилянтно синьо FCF-FD&C Blue 1 (E 133), жълт железен оксид (E 172)
- Мастоило за печат върху капсулата: шеллак, калиев хидроксид, пропиленгликол (E 1520), черен железен оксид (E 172), силен разтвор на амоняк.

Как изглежда Джакстеран и какво съдържа опаковката

Джакстеран 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули (стомашно-устойчиви капсули): зелено капаче и бяло тяло, с капсулна обвивка от 21,4 mm, с отпечатан надпис с черни букви "DMF 120" върху тялото, съдържащи бели до почти бели минитаблетки.

Джакстеран 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули (стомашно-устойчиви капсули): зелено капаче и тяло, с капсулна обвивка от 23,2 mm, с отпечатан надпис с черни букви "DMF 240" върху тялото, съдържащи бели до почти бели минитаблетки.

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с полипропиленова (PP)/HDPE капачка с уплътнение и кутийка със сушител силикагел.

Не поглъщайте сушителя.

OPA/Alu/PVC//Alu блистери или OPA/Alu/PVC//Alu еднородови блистери.

Джакстеран 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

Видове опаковки:

14 капсули (блистери)

14 X 1 капсули (перфорирани еднородови блистери)

100 капсули (бутилка)



Джакстеран 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

Видове опаковки:

56 капсули (блистери)

56 X 1 капсули (перфорирани еднодозови блистери)

168 капсули (блистери)

168 X 1 капсули (перфорирани еднодозови блистери)

100 капсули (бутилка)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy,

102 37 Prague 10,

Чешка република

Производител

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000,

Малта

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park,

Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwann, SGN 3000

Малта

KeVaRo GROUP Ltd

9 Tzaritza Elenora Str. Office 23

Sofia 1618

България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Исландия, Чешка република, Хърватия, Унгария, Полша, Словакия, Румъния: Jaxteran

България: Джакстеран

Дата на последно преразглеждане на листовката: 21.11.2024

