

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Noroplex 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky; Noroplex 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky. **Léčivá látka:** Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 120 mg dimethyl-fumarátu; 240 mg dimethyl-fumarátu. **Léková forma:** Enterosolventní tvrdá tobolka. **Indikace:** Léčba dospělých a pediatrických pacientů od 13 let s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RR RS). **Dávkování a způsob podání:** Počáteční dávka je 120 mg dvakrát denně. Po 7 dnech se dávka zvýší na doporučenou udržovací dávku 240 mg dvakrát denně. Přípravek se má podávat s jídlem. Perorální podání. Tobolka se musí spolknout vcelku, nesmí se drtit, dělit, rozpouštět, cucat ani žvýkat. Dávkování u dospělých a u pediatrických pacientů od 13 let je stejné. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Suspektní nebo potvrzená progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Zvláštní upozornění:** Léčba dimethyl-fumarátem může mít za následek poškození jater indukované užíváním léku, zahrnující zvýšení hladin jaterních enzymů a zvýšení hladin celkového bilirubinu. Může dojít k rozvoji lymfopenie. Byly hlášeny případy PML. Při prvních známkách a příznacích naznačujících PML je nutné přerušit podávání dimethyl-fumarátu, a dojde-li k rozvoji PML, musí být jeho podávání trvale ukončeno. Po podání dimethyl-fumarátu byly hlášeny případy anafylaxe/anafylaktoidní reakce. Tyto reakce se zpravidla objevují po první dávce, mohou se ale objevit také kdykoliv v průběhu léčby a mohou být závažné a život ohrožující. U pacientů se závažnou infekcí nesmí být léčba tímto léčivým přípravkem zahájena, dokud infekce nevymizí. Při léčbě dimethyl-fumarátem se vyskytly případy pásového oparu (herpes zoster), diseminované infekce virem varicella zoster, herpes zoster ophthalmicus, herpes zoster oticus, neuroinfekce způsobené virem varicella zoster, meningoencefalitidy a meningomyelitidy způsobené virem varicella zoster. Dlouhodobá bezpečnost dimethyl-fumarátu u pediatrické populace nebyla dosud stanovena. **Interakce:** Během léčby dimethyl-fumarátem se nedoporučuje souběžně užívat jiné deriváty (topické či systémové) kyseliny fumarové. Souběžná léčba s nefrotoxicými léčivými přípravky (jako jsou aminoglykosidy, diuretika, nesteroidní antiflogistika či lithium) může u pacientů užívajících dimethyl-fumarát vést ke zvýšení výskytu renálních nežádoucích účinků. Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Noroplex se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci, nedoporučuje. Není známo, zda se dimethyl-fumarát nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Údaje z předklinických studií nenaznačují, že by dimethyl-fumarát snižoval fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Dimethyl-fumarát nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: zrudnutí (návaly horka), průjem, nauzea, bolest v horní části břicha, bolest břicha, přítomnost ketonů v moči. Kompletní informace k nežádoucím účinkům jsou obsaženy v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 87/186-187/22-C. **Datum revize textu:** 28. 11. 2023. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**