

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Dimethyl fumarate STADA 120 mg kovat enterokapselit**  
**Dimethyl fumarate STADA 240 mg kovat enterokapselit**  
dimetyylifumaraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dimethyl fumarate Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dimethyl fumarate Stada -valmistetta
3. Miten Dimethyl fumarate Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dimethyl fumarate Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Dimethyl fumarate Stada on ja mihin sitä käytetään**

**Mitä Dimethyl fumarate Stada on**

Dimethyl fumarate Stada on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena **dimetyylifumaraattia**.

**Mihin Dimethyl fumarate Stada -valmistetta käytetään**

**Dimethyl fumarate Stada -valmistetta käytetään aaltomaisen (relapsoivan–remittoivan) multipeliskleroosin eli MS-taudin hoitoon vähintään 13-vuotiaille potilaille.**

MS-tauti on pitkäaikaissairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon, esimerkiksi aivoihin ja selkäyttimeen. Aaltomaiselle MS-taudille tyypillisiä piirteitä ovat toistuvat hermosto-oireiden pahenemisvaiheet (relapsit). Oireet vaihtelevat potilaskohtaisesti, mutta yleensä niitä ovat kävelyvaikeudet sekä tasapaino- ja näköhäiriöt (esim. hämärtynyt näkö tai näkeminen kahtena). Nämä oireet saattavat hävitä täysin, kun pahenemisvaihe on ohi, mutta jotkin ongelmista saattavat jäädä pysyviksi.

**Miten Dimethyl fumarate Stada vaikuttaa**

Dimethyl fumarate Stada näyttää vaikuttavan estämällä elimistön puolustusjärjestelmää vaurioittamasta aivoja ja selkäydintä. Tämä saattaa myös viivästyttää MS-taudin pahenemista myöhemmin.

Dimetyylifumaraattia, jota Dimethyl fumarate Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä,

apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dimethyl fumarate Stada -valmistetta

### Älä ota Dimethyl fumarate Stada -valmistetta

- jos olet allerginen dimetyylifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinun epäillään kärsivän harvinaisesta aivoinfektiosta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML), tai jos PML on vahvistettu.

### Varoitukset ja varotoimet

Dimethyl fumarate Stada saattaa vaikuttaa veren valkosolumäärään, munuaisiin ja maksaan. Ennen kuin aloitat Dimethyl fumarate Stada -valmisteen ottamisen, lääkäri määrää verikokeen veren valkosolumäärän sekä munuaisten ja maksan toiminnan selvittämiseksi. Lääkäri tarkistaa nämä verikokeet säännöllisesti hoidon aikana. Jos valkosolumäärä pienenee hoidon aikana, lääkäri voi harkita lisäanalyysitoimia tai hoidon lopettamista.

**Keskustele lääkärin kanssa** ennen kuin otat Dimethyl fumarate Stada -valmistetta, jos sinulla on

- vaikea-asteinen munuais sairaus
- vaikea-asteinen maksasairaus
- maha- tai suolistosairaus
- vakava infektio (esim. keuhkokuume).

Dimethyl fumarate Stada -hoidon yhteydessä saattaa ilmetä vyöruusu (*herpes zoster*-infektio). Joissain tapauksissa on esiintynyt vakavia liitännäistauteja. Jos epäilet, että sinulla on vyöruusun oireita, ilmoita siitä lääkärille välittömästi.

Jos epäilet, että MS-tautisi on pahenemassa (esim. heikkoutta tai näkömuutoksia) tai jos huomaat uusia oireita, keskustele asiasta lääkärin kanssa viipymättä, sillä nämä saattavat olla harvinaisen aivoinfektion, progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML), oireita. PML on vakava sairaus, joka saattaa johtaa toimintakyvyn vaikeaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

Psoriaasin (ihotauti) hoitoon käytettävän dimetyylifumaraattia sisältävän lääkkeen ja muiden fumaarihapon estereiden samanaikaisen käytön yhteydessä on raportoitu harvinaista mutta vakavaa munuaissairautta (Fanconin oireyhtymä). Jos huomaat virtsaavasi tavanomaista enemmän, olevasi tavallista janoisempi ja juovasi normaalia enemmän tai lihastesi tuntuvan tavallista heikommilta tai jos sinulle tulee luunmurtuma tai sinulla on särkyä ja kipua, keskustele lääkärin kanssa mahdollisimman pian, jotta näitä voidaan tutkia.

