

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg kovat enterokapselit **Dimethyl fumarate Glenmark 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 Glenmark on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dimethyl fumarate Glenmark -valmistetta
3. Miten Dimethyl fumarate Glenmark -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dimethyl fumarate Glenmark -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dimethyl fumarate Glenmark on ja mihin sitä käytetään

Mitä Dimethyl fumarate Glenmark on

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

Mihin Dimethyl fumarate Glenmark -valmistetta käytetään

Dimethyl fumarate Glenmark -valmistetta käytetään aaltomaisen (relapsoivan–remittoivan) multippliskleroosin 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 Glenmark vaikuttaa

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

Dimetyylifumaraattia, jota Dimethyl fumarate Glenmark 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 Glenmark -valmistetta

Älä ota Dimethyl fumarate Glenmark -valmistetta

- jos olet allerginen dimetyylifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla epäillään harvinaista aivoinfektiota, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoencefalopatiaksi (PML), tai jos PML on vahvistettu.

Varoitukset ja varotoimet

Dimethyl fumarate Glenmark saattaa vaikuttaa veren valkosolumäärään, munuaisiin ja maksaan. Ennen kuin aloitat Dimethyl fumarate Glenmark -kapseleiden 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 Glenmark -valmistetta, jos sinulla on:

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

Dimethyl fumarate Glenmark -hoidon yhteydessä saattaa ilmetä vyöruusu (*herpes zoster* -infektio). Joissain tapauksissa on esiintynyt vakavia liittäntauteja. 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 leukoencefalopatian (PML), oireita. PML on vakava sairaus, joka saattaa johtaa toimintakyvyn väkään 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 tuntuva 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 Glenmark -valmistetta voidaan käyttää vähintään 13-vuotiaille lapsille ja nuorille. Alle 10-vuotiaista lapsista ei ole tietoa saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Dimethyl fumarate Glenmark

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

- fumaarihapon estereitä (fumaraatteja) sisältäviä psoriaasilääkkeitä
- elimistön immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä, mukaan lukien muita MS-taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten fingolimodia, natalisumabia, teriflunomia, alemtutsumabia, okrelitsumabia tai kladribiinia, tai joitakin yleisesti käytettäviä syöpälääkkeitä (rituksimabia tai mitoksantronia)
- munuaisiin vaikuttavia lääkkeitä, mukaan lukien jotkin antibiootit (infektioiden hoitoon), nesteenoistolääkkeet, tiettytyypiset kipulääkkeet (esim. ibuprofeeni ja muut samankaltaiset tulehduskipulääkkeet, käsikauppalääkkeet mukaan lukien) ja litiumia sisältävät lääkkeet
- Tietyn tyyppisten rokotteiden (*elävien rokotteiden*) antamista Dimethyl fumarate Glenmark -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 Glenmark alkoholin kanssa

Vahvojen (alkoholia yli 30 tilavuusprosenttia sisältävien) alkoholijuomien käyttöä on vältettävä tunnin ajan Dimethyl fumarate Glenmark -kapselien ottamisesta, lukuun ottamatta pieniä (alle 50 ml:n) määriä, sillä alkoholilla voi olla yhteisvaikutuksia tämän lääkkeen kanssa. Samanaikaisesta käytöstä voi aiheutua mahatulehdus (*gastriti*), 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 Dimethyl fumarate Glenmark -valmistetta, jos olet raskaana, ellei ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dimethyl fumarate Glenmark -valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei tiedetä. Dimethyl fumarate Glenmark ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa ja 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 Glenmark -valmistetta otetaan

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

Aloituseros:

120 mg kahdesti päivässä.

Käytä tätä aloituserosta 7 päivän ajan. Ota sen jälkeen tavallinen annos.

Tavallinen annos:

240 mg kahdesti päivässä.

