

Indlægsseddel: Information til patienten

Tecfidera 120 mg enterokapsler, hårde
Tecfidera 240 mg enterokapsler, hårde
dimethylfumarat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tecfidera
3. Sådan skal du tage Tecfidera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Tecfidera er

Tecfidera er medicin, der indeholder det aktive stof **dimethylfumarat**.

Hvad Tecfidera anvendes til

Tecfidera anvendes til behandling af attackvis remitterende multipel sklerose (MS) hos patienter i alderen 13 år og derover.

MS er en kronisk sygdom, der påvirker centralnervesystemet (CNS), herunder hjernen og rygmærven. Attackvis remitterende MS er kendetegnet ved gentagne attacke (tilbagefald) af symptomer fra nervesystemet. Symptomerne varierer fra patient til patient, men omfatter typisk gangbesvær, balanceproblemer og synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn eller dobbeltsyn). Disse symptomer kan forsvinde helt, når tilbagefaldet er overstået, men nogle gener kan vare ved.

Sådan virker Tecfidera

Tecfidera lader til at virke ved at forhindre kroppens forsvarssystem i at skade din hjerne og rygmærve. Dette kan også hjælpe med til at forsinke fremtidig forværring af MS.

2. Det du skal vide, før du begynder at tage Tecfidera

Tag ikke Tecfidera

- **hvis du er allergisk over for dimethylfumarat** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tecfidera (angivet i punkt 6).
- **hvis der er formodning om, at du lider af en sjælden hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), eller hvis PML er blevet bekræftet.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Tecfidera kan påvirke **antallet af hvide blodlegemer**, dine **nyrer** og din **lever**. Inden du starter med at tage Tecfidera, vil din læge tage en blodprøve og bestemme antallet af hvide blodlegemer i dit blod samt kontrollere, at dine nyrer og din lever fungerer korrekt. Din læge vil tage disse blodprøver regelmæssigt under behandlingen. Hvis antallet af dine hvide blodlegemer falder under behandlingen, vil din læge muligvis overveje yderligere analyser eller afbryde behandlingen.

Kontakt lægen, før du tager Tecfidera, hvis du har:

- en alvorlig **nyresygdom**
- en alvorlig **leversygdom**
- en sygdom i **maven** eller **tarmsystemet**
- en alvorlig **infektion** (såsom lungebetændelse)

Herpes zoster (helvedesild) kan forekomme ved behandling med Tecfidera. I visse tilfælde er der forekommet alvorlige komplikationer. **Du skal omgående informere lægen**, hvis du har mistanke om, at du har symptomer på helvedesild.

Hvis du mener, at din MS bliver værre (f.eks. svaghed eller synsændringer), eller hvis du bemærker nye symptomer, skal du straks tale med din læge, da dette kan være symptomer på en sjælden hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML er en alvorlig lidelse, der kan resultere i svær invaliditet eller død.

En sjælden, men alvorlig nyresygdom (Fanconis syndrom) er blevet indberettet for lægemidler indeholdende dimethylfumarat i kombination med andre fumarsyreestere anvendt til behandling af psoriasis (en hudsygdom). Hvis du bemærker, at du tisser mere, er mere tørstig og drikker mere end normalt, at dine muskler virker svagere, du brækker en knogle eller blot har ømhed og smerter, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, så det kan blive undersøgt nærmere.

Børn og unge

Ovenstående advarsler og forsigtighedsregler gælder også for børn. Tecfidera kan anvendes til børn og unge i alderen 13 år og derover. Der foreligger ingen data for børn under 10 år.