### Lapset ja nuoret

Edellä mainitut varoitukset ja varotoimet koskevat myös lapsia. Dimethyl fumarate Stada -valmistetta voidaan käyttää vähintään 13-vuotiaille lapsille ja nuorille. Alle 10-vuotiaista lapsista ei ole tietoja saatavilla.

### Muut lääkevalmisteet ja Dimethyl fumarate Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, etenkin:

- fumaarihapon estereitä (fumaraatteja) sisältäviä psoriaasilääkkeitä
- elimistön immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä, mukaan lukien muita MS-taudin

**hoitoon käytettäviä lääkkeitä**, kuten fingolimodia, natalitsumabia, teriflunomia, alemtutsumabia, okrelitsumabia tai kladribiinia, tai joitakin yleisesti käytettäviä syöpälääkkeitä (rituksimabia tai mitoksantronia)

- **munuaisiin vaikuttavia lääkkeitä**, mukaan lukien jotkin **antibiootit** (infektioiden hoitoon), **nesteenpoistolääkkeet, tietyn tyyppiset kipulääkkeet** (esim. ibuprofeeni ja muut samankaltaiset tulehduskipulääkkeet, käsikauppalääkkeet mukaan lukien) ja **litiumia** sisältävät lääkkeet
- tietyn tyyppisten **rokotteiden** (*elävien rokotteiden*) antamista Dimethyl fumarate Stada -valmisteen käytön aikana pitää välttää, koska se saattaa altistaa sinut infektiolle. Lääkäri kertoo, voidaanko sinulle antaa muun tyyppisiä rokotteita (*rokotteita, jotka eivät sisällä eläviä taudinaiheuttajia*).

### **Dimethyl fumarate Stada alkoholin kanssa**

Vahvojen (alkoholia yli 30 tilavuusprosenttia sisältävien) alkoholijuomien käyttöä on vältettävä tunnin ajan Dimethyl fumarate Stada -valmisteen ottamisesta, lukuun ottamatta pieniä (alle 50 ml:n) määriä, sillä alkoholilla voi olla yhteisvaikutuksia tämän lääkkeen kanssa. Samanaikaisesta käytöstä voi aiheutua mahatulehdus (*gastritti*), erityisesti sellaisille henkilöille, jotka ovat alttiita gastritille.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Älä käytä ajan Dimethyl fumarate Stada -valmistetta, jos olet raskaana, ellei ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

#### Imetys

Ei tiedetä, kulkeutuuko Dimethyl fumarate Stada -valmisteen vaikuttava aine rintamaitoon. Dimethyl fumarate Stada -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana. Lääkäri auttaa sinua päättämään, pitääkö sinun lopettaa imetys vai Dimethyl fumarate Stada -hoito. Tällöin on punnittava imetyksestä lapselle koituvaa hyötyä suhteessa sinulle hoidosta koituvaan hyötyyn.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dimethyl fumarate Stada -valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei tiedetä. Dimethyl fumarate Stada ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Dimethyl fumarate Stada -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

#### Aloitusannos

**120 mg kahdesti päivässä.**

Käytä tätä aloitusannostusta 7 päivän ajan. Ota sen jälkeen tavanomainen annos.

### **Tavanomainen annos**

**240 mg kahdesti päivässä.**

### **Miten lääke otetaan**

Dimethyl fumarate Stada otetaan suun kautta.

**Niele kapselit kokonaisina** veden kanssa. Älä jaa, murskaa, liuota, imeskele tai pureskele kapselia, sillä se saattaa lisätä joitakin haittavaikutuksia.

**Ota Dimethyl fumarate Stada ruoan kanssa** – se voi auttaa vähentämään joitakin hyvin yleisiä haittavaikutuksia (lueteltu kohdassa 4).

### **Jos otat enemmän Dimethyl fumarate Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, **ota heti yhteyttä lääkäriin**, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Sinulla voi esiintyä samankaltaisia haittavaikutuksia kuin mitä on kuvattu jäljempänä olevassa kohdassa 4.

