

Informazione destinata ai/pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vumerity™

Biogen Switzerland AG

Che cos'è Vumerity e quando si usa?

Vumerity contiene il principio attivo diroximelfumarato. Vumerity è utilizzato nel trattamento della sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente per ridurre la frequenza delle recidive.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Vumerity?

- Non assuma Vumerity se è allergico (ipersensibile) al diroximelfumarato o a uno degli altri componenti di questo medicamento.
- Vumerity non può essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.
- Vumerity non può essere utilizzato da persone con disfunzione moderata o grave dei reni, oppure con disfunzione lieve, moderata o grave del fegato.
- Vumerity non può essere utilizzato da persone con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).
- Vumerity non può essere utilizzato da persone con gravi infezioni attive o infezioni croniche attive, come la tubercolosi o l'epatite B e C.
- Vumerity non può essere utilizzato da persone con gravi malattie dello stomaco o dell'apparato digerente (malattie come p. es. ulcere intestinali).
- Vumerity non può essere utilizzato quando il numero di globuli bianchi (leucociti e linfociti) è inferiore al valore limite.
- Vumerity non può essere utilizzato da persone affette da PML (leucoencefalopatia multifocale progressiva) o fino a quando sussista in esse il sospetto di questa malattia. La PML è un'infezione del cervello.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vumerity?

Vumerity può causare una reazione allergica. Se dovessero comparire sintomi quali difficoltà respiratoria, orticaria o gonfiore della faringe e/o della lingua, dovrà interrompere il trattamento e contattare immediatamente il suo dottore o la sua dottoressa.

In particolare all'inizio, talora anche nel corso del trattamento con Vumerity si possono verificare arrossamento, eruzione, vampate di calore, prurito, sensazione di bruciore, nausea, vomito e diarrea. Se dovesse notare questi sintomi, dovrà informare il suo dottore o la sua dottoressa.

Vumerity può alterare il numero di globuli bianchi nel suo sangue e i suoi valori renali ed epatici. Prima del trattamento con Vumerity, il suo dottore o la sua dottoressa la sottoporrà a un esame del sangue per determinare il numero di globuli bianchi e valutare la sua funzionalità epatica e renale. Il dottore o la dottoressa ripeterà questi esami periodicamente durante il trattamento.

Il numero di linfociti (un tipo di globuli bianchi) potrebbe mantenersi basso per periodi prolungati. Se i suoi livelli di globuli bianchi rimangono bassi a lungo, il suo rischio di contrarre infezioni – tra cui una rara infezione del cervello chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) – aumenta. I sintomi della PML possono somigliare a quelli di una recidiva di SM. I sintomi della PML sono: insorgenza o peggioramento di una debolezza che interessa una metà del corpo; goffaggine; alterazioni della vista, del pensiero o della memoria; confusione o alterazioni della personalità che durano diversi giorni. Parli con una



persona di fiducia o una persona che la assiste e la informi del suo trattamento. È possibile che si sviluppino sintomi di cui lei potrebbe non accorgersi.

→ *Se manifesta uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo dottore o alla sua dottoressa.*

Vumerity può provocare il fuoco di Sant'Antonio (infezione da herpes zoster), che può insorgere in qualsiasi momento durante il trattamento. Se manifesta i sintomi del fuoco di Sant'Antonio (febbre seguita da intorpidimento, prurito e macchie rosse o vesciche sul viso o sul busto con forte dolore), si rivolga al suo dottore o alla sua dottoressa curante.

Vumerity può causare gravi reazioni gastrointestinali, tra cui emorragie, ulcere, ostruzioni e perforazioni. Informi immediatamente il suo medico se sviluppa uno di questi sintomi:

- dolore nella zona dello stomaco che non passa;
- feci di colore rosso chiaro o nero (simili a catrame);
- vomito grave;
- diarrea grave;
- tosse con sangue o coaguli di sangue;
- vomito con sangue o vomito con un aspetto simile al fondo di caffè.

Se durante il trattamento insorgono malattie dei reni, del fegato, dello stomaco, dell'apparato digerente o infezioni, oppure il numero dei globuli bianchi si riduce, il suo dottore o la sua dottoressa può decidere di interrompere o sospendere il trattamento o di ridurre temporaneamente la dose (vedi anche «Come usare Vumerity?» e «Quando non si può assumere Vumerity?»).