Brug af anden medicin sammen med Tecfidera

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Oplys især, hvis du tager følgende:

- medicin, der indeholder **fumarsyreestere** (fumarater), som anvendes til behandling af psoriasis
- **medicin, der påvirker kroppens immunsystem**, herunder **andre lægemidler, der anvendes til behandling af MS**, såsom fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, ocrelizumab eller cladribin, eller nogle hyppigt anvendte lægemidler mod kræft (rituximab eller mitoxantron)
- **medicin, der påvirker nyrerne**, herunder **nogle antibiotika** (til behandling af infektioner), vanddrivende medicin (*diuretika*), **visse typer smertestillende midler** (såsom ibuprofen og andre lignende lægemidler mod gigt og medicin, som købes uden recept) og medicin, der indeholder **lithium**
- vaccination med visse typer vacciner (*levende, svækkede vacciner*) under behandling med Tecfidera

kan forårsage, at du får en infektion, og skal derfor undgås. Din læge vil rådgive dig om, hvorvidt andre typer vacciner (*ikke-levende vacciner*) skal gives.

Brug af Tecfidera sammen med alkohol

Indtagelse af mere end en lille mængde (mere end 50 ml) stærk alkohol (mere end 30 volumen%; f.eks. spiritus) skal undgås den første time efter indtagelse af Tecfidera, da alkohol kan interagere med denne medicin. Dette kan medføre irritation i maven, især hos personer der allerede har tilbøjelighed til dette.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tag ikke Tecfidera, hvis du er gravid, medmindre du har drøftet det med din læge.

Amning

Det vides ikke, om det aktive stof i Tecfidera udskilles i modermælk. Tecfidera bør ikke anvendes under amning. Din læge vil hjælpe dig med at afgøre, hvorvidt du skal stoppe med at amme eller med at tage Tecfidera. Denne overvejelse vil afveje fordelene for dit barn ved at amme og fordelene for dig ved behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkningen af Tecfidera på din evne til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner er ikke kendt. Det forventes ikke, at Tecfidera påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Tecfidera

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Startdosis

120 mg to gange dagligt.

Tag denne startdosis de første 7 dage og tag derefter den normale dosis.

Normal dosis

240 mg to gange dagligt.

Tecfidera er til oral brug

Hver enterokapsel skal sluges hel med lidt vand. Kapslen må ikke deles, knuses, opløses, suttes eller tygges, idet dette kan øge hyppigheden af nogle af bivirkningerne.

Tag Tecfidera sammen med mad – det kan hjælpe med at reducere nogle af de meget almindelige bivirkninger (angivet i punkt 4).

Hvis du har taget for meget Tecfidera

Kontakt omgående din læge, hvis du har taget for mange kapsler. Du kan opleve bivirkninger, som ligner dem, der beskrives herunder i punkt 4.

Hvis du har glemt at tage Tecfidera

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Du kan tage den glemte dosis, hvis du lader mindst 4 timer gå mellem hver dosis, eller skal du vente til næste planlagte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Tecfidera kan sænke antallet af lymfocytter (en type hvide blodlegemer). Har du et lavt antal hvide blodlegemer, kan det øge din risiko for infektion, herunder risikoen for en sjælden hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML kan resultere i svær invaliditet eller død. PML er forekommet efter 1 til 5 års behandling, og din læge bør derfor fortsætte med at overvåge dine hvide blodlegemer under hele din behandling, og du skal være opmærksom på eventuelle symptomer på PML som beskrevet nedenfor. Risikoen for PML kan være højere, hvis du tidligere har taget et lægemiddel, der forringer funktionaliteten af din krops immunsystem.

Symptomerne på PML kan ligne et MS-angreb. Symptomer kan inkludere ny eller forværret svaghed i den ene side af kroppen, klodsethed, synsændringer, ændret tankegang eller hukommelse, forvirring eller personlighedsændringer eller tale- og kommunikationsvanskeligheder, der varer længere end nogle dage. Hvis du mener, at din MS bliver værre, eller hvis du bemærker nye symptomer under behandlingen med Tecfidera, er det derfor meget vigtigt, at du taler med din læge så hurtigt som muligt. Du skal også tale med din partner eller omsorgspersoner og fortælle dem om din behandling. Der kan opstå symptomer, som du ikke selv er opmærksom på.