### **Jos unohtat ottaa Dimethyl fumarate Stada -valmistetta**

Jos unohtat ottaa annoksen, **älä ota kaksinkertaista annosta.**

Voit ottaa unohtuneen annoksen, jos annosten väliin jää vähintään 4 tuntia. Muutoin odota seuraavaa hoitoaikataulun mukaista annosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat haittavaikutukset**

Dimethyl fumarate Stada saattaa pienentää veren valkosolumäärää. Pieni valkosolumäärä voi suurentaa infektiovaaraa, mukaan lukien erään harvinaisen aivojen infektion eli progressiivisen multifokaalisen leukoencefalopatian (PML) vaaraa. PML saattaa johtaa toimintakyvyn vaikeaan heikkenemiseen tai kuolemaan. PML:ää on esiintynyt 1–5 vuotta kestäneen hoidon jälkeen, joten lääkärisi tulisi jatkaa valkosoluarvojesi seuranta koko hoidon ajan, ja sinun tulee kiinnittää huomiota alla kuvattuihin mahdollisiin PML-oireisiin. PML:n riski saattaa olla suurentunut, jos olet aiemmin ottanut lääkettä, joka heikentää kehosi immuunijärjestelmän toimintaa.

PML:n oireet voivat olla samankaltaisia MS-taudin pahenemisvaiheen oireiden kanssa. Näitä oireita voivat olla kehon toispuoleinen heikkous tai sen paheneminen, kömpelyys, näön, ajattelukyvyn tai muistin muutokset, sekavuus tai persoonallisuuden muutos tai puhe- ja kommunikointivaikeudet, jotka kestävät kauemmin kuin muutaman päivän. Jos uskot, että MS-tautisi on pahenemassa tai jos huomaat uusia oireita Dimethyl fumarate Stada -hoidon aikana, on erittäin tärkeää, että keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian. Keskustele myös kumppanisi tai sinua hoitavien henkilöiden kanssa, ja kerro heille hoidostasi. Sinulle saattaa ilmaantua oireita, joita et huomaa itse.

**Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.**

## **Vaikeat allergiset reaktiot**

Saatavissa oleva tieto ei riitä vaikeiden allergisten reaktioiden esiintymistiheyden arviointiin (tuntematon).

Kasvojen tai kehon punoitus (*punastuminen*) on hyvin yleinen haittavaikutus. Jos punastumisen yhteydessä kuitenkin esiintyy punoittavaa ihottumaa tai nokkosihottumaa ja sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista oireista:

- kasvojen, huulten, suun tai kielen turvotus (*angioedeema*)
- hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai hengenahdistus (*dyspnea, hypoksia*)
- huimaus tai tajunnanmenetys (*hypotensio*)

silloin kyseessä saattaa olla vaikea allerginen reaktio (*anafylaksia*).

**Lopeta Dimethyl fumarate Stada -valmisteen ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin.**

## **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä useammalla kuin 1 ihmisellä 10:stä:

- kasvojen punoitus (*punastuminen*) tai lämmön, kuumotuksen, poltteen tai kutinan tunne kehossa
- ripuli
- pahoinvointi
- mahakipu tai -kouristukset.

**Lääkkeen ottaminen ruoan kanssa voi vähentää edellä mainittuja haittavaikutuksia.**

Virtsakoetuloksissa näkyy dimetyylifumaraattihoidon aikana hyvin yleisesti ketoneiksi kutsuttuja aineita, joita elimistö tuottaa luontaisesti.

Keskustele lääkärin kanssa, miten näitä haittavaikutuksia voidaan hoitaa. Lääkäri saattaa pienentää annostasi. Älä pienennä annostasi, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

## **Yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 10:stä:

- maha-suolitulehdus (*gastroenteriitti*)
- oksentelu
- ruoansulatushäiriö (*dyspepsia*)
- mahan limakalvon tulehdus (*gastriitti*)
- maha-suolikanavan oire
- polttava tunne
- kuumat aallot, kuumuuden tunne
- ihon kutina
- ihottuma
- vaaleanpunertavat tai punertavat läiskät iholla (*eryteema*)
- hiustenlähtö (*alopesia*).

Haittavaikutukset, jotka voidaan todeta veri- tai virtsakokeissa

- veren valkosolujen vähyys (*lymfopenia, leukopenia*). Veren valkosolujen vähyys voi tarkoittaa, että elimistösi vastustuskyky infektioita vastaan on heikentynyt. Jos sinulla on vakava infektio (esim. keuhkokuume), kerro siitä heti lääkäriille.
- proteiinia (*albumiinia*) virtsassa
- maksaentsyymien (*ALAT, ASAT*) suurentunut pitoisuus veressä.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 100:sta:

- allergiset reaktiot (*yliherkkyys*)
- verihituleiden väheneminen.

