

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Vumerity 231 mg cápsulas gastrorresistentes fumarato de diroximel

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Vumerity e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vumerity
3. Como tomar Vumerity
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vumerity
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Vumerity e para que é utilizado**

##### **O que é Vumerity**

Vumerity é um medicamento que contém a substância ativa fumarato de diroximel.

##### **Para que é utilizado Vumerity**

Vumerity é usado para tratar a esclerose múltipla (EM) do tipo surto-remissão em doentes adultos. A EM é uma condição de longa duração na qual o sistema imunitário (as defesas naturais do corpo) funciona mal e ataca partes do sistema nervoso central (o cérebro, a medula espinhal e o nervo ótico do olho) provocando uma inflamação que lesiona os nervos e o isolamento que os envolve. A esclerose múltipla surto-remissão caracteriza-se por ataques repetidos (surto) no sistema nervoso. Os sintomas variam de doente para doente, mas, geralmente, incluem dificuldades em andar, perdas de equilíbrio e dificuldades visuais (por ex. visão turva ou dupla). Estes sintomas podem desaparecer completamente quando o surto acaba, mas podem permanecer alguns problemas.

##### **Como funciona Vumerity**

Pensa-se que o medicamento atua ao aumentar a ação de uma proteína chamada 'Nrf2', que regula determinados genes produtores de “antioxidantes” envolvidos na proteção das células contra lesões. Tal ajuda a controlar a atividade do sistema imunitário e a reduzir as lesões no cérebro e na medula espinhal.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Vumerity

### Não tome Vumerity

- se tem **alergia ao fumarato de diroximel, a substâncias associadas (denominadas fumaratos ou ésteres do ácido fumárico)** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se existir a **suspeita de que sofre de uma infeção rara do cérebro denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) ou caso tenha sido confirmada LMP.**

### Advertências e precauções

Vumerity pode afetar as suas **contagens de glóbulos brancos**, os seus **rins e fígado**. Antes de começar a tomar Vumerity, o seu médico vai fazer análises ao seu sangue para contar os seus glóbulos brancos e vai verificar se os seus rins e fígado estão a funcionar bem. O seu médico vai fazer estas análises de forma periódica durante o tratamento. Se os seus glóbulos brancos diminuírem durante o tratamento, o seu médico pode considerar testes adicionais ou a interrupção do tratamento.

Se sentir que a sua EM está a piorar (por ex., fraqueza ou alterações na visão) ou se detetar novos sintomas, informe imediatamente o seu médico, uma vez que estes podem ser os sintomas de uma infeção rara do cérebro denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). A LMP é uma condição grave que pode conduzir a incapacidade grave ou morte. Leia as informações sobre “LMP e contagens de linfócitos baixas” na secção 4 deste folheto.

**Fale com o seu médico** antes de tomar Vumerity se tiver:

- uma **infeção** grave (como pneumonia)
- doença **renal** grave
- doença **do fígado** grave
- uma doença do **estômago** ou **intestino**

O rubor (vermelhidão na face ou no corpo) é um efeito indesejável frequente. Rubor grave com sintomas adicionais pode ser um sinal de reação alérgica grave e foi observado num pequeno número de doentes — ver “Reações alérgicas graves” na secção 4 deste folheto. Fale com o seu médico se o rubor lhe causar problemas, uma vez que o seu médico poderá dar-lhe medicamentos para tratar esta condição.

Vumerity pode causar uma reação alérgica grave conhecida como reação de hipersensibilidade. É necessário conhecer todos os sinais e sintomas importantes a ter em conta enquanto estiver a tomar Vumerity. Leia as informações sobre “Reações alérgicas graves” na secção 4 deste folheto.

Pode ocorrer zona (herpes zóster) com o tratamento com Vumerity. Em alguns casos, ocorreram complicações graves. **Deve informar imediatamente o seu médico** se suspeitar que tem quaisquer sintomas de zona. Estes estão indicados na secção 4 deste folheto.

Foi notificada uma doença renal rara, mas grave (síndrome de Fanconi) relativamente a um medicamento que contém substâncias ativas relacionadas (fumarato de dimetilo, em associação com outros ésteres do ácido fumárico). Se verificar que está a urinar mais, tem mais sede e bebe mais do que o normal, ou se os seus músculos parecem mais fracos, partiu um osso ou simplesmente tem mal-estar e dores, fale com o seu médico assim que possível, para que a situação possa ser avaliada mais aprofundadamente.

### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes porque a experiência para que se conheça a segurança e a eficácia de Vumerity nesta população é limitada.