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

Jos otat enemmän Dimethyl fumarate Glenmark -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian monta kapselia, **ota heti yhteyttä lääkäriin**. Sinulla voi esiintyä samankaltaisia haittavaikutuksia kuin mitä on kuvattu jäljempänä olevassa kohdassa 4.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Dimethyl fumarate Glenmark -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 Glenmark saattaa pienentää veren lymfosyyttien (eräänlaisten valkosolujen) määrää. 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 seurantaan 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, ajattelukyvyyn 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 Glenmark -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

Saataavissa 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 Glenmark -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin**

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä *useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä*:

- kasvojen punoitus (*punastuminen*) tai lämmön, kuumeen, poltteen tai kutinan tunne kehossa
- ripuli
- pahoinvointi

- mahakipu tai -kouristukset.

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

Virtsakoetuloksissa näkyy Dimethyl fumarate Glenmark -hoidon 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 käyttäjällä 10:stä*:

- maha-suolitulehdus (*gastroenteriitti*)
- oksentelu
- ruoansulatushäiriö (*dyspepsia*)
- mahan limakalvon tulehdus (*gastriitti*)
- maha-suolikanavan oire
- polttava tunne
- kuumat aallot, kuumuuden tunne
- ihon kutina (*pruritus*)
- 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 lääkärille.
- proteiinia (*albumiinia*) virtsassa
- maksaentsyymien (*ALAT, ASAT*) suurentunut pitoisuus veressä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä *enintään 1 käyttäjällä 100:sta*

- allergiset reaktiot (*yliherkkyys*)
- verihitaleiden 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 kirvely, 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
- voimakas, 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, 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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Dimethyl fumarate Glenmark -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Glenmark sisältää

Vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti.

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg: yksi kapseli sisältää 120 mg dimetyylifumaraattia.

Dimethyl fumarate Glenmark 240 mg: yksi kapseli sisältää 240 mg dimetyylifumaraattia.

Muut aineet ovat

Kapselin sisältö (enteropäällysteiset minitabletit): mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, talkki (E553b), vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, trietyylisitraatti (E1505), metakryylihapo-metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:1), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) (30 % dispersio), simetikoni (30 % emulsio).

120 mg:n kapselin kuori:

Kansiosa: liivate, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), briljanttisininen FCF (E133), musta rautaoksidi (E172), puhdistettu vesi.

Runko-osa: liivate, titaanidioksidi (E171), puhdistettu vesi.

240 mg:n kapselin kuori:

Kansiosa: liivate, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), briljanttisininen FCF (E133), musta rautaoksidi (E172), puhdistettu vesi.

Runko-osa: liivate, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), briljanttisininen FCF (E133), musta rautaoksidi (E172), puhdistettu vesi.

Painomuste: shellakka, propyleeniglykoli, kaliumhydroksidi, musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg kovat enterokapselit ovat 20 mm:n kokoisia (koko 1) kovia liivatekapseleita, joiden läpikuultamattomaan valkoiseen runko-osaan on painettu mustalla musteella numero 307 ja joiden siniseen kansiosaan on painettu mustalla musteella G-kirjain. Kapselit sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia pyöreitä minitabletteja.

Saatavana 14 tai 56 kapselin PVC/PVDC-alumiini-läpipainopakkauksissa.

Dimethyl fumarate Glenmark 240 mg kovat enterokapselit ovat 22 mm:n kokoisia (koko 0) kovia liivatekapseleita, joiden siniseen runko-osaan on painettu mustalla musteella numero 308 ja joiden siniseen kansiosaan on painettu mustalla musteella G-kirjain. Kapselit sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia pyöreitä minitabletteja.

Saatavana 56, 112, 168 tai 196 kapselin PVC/PVDC-alumiini-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Saksa

Valmistaja

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,
566 17 Vysoké Mýto,
Tšekin tasavalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.12.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg enterokapslar, hårda
Dimethyl fumarate Glenmark 240 mg enterokapslar, hårda
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 Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dimethyl fumarate Glenmark
3. Hur du använder Dimethyl fumarate Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dimethyl fumarate Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dimethyl fumarate Glenmark är och vad det används för

Vad Dimethyl fumarate Glenmark är

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

Vad Dimethyl fumarate Glenmark används för

Dimethyl fumarate Glenmark används för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros (MS) hos patienter från 13 års ålder.