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- maksatulehdus ja maksaentsyymitasojen nousu (*ALAT tai ASAT yhdessä bilirubiinin kanssa*)
- vyöruusu (*herpes zoster* -infektio), jonka oireita voivat olla rakkulat, ihon kirkvely, kutina tai kipu, jotka ilmenevät tyypillisesti kehon yläosan tai kasvojen toisella puolella, ja muut oireet, kuten kuume ja voimattomuus infektion alkuvaiheessa, joita seuraa tunnottomuus, kutina tai punaiset laikut ja voimakas kipu
- vetinen nuha (*rinorrea*).

### **Lapset (vähintään 13-vuotiaat) ja nuoret**

Edellä luetellut haittavaikutukset koskevat myös lapsia ja nuoria.

Joitakin haittavaikutuksia raportoitiin useammin lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Niitä olivat esimerkiksi päänsärky, mahakipu tai -kouristukset, pahoinvointi (*oksentelu*), kurkkukipu, yskä ja kivuliaat kuukautiset.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Dimeethyl fumarate Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa tai purkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Dimethyl fumarate Stada sisältää

Vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti.

*Dimethyl fumarate Stada 120 mg*

Yksi kova enterokapseli sisältää 120 mg dimetyylifumaraattia.

*Dimethyl fumarate Stada 240 mg*

Yksi kova enterokapseli sisältää 240 mg dimetyylifumaraattia.

Muut aineet ovat:

- Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa (E460), krospovidoni (E1202), talkki (E553b), povidoni (E1201), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b), trietyylisitraatti (E1505), metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), triasetiini (E1518).
- Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171), briljanttisininen FCF (E133), keltainen rautaoksidi (E172), kapselin painomuste (shellakka (E904), kaliumhydroksidi (E525), propyleeniglykoli (E1520), musta rautaoksidi (E172), väkevä ammoniakkiliuos (E527)).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dimethyl fumarate Stada 120 mg on kovat enterokapselit (21 mm), joissa on vihreä kansiosa ja valkoinen runko-osa, ja joissa on painettu mustalla merkintä ”DMF 120” runko-osassa. Kapseleita on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28, 56 tai 168 kovaa enterokapselia, tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 14x1, 28x1, 56x1 tai 168x1 kovaa enterokapselia, tai purkissa, jossa on 100 kovaa enterokapselia.

Dimethyl fumarate Stada 240 mg on kovat enterokapselit (23 mm), joissa on vihreä kansi- ja runko-osa, ja joissa on painettu mustalla merkintä ”DMF 240” runko-osassa. Kapseleita on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28, 56, 60, 168 tai 180 kovaa enterokapselia, tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 14x1, 28x1, 56x1, 60x1, 168x1 tai 180x1 kovaa enterokapselia, tai purkissa, jossa on 100 kovaa enterokapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### Muut valmistajat

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
Doebling  
1190 Vienna  
Itävalta

Clonmel Healthcare Limited  
Waterford Road  
Clonmel, Tipperary

E91 D768  
Irlanti

Pharmadox Healthcare Limited  
Kw20a Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

Adalvo Limited  
Malta Life Sciences Park  
Building 1 Level 4  
Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann SGN 3000  
Malta

KeVaRo GROUP Ltd  
9 Tzaritza Elenora Str.  
Office 23  
Sofia 1618  
Bulgaria

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**  
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.3.2023**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Dimethyl fumarate STADA 120 mg hårda enterokapslar**  
**Dimethyl fumarate STADA 240 mg hårda enterokapslar**  
dimetylfumarat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Dimethyl fumarate Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dimethyl fumarate Stada
3. Hur du tar Dimethyl fumarate Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dimethyl fumarate Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Dimethyl fumarate Stada är och vad det används för**

#### **Vad Dimethyl fumarate Stada är**

Dimethyl fumarate Stada är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen **dimetylfumarat**.

