

Obligatorisk informasjon

Vumerity (diroximelfumarat)

ATC-kode: L04AX

Basert på Vumerity SPC 08/2023

Indikasjon

Behandling av voksne med relapserende-remitterende (attakkvis) multipel sklerose. Behandling bør igangsettes under tilsyn av lege med erfaring i behandling av multipel sklerose.

Dosering

231 mg 2 ganger daglig. Etter 7 dager skal dosen økes til anbefalt vedlikeholdsdose på 462 mg 2 ganger daglig. Midlertidig dosereduksjon til 231 mg 2 ganger daglig kan redusere forekomsten av flushing og gastrointestinale bivirkninger. Anbefalt dose på 462 mg 2 ganger daglig bør gjenopptas innen 1 måned. Ved glemt dose: Dobbel dose skal ikke tas. Glemt dose skal kun tas hvis det blir ≥ 4 timer mellom dosene, ellers vent til neste planlagte dose.

Kontraindikasjoner

Overfølsomhet for innholdsstoffene eller andre fumarsyreestere, mistenkt eller bekreftet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Lymfopeni

Ny fullstendig blodcelletelling, inkl. lymfocytter, skal utføres før behandlingsstart og deretter hver 3. måned. Forsiktighet bør utvises ved lave lymfocytall. Behandling bør ikke innledes ved alvorlig lymfopeni (lymfocytall $< 0,5 \times 10^9/l$).

Pga. økt risiko for PML anbefales økt årvåkenhet ved lymfopeni:

- behandling bør seponeres ved alvorlig lymfopeni i > 6 mnd.
- nytte/risiko bør revurderes ved moderat redusert lymfocytall ($0,5-0,8 \times 10^9/l$) i > 6 måneder.
- regelmessig kontroll av lymfocytall anbefales ved verdier $<$ nedre grense for normalområdet.

PML

Risiko for utvikling av PML (opportunistisk infeksjon forårsaket av John Cunningham-virus), som kan være dødelig eller gi alvorlig nedsatt funksjonsevne. Langvarig moderat/alvorlig lymfopeni øker risikoen for PML, men økt risiko kan ikke utelukkes ved mild grad.

Ytterligere risikofaktorer for PML ved lymfopeni:

- behandlingsvarighet (PML er sett etter ca. 1-5 års behandling)
- kraftig reduksjon i CD4+ og spesielt CD8+ T-celler
- tidligere immunsuppressiv/immunmodulerende behandling.

Ved første tegn/symptomer som tyder på PML skal behandlingen avbrytes og diagnostiske undersøkelser utføres. Ved utvikling av PML må behandlingen avbrytes permanent.

MR bør utføres før behandlingsstart (innen 3 mnd.) og gjentas ved økt risiko for PML og klinisk mistenkt PML.

Andre forsiktighetsregler

Nyrefunksjon bør vurderes før behandlingsstart, etter 3 og 6 måneder, deretter hver 6.12. måned og når klinisk indisert. Leverfunksjon bør vurderes før behandlingsstart og når klinisk indisert. Forsiktighet bør utvises ved alvorlig aktiv gastrointestinal sykdom. Behandling bør ikke innledes ved alvorlig infeksjon. Ved utvikling av alvorlig infeksjon bør seponering vurderes og nytte/risiko revurderes før behandling gjenopptas. Vumerity skal seponeres ved tegn/symptomer på anafylaksi, og behandling bør ikke startes opp igjen.

Interaksjoner

Samtidig bruk av dimetylfumarat eller andre fumarsyreestere (topisk/systemisk) bør unngås. Levende vaksiner kan gi økt risiko for klinisk infeksjon, og bør kun gis i unntakstilfeller ved positivt nytte/risikoforhold. Samtidig bruk av nefrotoksiske legemidler kan gi økt risiko for nyrebivirkninger.

Graviditet og amming

Skal kun brukes under graviditet hvis strengt nødvendig. Amming skal opphøre eller behandlingen avsluttes. Ikke anbefalt hos fertile kvinner som ikke bruker egnet prevensjon.

Bivirkninger

Hyppigst rapportert ($\geq 10\%$) er flushing og gastrointestinale bivirkninger. Infeksjoner inkl. PML og herpes zoster, anafylaksi, lymfopeni, økt ALAT og ASAT, leverskade og angioødem, er sett.

Pris: 12 978,80,- per beholder (231 mg, 120 stk.) R.gr.C. For utfyllende informasjon, se Vumerity preparatomtale (SPC) godkjent 08/2023

Biogen Norway, Vitaminveien 1A, 0485 Oslo Postboks 4305 Nydalen, 0402 Oslo. Tlf. +47 23 40 01 00
www.biogen.no

For utfyllende informasjon, se Vumerity preparatomtale (SPC) godkjent 08/2023. www.felleskatalogen.no

Biogen 178920 – november 2023