

Дата оприлюднення: листопад 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**ДИМЕТИЛФУМАРАТ**  
(Текафум)

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ  
СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

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

*Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!*

ТОВ «БУСТ ФАРМА» Україна, 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 **ТЕКАФУМ**, капсули гастрорезистентні тверді по 120 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; **ТЕКАФУМ**, капсули гастрорезистентні тверді по 240 мг, по 7 капсул у блістері; по 8 блістерів в картонній пачці; з діючою речовиною диметилфумарат має важливий ідентифікований ризик, який потребує додаткових заходів з мінімізації:

- *прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)*

Даний інформаційний лист є лише коротким викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію цього важливого ризику, пов'язаного із застосуванням лікарського засобу.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування **ТЕКАФУМ** перед призначенням або відпуском лікарського засобу (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.
- Застосування диметилфумарату слід припинити у пацієнтів із тяжкою лімфопенією

Дата оприлюднення: листопад 2024

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**  
(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 отримуване лікування 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. Фактори ризику розвитку ПМЛ за наявності вірусу Джона Каннінгема – 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 лікарським засобом 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/ризиків лікування диметилфумаратом.

*Крім цього:*

- лікарі мають оцінити стан своїх пацієнтів, щоб визначити, чи є 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 наталіумабу, можуть не мати лімфопенії.

#### **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.

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 слід повідомляти про усі

Дата оприлюднення: листопад 2024

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**  
підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Ця інформація також може бути передана Власнику реєстраційного посвідчення:  
ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: [phv@boost-pharma.com.ua](mailto:phv@boost-pharma.com.ua).

З повагою,  
Уповноважена особа,  
відповідальна за фармаконагляд  
ТОВ «БУСТ ФАРМА»



Ігор Сірахов