#### **Vad Dimethyl fumarate Stada används för**

**Dimethyl fumarate Stada används för att behandla skovvis förloppande multipel skleros (MS) hos patienter från 13 års ålder.**

MS är en långvarig sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), inklusive hjärnan och ryggmärgen. Skovvis förloppande MS kännetecknas av upprepade attacker (skov) av symtom från nervsystemet. Symtomen varierar mellan olika patienter men brukar innefatta gångproblem, en känsla av dålig balans och synproblem (t.ex. dimsyn eller dubbelseende). Dessa symtom kan försvinna helt när skovet är över, men vissa problem kan kvarstå.

#### **Hur Dimethyl fumarate Stada verkar**

Det förefaller som om Dimethyl fumarate Stada verkar genom att hindra kroppens försvarssystem från att skada hjärnan och ryggmärgen. Detta kan även hjälpa till att fördröja framtida försämring av din MS.

Dimetylfumarat som finns i Dimethyl fumarate Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Dimethyl fumarate Stada

### Ta inte Dimethyl fumarate Stada

- **om du är allergisk mot dimetylfumarat** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du misstänks lida av en sällsynt hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) eller om du har bekräftad PML.**

### Varningar och försiktighet

Dimethyl fumarate Stada kan påverka **antalet vita blodkroppar, njurarna och levern**. Innan du börjar ta Dimethyl fumarate Stada testar läkaren ditt blod för att räkna antalet vita blodkroppar samt kontrollera att njurar och lever fungerar som de ska. Läkaren testar detta regelbundet under behandlingen. Om antalet vita blodkroppar sjunker under behandlingen, kan läkaren överväga att ta ytterligare tester eller sätta ut din behandling.

**Tala med läkaren** innan du tar Dimethyl fumarate Stada om du har:

- en svår **njursjukdom**
- en svår **leversjukdom**
- en sjukdom i **magsäcken** eller **tarmen**
- en allvarlig **infektion** (t.ex. lunginflammation)

Herpes zoster (bältros) kan uppkomma vid behandling med Dimethyl fumarate Stada. I några fall har allvarliga komplikationer inträffat. **Du ska omedelbart informera läkaren** om du misstänker att du har symtom på bältros.

Tala med läkaren omedelbart om du anser att din MS blir värre (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du upptäcker nya symtom. Detta kan vara symtom på en sällsynt hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML är ett allvarligt tillstånd som kan leda till svår funktionsnedsättning eller vara livshotande.

En sällsynt men allvarlig njursjukdom (Fanconis syndrom) har rapporterats för ett läkemedel som innehåller dimetylfumarat i kombination med andra fumaratsyrastrar och som används för att behandla psoriasis (en hudsjukdom). Om du märker att du urinerar mera, är törstigare och dricker mer än vanligt, om dina muskler verkar svaga, om du bryter ett ben eller bara har värk och smärtor ska du tala med din läkare så snart som möjligt, så att detta kan utredas närmare.

### Barn och ungdomar

De varningar och försiktighetsåtgärder som anges ovan gäller också för barn. Dimethyl fumarate Stada kan användas till barn och ungdomar från 13 års ålder. Inga data finns tillgängliga om barn under 10 år.

### Andra läkemedel och Dimethyl fumarate Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, i synnerhet:

- läkemedel som innehåller **fumarsyrastrar** (fumarater) som används för att behandla psoriasis
- **läkemedel som påverkar kroppens immunsystem** inklusive **andra läkemedel som används för att behandla MS**, såsom fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, ocrelizumab eller cladribin eller vissa vanliga behandlingar mot **cancer** (rituximab eller mitoxantron)
- **läkemedel som påverkar njurarna** inklusive vissa **antibiotika** (används för att behandla infektioner), **”vattendrivande tabletter” (diuretika)**, **vissa typer av smärtstillande läkemedel**

(såsom ibuprofen och andra liknande antiinflammatoriska läkemedel och receptfria läkemedel) och läkemedel som innehåller **litium**

- om du tar Dimethyl fumarate Stada med vissa typer av **vacciner** (*levande vacciner*) kan du få en infektion och du ska därför undvika sådana vacciner. Läkaren kommer att avgöra om andra typer av vacciner (*icke-levande vacciner*) ska ges.

### **Dimethyl fumarate Stada med alkohol**

Konsumtion av mer än en liten mängd (mer än 50 ml) starka alkoholhaltiga drycker (mer än 30 % alkohol per volym, t.ex. spritdrycker) ska undvikas inom en timme före och efter det att du tar Dimethyl fumarate Stada, eftersom alkohol kan påverka detta läkemedel. Det kan ge upphov till inflammation i magsäcken (*gastrit*), särskilt hos personer som redan har lätt att få gastrit.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Använd inte Dimethyl fumarate Stada om du är gravid om du inte först har diskuterat det med din läkare.