Durante il trattamento con Vumerity, la vaccinazione con vaccini vivi è sconsigliata, poiché è possibile che durante il trattamento con Vumerity provochino un'infezione. Se ha bisogno di vaccinarsi, consulti il suo dottore o la sua dottoressa prima della vaccinazione.

Il dottore o la dottoressa le comunicherà se la sua malattia le consente di condurre veicoli o utilizzare macchine in sicurezza.

Prima di iniziare il trattamento con Vumerity, informi il suo dottore o la sua dottoressa se assume medicinali che:

- contengono esteri dell'acido fumarico (fumarati) utilizzati per il trattamento della psoriasi,
- influiscono sul sistema immunitario del corpo, compresi altri medicinali utilizzati per il trattamento della SM,
- influiscono sui reni, compresi alcuni antibiotici (per il trattamento delle infezioni), diuretici, alcuni tipi di analgesici (compresi quelli acquistabili senza la prescrizione medica) e farmaci che contengono litio.

Informi il suo dottore / la sua dottoressa o il suo / la sua farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Aumento del rischio di cancro negli animali

Sono stati osservati tumori nei testicoli dei ratti. Non è nota la rilevanza di queste scoperte in relazione al rischio per l'uomo.

Si può assumere Vumerity durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è incinta, se allatta, se ritiene di poter essere incinta o se pianifica una gravidanza chiedi consiglio al dottore / alla dottoressa o al/alla farmacista prima di assumere questo medicamento.



Durante la gravidanza può assumere Vumerity soltanto su autorizzazione esplicita del suo dottore o della sua dottoressa e se non esistono alternative migliori.

Allattamento

Non è noto se gli ingredienti in Vumerity passino nel latte materno. Durante l'allattamento può assumere Vumerity soltanto su autorizzazione esplicita del suo dottore o della sua dottoressa.

Come usare Vumerity?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del dottore o della dottoressa. Se ha dei dubbi chieda al dottore o alla dottoressa.

Dose iniziale

Una capsula rigida da 231 mg due volte al giorno.

Prenda questa dose iniziale per i primi 7 giorni, in seguito assuma la dose regolare.

Dose regolare

Due capsule rigide da 231 mg (462 mg) due volte al giorno.

Ingerisca ogni capsula rigida intera, con un po' d'acqua. Non dividere, schiacciare, succhiare o masticare la capsula rigida.

Vumerity può essere assunto con o senza cibo. Se Vumerity viene assunto con il cibo, si deve evitare di consumare un pasto ricco di grassi e molto calorico. Vumerity non dovrebbe essere assunto insieme a bevande alcoliche.

Il suo dottore o la sua dottoressa potrà prescrivere una riduzione temporanea della dose a 231 mg due volte al giorno in caso di effetti collaterali come arrossamento, eruzione cutanea, vampate, prurito, sensazione di bruciore. Una tale riduzione della dose dovrebbe avere una durata più breve possibile e non protrarsi oltre le quattro settimane, altrimenti il suo dottore o la sua dottoressa dovrebbe discutere con lei di un cambiamento di terapia. Non riduca la dose di sua iniziativa senza che glielo abbia consigliato il suo dottore o la sua dottoressa.

Se ha assunto una quantità di Vumerity superiore alla dose prescritta

Se ha preso troppe capsule rigide informi immediatamente il dottore o la dottoressa.

Se ha dimenticato di prendere Vumerity

Non assuma una dose doppia per compensare quella dimenticata o mancata.

Può prendere la dose non assunta se tra la dose del mattino e quella della sera trascorrono almeno 4 ore. Altrimenti attenda fino alla dose successiva programmata.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Vumerity nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state esaminate.

Vumerity non può essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Pazienti anziani

La sicurezza e l'efficacia di Vumerity negli adulti di età superiore ai 55 anni non sono state esaminate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo dottore / alla sua dottoressa o al suo / alla sua farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Vumerity?

Vumerity (diroximelfumarato) e il prodotto analogo Tecfidera (dimetilfumarato), dopo l'assunzione orale, vengono convertiti nel principio attivo monometilfumarato. È prevedibile che gli effetti collaterali di Vumerity siano identici a quelli di Tecfidera.