## Outros medicamentos e Vumerity

**Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial:

- medicamentos que contenham **ésteres do ácido fumárico** (fumaratos)
- **medicamentos que afetem o sistema imunitário do corpo**, incluindo **quimioterapia**, **imunossuppressores** ou **outros medicamentos usados para tratar a EM**
- **medicamentos que afetam os rins incluindo** alguns **antibióticos** (tais como *aminoglicosídeos*, usados para tratar infeções), **diuréticos**, **certos tipos de analgésicos** (tais como ibuprofeno e outros anti-inflamatórios semelhantes e medicamentos comprados sem receita médica) e medicamentos que contenham **lítio**
- A toma de Vumerity com certos tipos de vacinas (*vacinas vivas*) pode causar-lhe uma infeção e, portanto, deve ser evitada. O seu médico irá aconselhá-lo se deverá receber outros tipos de vacinas (vacinas não vivas).

## Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### Gravidez

Não use Vumerity se estiver grávida a menos que tenha discutido isto com o seu médico. Isto porque Vumerity poderá fazer mal ao seu feto. Se tiver potencial para engravidar, deve usar contraceptivos fiáveis.

### Amamentação

Desconhece-se se o fumarato de diroximel ou os seus metabolitos são excretados no leite materno. O seu médico vai ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou parar de usar Vumerity. Isto envolve ponderar o benefício de amamentar o seu bebé e o benefício do tratamento para si.

## Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Vumerity afete a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

## 3. Como tomar Vumerity

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

### **Dose inicial**

A dose inicial recomendada é 231 mg (uma cápsula), duas vezes ao dia.

Tome esta dose inicial durante os primeiros 7 dias, depois tome a dose de manutenção.

### **Dose de manutenção**

A dose de manutenção recomendada é 462 mg (duas cápsulas), duas vezes ao dia.

Vumerity é para utilização por via oral.

Engula cada cápsula inteira, com alguma água. Não esmague nem mastigue a cápsula, nem espalhe o conteúdo da cápsula sobre alimentos, porque isto pode aumentar alguns efeitos indesejáveis.

Pode tomar Vumerity com uma refeição ou em jejum. Se tiver efeitos indesejáveis, tais como rubor ou problemas de estômago, a toma com alimentos pode reduzir estes sintomas.

### **Se tomar mais Vumerity do que deveria**

Se tomar demasiadas cápsulas, **fale imediatamente com o seu médico**. Pode ter efeitos indesejáveis semelhantes aos descritos abaixo na secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Vumerity**

**Não tome uma dose a dobrar** para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se ainda demorar, pelo menos, 4 horas até à próxima dose planeada, pode tomar a dose em falta. Caso contrário, não tome a dose em falta e tome a próxima dose planeada no horário normal.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos graves**

#### **LMP e contagens de linfócitos baixas**

A frequência de LMP não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis (desconhecida).

Vumerity pode diminuir a contagem de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos). Ter uma contagem baixa de glóbulos brancos pode aumentar o seu risco de infeção, incluindo o risco de uma infeção rara do cérebro denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). A LMP pode conduzir a uma incapacidade grave ou morte. A LMP ocorreu após 1 a 5 anos de tratamento com o medicamento relacionado, fumarato de dimetilo, pelo que o seu médico deve continuar a monitorizar os seus glóbulos brancos ao longo do tratamento e o doente deverá estar atento a quaisquer potenciais sintomas de LMP conforme descrito abaixo. O risco de LMP pode ser maior se tiver tomado anteriormente um medicamento que suprima o seu sistema imunitário.

Os sintomas de LMP podem ser semelhantes a um surto de esclerose múltipla. Os sintomas podem incluir uma nova fraqueza ou agravamento de uma fraqueza de um lado do corpo; falta de destreza; alterações da visão, raciocínio ou memória; ou confusão ou alterações de personalidade, assim como dificuldades de fala e comunicação que durem vários dias.

Desta forma, se sentir que a sua EM está a piorar ou se identificar novos sintomas enquanto estiver a ser tratado com Vumerity, é muito importante que fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Fale também com o seu parceiro ou cuidadores e conte-lhes acerca do seu tratamento. Poderão desenvolver-se sintomas dos quais não se tenha apercebido.

**→ Informe o seu médico imediatamente se apresentar algum destes sintomas**

### **Reações alérgicas graves**

A frequência das reações alérgicas graves não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis (desconhecida).