→ Ring straks til din læge, hvis du får nogle af disse symptomer

Svære overfølsomhedsreaktioner

Hyppigheden af svære overfølsomhedsreaktioner kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data (ikke kendt). Rødme i ansigtet eller på kroppen er en meget almindelig bivirkning. Hvis rødmen ledsages af et rødt udslæt eller nældefeber, **og** du samtidig får et eller flere af følgende symptomer:

- hævelse af ansigt, læber, mund eller tunge (*angioødem*)
- hivende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller kortåndethed (*dypnø, hypoksi*)
- svimmelhed eller bevidstløshed (*hypotension*)

kan dette dog være tegn på en svær overfølsomhedsreaktion (*anafylaksi*)

→ Stop med at tage Tecfidera, og ring omgående til en læge

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke *flere end 1 ud af 10 personer*:

- rødme i ansigtet eller på kroppen med en varm, eventuel meget varm, brændende fornemmelse eller

- kløe (*blussen*)
- løs afføring (*diaré*)
- kvalme
- mavesmerter eller mavekramper

→ **Hvis du tager medicinen sammen med mad**, kan det hjælpe med at reducere ovennævnte bivirkninger

Stoffer, der kaldes ketoner, som kroppen producerer naturligt, er meget almindelige i urinalyser under Tecfidera-behandling.

Tal med lægen om, hvordan disse bivirkninger skal håndteres. Lægen sætter muligvis din dosis ned. Sæt ikke dosis ned, medmindre din læge beder dig om det.

Almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke *op til 1 ud af 10 personer*:

- tarmirritation
- opkastning
- dårlig fordøjelse
- irritation i slimhinden i mave-tarmkanalen (*mavekatar*)
- gener i mave og tarm
- brændende fornemmelse
- hedeture, varm fornemmelse
- hudkløe
- udslæt
- lyserøde eller røde pletter på huden
- hårtab (*alopeci*)

Bivirkninger, som kan påvises i blod- eller urinprøver

- lavt antal hvide blodlegemer i blodet. Nedsat antal hvide blodlegemer kan betyde, at din krop er dårligere i stand til at bekæmpe en infektion. Såfremt du får en alvorlig infektion (eksempelvis lungebetændelse), skal du straks kontakte din læge.
- protein i urinen
- forhøjet niveau af leverenzymmer (*ALAT, ASAT*) i blodet

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke *op til 1 ud af 100 personer*:

- Allergiske reaktioner (*overfølsomhed*)
- nedsat antal blodplader

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- leverbetændelse og forhøjede niveauer af leverenzymmer (*ALAT eller ASAT i kombination med bilirubin*)
- herpes zoster (helvedesild) med symptomer såsom blærer, brændende, kløende eller smertende hud, typisk på den ene side af overkroppen eller ansigtet og andre symptomer såsom feber og svaghed i de tidlige stadier af infektionen, efterfulgt af følelsesløshed, kløe eller røde plamager med svære smerter
- løbende næse (*rinoré*)

Børn (i alderen 13 år og derover) og unge

Ovennævnte bivirkninger gælder også for børn og unge.

En række bivirkninger blev indberettet hyppigere hos børn og unge end hos voksne, f.eks. hovedpine,

mavesmerter eller -kramper, opkastning, ondt i halsen, hoste og menstruationssmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tecfidera indeholder:

Aktivt stof: dimethylfumarat.

Tecfidera 120 mg: Hver enterokapsel indeholder 120 mg dimethylfumarat.

Tecfidera 240 mg: Hver enterokapsel indeholder 240 mg dimethylfumarat.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, croscarmelloseatrium, talcum, silica, kolloid, vandfri, magnesiumstearat, triethylcitrat, methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30%, simeticon, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, gelatine, titandioxid (E171), brilliant blue FCF (E133), gul jernoxid (E172), shellac, kaliumhydroxid og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tecfidera 120 mg hårde enterokapsler er grønne og hvide og præget med 'BG-12 120 mg'. De kan fås i pakker med 14 kapsler.

Tecfidera 240 mg hårde enterokapsler er grønne og præget med 'BG-12 240 mg'. De kan fås i pakker med 56 eller 168 kapsler.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

Fremstiller

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
BioteK Allé 1
DK - 3400 Hillerød
Danmark

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel: + 36 1 899 9883

Danmark

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

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

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

Polska

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

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

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 765740

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>