#### Amning

Det är okänt om den aktiva substansen i Dimethyl fumarate Stada utsöndras i bröstmjolk. Dimethyl fumarate Stada ska inte användas under amning. Din läkare hjälper dig att besluta om du ska sluta amma eller sluta använda Dimethyl fumarate Stada. Detta innebär att nyttan med amningen för barnet jämförs med nyttan med behandling för dig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Effekten av Dimethyl fumarate Stada på förmågan att framföra fordon och använda maskiner är inte känd. Dimethyl fumarate Stada förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Dimethyl fumarate Stada**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

#### Startdos

**120 mg två gånger dagligen.**

Ta startdosen de första 7 dagarna och ta sedan den vanliga dosen.

#### Vanlig dos

**240 mg två gånger dagligen.**

#### Hur läkemedlet intas

Dimethyl fumarate Stada ska sväljas.

**Svälj kapslarna hela** med lite vatten. Du får inte dela, krossa, lösa upp, suga på eller tugga på kapseln eftersom det kan öka vissa biverkningar.

**Ta Dimethyl fumarate Stada med mat** – det kan hjälpa till att minska en del av de mycket vanliga biverkningarna (anges i avsnitt 4).

#### **Om du har tagit för stor mängd av Dimethyl fumarate Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag **kontakta genast läkare**, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan få biverkningar som liknar de som beskrivs nedan i avsnitt 4.

#### **Om du har glömt att ta Dimethyl fumarate Stada**

**Ta inte dubbel dos** för att kompensera för en glömd eller missad dos.

Du kan ta den missade dosen om du låter det gå minst 4 timmar mellan doserna. I annat fall väntar du tills det är dags för din nästa planerade dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga effekter**

Dimethyl fumarate Stada kan sänka antalet lymfocyter (en typ av vita blodkroppar). Om du har ett lågt antal vita blodkroppar kan det öka risken för infektion, inklusive risken för att få en ovanlig hjärninfection som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML kan leda till svår funktionsnedsättning eller vara livshotande. PML har uppkommit efter 1 till 5 års behandling och läkaren ska därför fortsätta att kontrollera antalet vita blodkroppar under hela behandlingen och du bör vara vaksam på eventuella symtom på PML som beskrivs nedan. Risken för PML kan vara högre om du tidigare tagit medicin som hämmar funktionen hos kroppens immunsystem.

Symtomen på PML kan likna ett MS-skov. Symtomen kan inkludera ny eller förvärrad svaghet i ena sidan av kroppen; klumpighet; förändringar av synen, tankeförmågan eller minnet; eller förvirring eller personlighetsförändringar eller tal- och kommunikationssvårigheter som varar längre än några dagar. Det är därför mycket viktigt att du talar med läkaren så snart som möjligt om du tror att din MS håller på att bli värre eller om du märker några nya symtom medan du behandlas med Dimethyl fumarate Stada. Tala även med din partner eller vårdgivare och informera dem om din behandling. Symtom kan uppstå som du kanske inte är medveten om själv.

**Kontakta genast din läkare om du får något av dessa symtom**

### **Svåra allergiska reaktioner**

Svåra allergiska reaktioner har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Rodnad i ansiktet eller på kroppen (*flush*) är en mycket vanlig biverkning. Om du däremot får rodnad i ansiktet eller på kroppen tillsammans med röda utslag eller nässelfeber **och** får något av dessa symtom:

- svullnad i ansikte, läppar, mun eller tunga (*angioödem*)

- väsande andning, svårt att andas eller andfäddhet (*dyspné, hypoxi*)
- yrsel eller medvetslöshet (*hypotoni*)

kan det röra sig om en svår allergisk reaktion (*anafylaktisk reaktion*).

**Sluta att ta Dimethyl fumarate Stada och uppsök genast läkare.**

### **Mycket vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- rodnad i ansiktet eller på kroppen, känsla av värme, hetta, sveda eller klåda (*flush*)
- lös avföring (*diarré*)
- illamående
- magsmärta eller magkramper.