Rubor é um efeito indesejável muito frequente. No entanto, se o rubor for acompanhado de uma

erupção vermelha na pele ou urticária e se tiver algum destes sintomas:

- inchaço da face, lábios, boca ou língua (*angioedema*)
- respiração ruidosa, dificuldade em respirar ou falta de ar (*dispneia, hipoxia*)
- tonturas ou perda de consciência (*hipotensão*)

então tal poderá representar uma reação alérgica grave (*anafilaxia*)

→ Pare de tomar Vumerity e chame um médico imediatamente

### Outros efeitos indesejáveis

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- vermelhidão na face ou corpo, sentir-se quente, com calores ou sensação de queimadura ou comichão (*rubor*)
- fezes soltas (*diarreia*)
- sentir-se mal (*náuseas*)
- dor de estômago ou câibras no estômago

### Efeitos indesejáveis que podem aparecer nas suas análises ao sangue ou urina

- substâncias chamadas cetonas, que são produzidas naturalmente no corpo, aparecem muito frequentemente em testes de urina enquanto tomar Vumerity
- níveis baixos de glóbulos brancos (*linfopenia, leucopenia*) no sangue. A redução dos glóbulos brancos pode significar que o seu corpo tem menos capacidade de combater uma infeção. Se tiver uma infeção grave (como pneumonia), fale imediatamente com o seu médico.

**Fale com o seu médico** sobre como tratar estes efeitos indesejáveis. O seu médico pode reduzir a sua dose. Não reduza a sua dose a menos que o médico lhe diga para o fazer.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- inflamação do revestimento dos intestinos (*gastroenterite*)
- sentir-se mal (*vómitos*)
- indigestão (*dispepsia*)
- inflamação do revestimento do estômago (*gastrite*)
- problemas do sistema digestivo (*distúrbio gastrointestinal*)
- sensação de queimadura
- afrontamentos, sensação de calor
- comichão na pele (*prurido*)
- erupção cutânea
- manchas na pele, de coloração rosa ou vermelha (*eritema*)
- perda de cabelo (*alopécia*)

### Efeitos indesejáveis que podem aparecer nas suas análises ao sangue ou urina

- proteínas (*albumina*) na urina (*proteinúria*)
- aumento nos níveis de enzimas hepáticas (*ALT, AST*) no sangue

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reações alérgicas (*hipersensibilidade*)
- redução das plaquetas no sangue

**Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- lesão do fígado devido à medicação e aumento dos níveis das enzimas hepáticas medidos em análises de sangue (*ALT ou AST em combinação com a bilirrubina*)
- zona (herpes zóster) com sintomas como vesículas, ardor, comichão ou dor na pele, tipicamente num dos lados da parte superior do corpo ou do rosto, e outros sintomas, como febre e fraqueza

- nas fases iniciais da infecção, seguidos de dormência, comichão ou manchas vermelhas com dor grave
- corrimento nasal (*rinorreia*)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Vumerity**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após “EXP”.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar no frasco de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Vumerity**

A **substância ativa** é fumarato de diroximel.

Cada cápsula contém 231 mg de fumarato de diroximel.

**Os outros componentes** são: conteúdo da cápsula: ácido metacrílico – copolímero de metacrilato de metilo (1:1) tipo A; crospovidona tipo A; celulose microcristalina; sílica coloidal anidra; citrato de trietilo; talco; estearato de magnésio; invólucro da cápsula: hipromelose; dióxido de titânio (E171); cloreto de potássio; carragenina; tinta da cápsula: óxido de ferro preto (E172), goma-laca, hidróxido de potássio.

### **Qual o aspeto de Vumerity e conteúdo da embalagem**

As cápsulas gastrorresistentes Vumerity 231 mg são brancas com a gravação “DRF 231 mg” em tinta preta.

Vumerity está disponível em embalagens de 120 ou 360 (3x120) cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Países Baixos

## **Fabricante**

Alkermes Pharma Ireland Limited  
Monksland  
Athlone  
Co. Westmeath  
Irlanda  
N37 EA09

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### **België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/SA  
Tél/Tel: +32 2 2191218

### **България**

ТП ЕВОФАРМА  
Тел: +359 2 962 12 00

### **Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: +420 255 706 200

### **Danmark**

Biogen (Denmark) A/S  
Tlf: +45 77 41 57 57

### **Deutschland**

Biogen GmbH  
Tel: +49 (0) 89 99 6170

### **Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: +372 618 9551

### **Ελλάδα**

Genesis Pharma SA  
Τηλ: +30 210 8771500

### **España**

Biogen Spain, S.L.  
Tel: +34 91 310 7110

### **France**

Biogen France SAS  
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

### **Hrvatska**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

### **Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 463 7799

### **Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 5 259 6176

### **Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA  
Tél/Tel: +32 2 2191218

### **Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 899 9883

### **Malta**

Pharma. MT Ltd.  
Tel: +356 21337008

### **Nederland**

Biogen Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 542 2000

### **Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: +47 23 40 01 00

### **Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: +43 1 484 46 13

### **Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 351 51 00

### **Portugal**

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,  
Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 318 8450

### **România**

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 207 18 00

### **Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +386 1 511 02 90

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: +39 02 5849901

**Κύπρος**

Genesis Pharma Cyprus Ltd  
Τηλ: +3572 2 765715

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: +371 68 688 158

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 323 340 08

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 200

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biogen Idec (Ireland) Limited  
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.