Come tutti i medicinali, Vumerity può avere effetti collaterali, che però non compaiono necessariamente in ogni persona:

Reazioni allergiche gravi

La frequenza delle reazioni allergiche gravi non può essere stimata dai dati disponibili.

L'arrossamento del viso o del corpo (flushing) è un effetto collaterale molto frequente. *Informi immediatamente un dottore o una dottoressa*, se l'arrossamento del viso o del corpo è accompagnato da un'eruzione cutanea e da uno dei seguenti segni:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua
- respiro sibilante, difficoltà respiratorie o mancanza di fiato
- vertigini o incoscienza.

Quindi potrebbe essere una reazione allergica grave.

→ *Smetta di prendere Vumerity e chiama immediatamente un dottore o una dottoressa.*

Effetti collaterali molto frequenti (in particolare all'inizio del trattamento)

Possono interessare più di 1 paziente su 10 (>10%):

- arrossamento del viso o del corpo, eruzione cutanea, vampate di calore, prurito e/o sensazione di bruciore sulla pelle (flushing)
- prurito
- feci molli (diarrea)
- nausea
- mal di stomaco o crampi allo stomaco

Può contribuire a ridurre questi effetti collaterali assumendo il medicinale durante un pasto.

Si rivolga al dottore / alla dottoressa per informazioni su come gestire questi effetti indesiderati. Il dottore / La dottoressa potrà ridurre la sua dose. Entro un mese dalla riduzione della dose, il dottore / la dottoressa discuterà con lei i suoi sintomi e sul ripristino della dose raccomandata di 462 mg due volte al giorno. Se la riduzione della dose dovesse protrarsi oltre il periodo di un mese, il dottore / la dottoressa dovrebbe prendere in considerazione l'eventualità di cambiare terapia. Non riduca la dose di sua iniziativa senza averne prima parlato con il dottore / la dottoressa.

Altri effetti collaterali molto frequenti

- presenza di chetoni nelle urine

Effetti collaterali frequenti

Possono interessare fino a 1 paziente su 10 ($\leq 10\%$):

- disturbi digestivi, vomito, infiammazione della mucosa gastrica
- disturbi gastrointestinali
- pelle che prude (prurito)
- eruzione cutanea
- macchie pruriginose rosa o rosse sulla pelle (eritema)
- sensazione di bruciore
- vampate di calore

Effetti collaterali frequenti rilevabili negli esami del sangue o delle urine:

- basso numero di globuli bianchi (linfopenia, leucopenia) nel sangue



- proteine (albumina) nelle urine
- aumento degli enzimi epatici (ALT, AST) nel sangue

Effetti collaterali occasionali

Possono interessare meno di 1 paziente su 100:

- reazioni allergiche (ipersensibilità)

In/Nelle pazienti che hanno sviluppato una riduzione prolungata del numero di globuli bianchi in seguito alla somministrazione di Tecfidera può insorgere una PML.

Dopo l'assunzione di Tecfidera sono stati osservati casi come:

- fuoco di Sant'Antonio (infezione da herpes zoster) (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vumerity?»)
- naso che cola
- perdita di capelli circolare (alopecia)
- gravi reazioni gastrointestinali (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vumerity?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo dottore / la sua dottoressa o il suo / la sua farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Vumerity non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

La data di scadenza equivale all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare il medicamento a temperature superiori a 25 °C e conservare nella confezione originale.

Ulteriori indicazioni

Il dottore / La dottoressa o il/la farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vumerity?

Le capsule rigide gastroresistenti Vumerity da 231 mg sono di colore bianco con impressa la scritta «DRF 231 mg».

Principi attivi

Una capsula rigida gastroresistente di Vumerity contiene come principio attivo 231 mg di diroximelfumarato.

Sostanze ausiliarie

Acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1: 1) tipo A, crospovidone, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, trietile citrato, talco, magnesio stearato, involucro della capsula: ipromellosa, titanio diossido (E171), potassio cloruro, Carragenani, acqua, inchiostro: gomma lacca, glicole propilenico, ammoniaca soluzione concentrata, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido.

Numero dell'omologazione

68066 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Vumerity? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



Le capsule rigide gastroresistenti Vumerity da 231 mg sono disponibili in confezioni da 120 capsule rigide e 360 capsule rigide (3 flaconi da 120 capsule rigide ciascuno).

Titolare dell'omologazione

Biogen Switzerland AG, 6340 Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

