

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

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

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

##### **Mitä Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH on**

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

##### **Mihin Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH -valmistetta käytetään**

**Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH -valmistetta käytetään aaltomaisen (relapsoivan-remittoivan) multippliskleroosin eli MS-taudin hoitoon vähintään 13-vuotiaille potilaille.**

MS-tauti on pitkäaikais sairaus, 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. hämärtyneet näkö tai näkeminen kahtena). Nämä oireet saattavat hävitä täysin, kun pahenemisvaihe on ohi, mutta jotkin ongelmista saattavat jäädä pysyviksi.

##### **Miten Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH vaikuttaa**

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH -valmistetta**

##### **Älä ota Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH -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 ratiopharm GmbH saattaa vaikuttaa **veren valkosolumäärään, munuaisiin ja maksaan**. Ennen kuin aloitat Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH -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 ratiopharm GmbH -valmistetta, jos sinulla on

- vaikea-asteinen **munuais**sairaus
- vaikea-asteinen **maks**sairaus
- **maha-** tai **suolistos**sairaus
- vakava **infektio** (esim. keuhkokuume).

Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH -hoidon yhteydessä saattaa ilmetä vyöruusu (*herpes zoster* -infektio). Joissain tapauksissa on esiintynyt vakavia liittännäistauteja. 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 tuntuva tavallista heikommilta tai jos sinulle tulee luumurtuma 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. Dimetyylifumaraattia voidaan käyttää vähintään 13-vuotiaille lapsille tai nuorille. Alle 10-vuotiaista lapsista ei ole tietoa saatavilla.

## Muut lääkevalmisteet ja Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH

**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 **muuta MS-taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä**, kuten fingolimodia, natalisumabia, teriflunomia, alemtutsumabia, okrelitsumabia tai kladriiniä, 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 tämän lääkkeen 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 ratiopharm GmbH alkoholin kanssa

Vahvojen (alkoholia yli 30 tilavuusprosenttia sisältävien) alkoholijuomien käyttöä on vältettävä tunnin ajan Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH -kapselien 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 Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH -valmistetta, jos olet raskaana, ellei ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

### Imetys

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

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämän lääkevalmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei tiedetä. Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

## **3. Miten Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH -valmistetta otetaan**

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

### Aloituseros

**120 mg kahdesti päivässä.**

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

### Tavanomainen annos

**240 mg kahdesti päivässä.**

Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH otetaan suun kautta.

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

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

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääketta vahingossa, **ota aina 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 ratiopharm GmbH -valmistetta**

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

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 apteekkikihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

##### **Vakavat haittavaikutukset**

Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 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 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 ratiopharm GmbH -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 tajunnanmenetyt (hypotensio)

silloin kyseessä saattaa olla vaikea allerginen reaktio (anafylaksia)

**Lopeta Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH- valmisteen käyttö 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 lääkärille.
- proteiinia (albumiinia) virtsassa
- maksaentsyymien (ALAT, ASAT) suurentunut pitoisuus veressä.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä *enintään 1 ihmisellä 100:sta*:

- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- verihutaleiden väheneminen.

#### **Yleisyys 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, purkin etiketissä tai pahvikotelossa 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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien

lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH sisältää

Vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti.

*Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 120 mg*: yksi kapseli sisältää 120 mg dimetyylifumaraattia.

*Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 240 mg*: yksi kapseli sisältää 240 mg dimetyylifumaraattia.

Muut aineet ovat:

- Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, talkki, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, trietyylisitraatti, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), triasetiini.
- Kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E 171), briljanttisininen FCF-FD&C Blue 1 (E 133), keltainen rautaoksidi (E 172).
- Kapselin painomuste: shellakka, kaliumhydroksidi, propyleeniglykoli (E 1520), musta rautaoksidi (E 172), väkevä ammoniakiliuos.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 120 mg kova enterokapseli: vihreä kansi ja valkoinen runko-osa, kapselikuori kooltaan 21,4 mm, runko-osaan mustalla värillä painettu merkintä ”DMF 120”, runko sisältää valkoisia tai luonnonvaaleita pienoistabletteja.

Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 240 mg kova enterokapseli: vihreä kansi ja runko-osa; kapselikuori kooltaan 23,2 mm, runko-osaan mustalla värillä painettu merkintä ”DMF 240”, runko sisältää valkoisia tai luonnonvaaleita pienoistabletteja.

HDPE-purkit, joissa on sinetöidyt PP/HDPE-kannet ja silikageeliä sisältävät kuivatusainesäiliöt.

Kuivatusainetta ei saa niellä.