**Om du tar läkemedlet i samband med mat kan det hjälpa till att minska ovannämnda biverkningar.**

Medan du tar dimetylfumarat kan substanser som kallas ketoner, vilka produceras naturligt i kroppen, mycket ofta synas i urintest.

Tala med läkaren om hur du ska hantera dessa biverkningar. Läkaren kan eventuellt sänka dosen. Sänk inte dosen om inte läkaren säger till dig att göra det.

### **Vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- inflammation i tarmarna (*gastroenterit*)
- kräkningar
- matsmältningsbesvär (*dyspepsi*)
- inflammation i magsäcken (*gastrit*)
- mag-tarmbesvär
- brännande känsla
- värmevallning, värmekänsla
- klåda i huden (*pruritus*)
- utslag
- rosa eller röda fläckar på huden (*erytem*)
- håravfall (*alopeci*).

### Biverkningar som kan visa sig i blod- eller urintester

- lågt antal vita blodkroppar (*lymfopeni, leukopeni*) i blodet. Minskat antal vita blodkroppar kan betyda att kroppen har mindre förmåga att bekämpa en infektion. Om du får en allvarlig infektion (t.ex. lunginflammation) måste du genast tala med din läkare
- proteiner (*albumin*) i urinen
- förhöjning av leverenzymmer (*ALAT, ASAT*) i blodet.

### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- allergiska reaktioner (*överkänslighet*)
- minskat antal blodplättar.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- leverinflammation och förhöjda nivåer av leverenzymmer (*ALAT eller ASAT i kombination med bilirubin*)

- herpes zoster (bältros) med symtom såsom blåsor, brännande känsla, klåda eller smärta i huden, typiskt på ena sidan av överkroppen eller i ansiktet samt andra symtom såsom feber och svaghet under de tidiga stadierna av infektionen följt av domningar, klåda eller röda fläckar med svår smärta
- rinnsnuva (*rinorrhé*).

### **Barn (13 år och äldre) och ungdomar**

Biverkningarna som anges ovan gäller även barn och ungdomar.

Vissa biverkningar rapporterades oftare hos barn och ungdomar än hos vuxna, t.ex. huvudvärk, magsmärta eller magkramper, illamående (*kräkningar*), halsont, hosta och smärtsamma menstruationer.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Dimethyl fumarate Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterförpackningen eller på burkens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är dimetylfumarat.

### *Dimethyl fumarate Stada 120 mg*

Varje hård enterokapsel innehåller 120 mg dimetylfumarat.

### *Dimethyl fumarate Stada 240 mg*

Varje hård enterokapsel innehåller 240 mg dimetylfumarat.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa (E460), kros повідon (E1202), talk (E553b), повідон (E1201), kolloidal, vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b), trietylцитrat (E1505), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin (E1518).
- Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), briljantblått FCF (E133), gul järnoxid (E172), svart bläck (schellack (E904), kaliumhydroxid (E525), propylenglykol (E1520), svart järnoxid (E172), stark ammoniaklösning (E527)).

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Dimethyl fumarate Stada 120 mg är hårda enterokapslar (21 mm) med grön överdel och vit underdel, med ”DMF 120” tryckt i svart på underdelen och finns i blisterförpackningar med 14, 28, 56 eller 168 hårda enterokapslar, perforerade endosblister med 14x1, 28x1, 56x1 eller 168x1 hårda enterokapslar eller burkar med 100 hårda enterokapslar.

Dimethyl fumarate Stada 240 mg är hårda enterokapslar (23 mm) med grön överdel och underdel, med ”DMF 240” tryckt i svart på underdelen och finns i blisterförpackningar med 14, 28, 56, 60, 168 eller 180 hårda enterokapslar, perforerade endosblister med 14x1, 28x1, 56x1, 60x1, 168x1 eller 180x1 hårda enterokapslar eller burkar med 100 hårda enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Övriga tillverkare**

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
Doebling  
1190 Vienna  
Österrike

Clonmel Healthcare Limited  
Waterford Road  
Clonmel, Tipperary  
E91 D768  
Irland

Pharmadox Healthcare Limited  
Kw20a Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

Adalvo Limited  
Malta Life Sciences Park  
Building 1 Level 4  
Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann SGN 3000  
Malta

KeVaRo GROUP Ltd  
9 Tzaritza Elenora Str.  
Office 23  
Sofia 1618  
Bulgarien

**Lokal företrädare**

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 6.3.2023**