MS är en långvarig sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), inklusive hjärnan och ryggmärgen. Skovvis förlöpande 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 Glenmark verkar

Det förefaller som om Dimethyl fumarate Glenmark 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 Glenmark 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 använder Dimethyl fumarate Glenmark

Använd inte Dimethyl fumarate Glenmark

- **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 Glenmark kan påverka **antalet vita blodkroppar, njurarna och levern**. Innan du börjar ta Dimethyl fumarate Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark. I några fall har allvarliga komplikationer inträffat. **Du ska omedelbart informera läkaren** om du misstänker att du har symptom på bältros.

Tala med läkaren omedelbart om du anser att din MS blir värre (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du upptäcker nya symptom. Detta kan vara symptom 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 Glenmark kan användas till barn och ungdomar från 13 års ålder. Inga data finns tillgängliga om barn under 10 år.

Andra läkemedel och Dimethyl fumarate Glenmark

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 viss antibiotika** (används för att behandla infektioner), **”vattendrivande tabletter” (diuretika)**, **vissa typer av smärts tillande läkemedel** (såsom ibuprofen och andra liknande antiinflammatoriska läkemedel och receptfria läkemedel) och läkemedel som innehåller **litium**
- Om du tar Dimethyl fumarate Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark, 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 Glenmark 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 Glenmark utsöndras i bröstmjölk. Dimethyl fumarate Glenmark ska inte användas under amning. Din läkare hjälper dig att besluta om du ska sluta amma eller sluta använda Dimethyl fumarate Glenmark. Detta innebär att nyttan med amningen för barnet jämförs med nyttan med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av Dimethyl fumarate Glenmark på förmågan att framföra fordon och använda maskiner är inte känd. Dimethyl fumarate Glenmark 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 använder Dimethyl fumarate Glenmark

Använd 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.

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

Om du har använt för stor mängd av Dimethyl fumarate Glenmark>

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag **kontakta omedelbart 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 Glenmark

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 Glenmark 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 hjärninfektion 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 Glenmark. 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

Frekvensen av svåra allergiska reaktioner kan inte beräknas från tillgängliga data (ingen känd frekvens).

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*)
- väsende andning, svårt att andas eller andfåddhet (*dyspné, hypoxi*)
- yrsel eller medvetslöshet (*hypotoni*)

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

→ **Sluta att ta Dimethyl fumarate Glenmark och uppsök genast läkare**

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos *mer än 1 av 10 personer*:

- 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 Dimethyl fumarate Glenmark 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 personer*:

- 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 personer*:

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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 (rinorré)

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 Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Dimethyl fumarate Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 Glenmark 120 mg: Varje hård enterokapsel innehåller 120 mg dimetylfumarat.

Dimethyl fumarate Glenmark 240 mg: Varje hård enterokapsel innehåller 240 mg dimetylfumarat.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll (enterodragerade minitablerter): mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, talk (E553b), kolloidal, vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b), trietylcitrat (E1505), metakrylsyra-metylmakrylatsampolymer (1:1), metakrylsyra-etylmakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30%, simetikon.

För 120 mg:

Överdel: gelatin, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), briljantblått FCF (E133), svart järnoxid (E172), renat vatten.

Underdel: gelatin, titandioxid (E171), renat vatten.

För 240 mg:

Överdel: gelatin, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), briljantblått FCF (E133), svart järnoxid (E172), renat vatten.

Underdel: gelatin, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), briljantblått FCF (E133), svart järnoxid (E172), renat vatten.

Tryckfärg: shellack, propylenglykol, kaliumhydroxid, svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg är hårda enterokapslar (20 mm, storlek 1) med vit ogenomskinlig underdel präglad med "307" i svart bläck och blå överdel präglad med "G" i svart bläck, fyllda med vita till benvita, runda minitablerter.

Dessa finns i förpackningar som innehåller 14 eller 56 kapslar i PVC/PVDC-aluminium blisterförpackningar.

Dimethyl fumarate Glenmark 240 mg är hårda enterokapslar (22 mm, storlek 0) med blå underdel präglad med "308" i svart bläck och blå överdel präglad med "G" i svart bläck, fyllda med vita till benvita, runda minitablerter.

Dessa finns i förpackningar som innehåller 56, 112, 168 eller 196 kapslar i PVC/PVDC-aluminium blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Myto
Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 13.12.2023