OPA/Al/PVC//Al-läpipainopakkaukset tai yksittäispakatut OPA/Al/PVC//Al-läpipainopakkaukset.

- Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 120 mg kovat enterokapselit:  
14 kapselia (läpipainopakkaus)  
14 x 1 kapselia (yksittäispakatut läpipainopakkaukset)  
100 kapselia (purkki)
- Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 240 mg kovat enterokapselit:  
56 kapselia (läpipainopakkaus)  
56 x 1 kapselia (yksittäispakatut läpipainopakkaukset)  
168 kapselia (läpipainopakkaus)  
168 x 1 kapselia (yksittäispakatut läpipainopakkaukset)  
196 kapselia (läpipainopakkaus)  
196 x 1 kapselia (yksittäispakatut läpipainopakkaukset)  
100 kapselia (purkki)

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Saksa

Valmistaja:

Pharmadox Healthcare Limited

Paola

3000 PLA

Malta

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020-180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.7.2023**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

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

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

**Vad Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH är**

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

**Vad Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH används för**

**Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH verkar**

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH**

**Ta inte Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH**

- **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 ratiopharm GmbH kan påverka **antalet vita blodkroppar, njurarna och levern**. Innan du börjar ta Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH. 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 hjärninfection 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. Dimetylfumarat kan användas till barn och ungdomar från 13 års ålder. Inga data finns tillgängliga om barn under 10 år.

### **Andra läkemedel och Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH**

**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 smärtstillande läkemedel** (såsom ibuprofen och andra liknande antiinflammatoriska läkemedel och receptfria läkemedel) och läkemedel som innehåller **litium**
- Om du tar detta läkemedel 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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH, 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 ratiopharm GmbH om du är gravid om du inte först har diskuterat det med din läkare.

#### Amning

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

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

Effekten av detta läkemedel på förmågan att framföra fordon och använda maskiner är inte känd. Detta läkemedel förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **3. Hur du tar Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH**

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.**

Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag **kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen** (tel. 0800 147 111) 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 ratiopharm GmbH**

**Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Du kan ta den bortglömda dosen om det då kommer att 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 biverkningar**

Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH. 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 ratiopharm GmbH och uppsök genast läkare**

### **Mycket vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma *hos fler 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 läke medlet i samband med mat kan det hjälpa till att minska ovannämnda biverkningar.**

Medan du tar Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 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 leverenzymerna (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 leverenzymerna (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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen, burketiketten och kartongen 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 ratiopharm GmbH 120 mg*: En kapsel innehåller 120 mg dimetylfumarat.

*Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 240 mg*: En kapsel innehåller 240 mg dimetylfumarat.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselns innehåll: mikrokristallin cellulosa, krospovidon, talk, povidon, kolloidal, vattenfri kiseloxid, magnesiumstearat, trietylcitrat, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), hypromellos, titandioxid (E 171), triacetin.
- Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E 171), briljantblått FCF-FD&C Blue 1 (E 133), gul järnoxid (E 172)
- Bläck till kapseltryck: shellack, kaliumhydroxid, propylenglykol (E 1520), svart järnoxid (E 172), koncentrerad ammoniaklösning.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 120 mg* hård enterokapsel: vit kropp och grönt lock, kapselskal på 21,4 mm, kroppen märkt med "DMF 120" i svart bläck, kroppen innehåller vita eller naturvita miniatyrtabletter.

*Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 240 mg* hård enterokapsel: grön kropp och grönt lock, kapselskal på 23,2 mm, kroppen märkt med "DMF 240" i svart bläck, kroppen innehåller vita eller naturvita miniatyrtabletter.

Burkar av HDPE förslutna med sigillförsedda lock av PP/HDPE och försedda med torkmedelsbehållare med kiselgel. Torkmedlet får inte sväljas.

Blisterförpackningar av OPA/Al/PVC//Al eller endosblister av OPA/Al/PVC//Al.

- *Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 120 mg* hårda enterokapslar:
  - 14 kapslar (blister)
  - 14 x 1 kapslar (endosblister)
  - 100 kapslar (burk)
- *Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 240 mg* hårda enterokapslar:
  - 56 kapslar (blister)
  - 56 x 1 kapslar (endosblister)
  - 168 kapslar (blister)
  - 168 x 1 kapslar (endosblister)
  - 196 kapslar (blister)
  - 196 x 1 kapslar (endosblister)
  - 100 kapslar (burk)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Tyskland

### Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited  
Paola  
3000 PLA  
Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings  
3000 SGN  
Malta

KeVaRo GROUP Ltd

9 Tzaritza Elenora Str., office 23  
1618 Sofia  
Bulgarien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 21.7.2023.**