

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg enterokapselit, kovat** **Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg enterokapselit, kovat**

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

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

##### **Mitä Dimethyl fumarate Sandoz on**

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

##### **Mihin Dimethyl fumarate Sandoz -valmistetta käytetään**

**Dimethyl fumarate Sandoz -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 pahenemisjaksot (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 relapsi on ohi, mutta jotkin ongelmista saattavat jäädä pysyviksi.

##### **Miten Dimethyl fumarate Sandoz vaikuttaa**

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

Dimetyylifumaraattia, jota Dimethyl fumarate Sandoz 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 Sandoz -valmistetta**

##### **Älä ota Dimethyl fumarate Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen dimetyylifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinun epäillään kärsivän harvinaisesta aivoinfektioista, jota kutsutaan progressiiviseksi

## **multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML), tai jos PML on vahvistettu.**

### **Varoitukset ja varotoimet**

Dimethyl fumarate Sandoz saattaa vaikuttaa **veren valkosolumäärään, munuaisiin ja maksaan**. Ennen kuin aloitat Dimethyl fumarate Sandoz -valmisteen ottamisen, lääkäri määrää verikokeen veren valkosolumäärän sekä munuaisten ja maksan toiminnan selvittämiseksi. Lääkäri teettää 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 Sandoz -valmistetta, jos sinulla on

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

Dimethyl fumarate Sandoz -hoidon yhteydessä saattaa ilmetä vyöruusu (*herpes zoster*-infektio). Joissain tapauksissa on esiintynyt vakavia komplikaatioita. 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 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.

Dimethyl fumarate Sandoz -valmistetta voidaan käyttää vähintään 13-vuotiaille lapsille ja nuorille. Alle 10-vuotiaista lapsista ei ole tietoja saatavilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dimethyl fumarate Sandoz**

**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, natalitsumabia, teriflunomia, alemtutsumabia, okrelitsumabia tai kladriiniä, tai joitakin yleisesti käytettäviä **syöpälääkkeitä** (rituksimabia tai mitoksantronia)

**munuaisiin vaikuttavia lääkkeitä**, mukaan lukien jotkin **antibiootit** (infektioiden hoitoon), **nesteenpoistolääkkeet, tietäntyyppiset kipulääkkeet** (esim. ibuprofeeni ja muut samankaltaiset tulehduskipulääkkeet, itsehoitolääkkeet mukaan lukien) ja **litiumia** sisältävät lääkkeet

- Tietäntyyppisten rokotteiden (*elävien rokotteiden*) antamista  
Dimethyl fumarate Sandoz -valmisteen käytön aikana on vältettävä, koska se saattaa altistaa sinut infektiolle. Lääkäri kertoo, voidaanko sinulle antaa muuntyyppisiä rokotteita (rokotteita, jotka eivät sisällä eläviä taudinaiheuttajia).

### **Dimethyl fumarate Sandoz alkoholin kanssa**

Vahvojen (alkoholia yli 30 tilavuusprosenttia sisältävien) alkoholijuomien käyttöä on vältettävä tunnin ajan Dimethyl fumarate Sandoz -valmisteen ottamisesta, lukuun ottamatta pieniä (alle 50 ml:n) määriä, sillä alkoholilla voi olla yhteisvaikutuksia tämän lääkkeen kanssa. Samanaikaisesta käytöstä voi

aiheutua mahatulehdus (*gastriitti*), erityisesti sellaisille henkilöille, jotka ovat alttiita gastriitille.

### **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 Sandoz -valmistetta, jos olet raskaana, ellei ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

#### Imetys

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dimethyl fumarate Sandoz -valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tiedetä. Dimethyl fumarate Sandoz ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Dimethyl fumarate Sandoz sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova enterokapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Dimethyl fumarate Sandoz -valmistettä 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.**

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

### **Jos otat enemmän Dimethyl fumarate Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi**

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

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 unohdat ottaa Dimethyl fumarate Sandoz -valmistettä**

**Älä ota kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtamasi kerta-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 apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

##### Vakavat haittavaikutukset

Dimethyl fumarate Sandoz saattaa pienentää veren valkosolumäärää. Pieni valkosolumäärä voi suurentaa infektiotaaraa, 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 seurantaa 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 muutokset tai puhe- ja kommunikointivaikeudet, jotka kestävät kauemmin kuin muutaman päivän. Jos uskot, että MS-tautisi on pahenemassa tai jos huomaat uusia oireita Dimethyl fumarate Sandoz -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 esiintyvyyden 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 (*anafylaksi*).

→ **Lopeta Dimethyl fumarate Sandoz -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.**

##### Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 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 hyvin yleisesti Dimethyl fumarate Sandoz -hoidon aikana 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 häiritsevät vaikutukset**

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
- ihottuma
- vaaleanpunertavat tai punertavat läiskät iholla (*eryteema*)
- hiustenlähtö (*alopesia*).

### Haittavaikutukset, jotka voidaan todeta veri- tai virtsakokeissa

- pieni veren valkosolumäärä (*lymfopenia, leukopenia*). Veren valkosolumäärän pieneneminen 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 häiritsevät vaikutukset**

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

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

**Tunteeton** (koska 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
- voimakas, vetinen nuha (*rinorrea*).

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

Edellä luetellut häiritsevät vaikutukset koskevat myös lapsia ja nuoria.

Joitakin häiritseviä vaikutuksia raportoitiin useammin lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Niitä olivat esimerkiksi päänsärky, mahakipu tai -kouristukset, oksentelu, kurkkukipu, yskä ja kivuliaat kuukautiset.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häiritseviä vaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häiritseviä vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häiritseviä vaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla häiritseviä vaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häiritsevä vaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Dimethyl fumarate Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen

käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

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 Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti.  
Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg kovat enterokapselit  
Yksi kova enterokapseli sisältää 120 mg dimetyylifumaraattia.  
  
Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg kovat enterokapselit  
Yksi kova enterokapseli sisältää 240 mg dimetyylifumaraattia.
- Muut apuaineet ovat: kapselin sisältö: kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti, metakryylihapo-metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:1), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30 % dispersio, talkki, trietyylisitraatti, polysorbaatti 80, glyserolimonostearaatti 40-55; kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), briljanttisininen FCF (E133); kapselin painomuste: shellakkakiille n. 45 % (20 % esteröity), musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520) ja ammoniumhydroksidi 28 %.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

#### Enterokapseli, kova (enterokapseli).

Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg kovat enterokapselit  
Kovia liivatekapseleita, joissa on valkoinen runko-osa ja vaaleanvihreä kansiosa. Runko-osaan on painettu merkintä ”120 mg”. Kapselin pituus on noin 19,4 mm ja leveys noin 8,53 mm.

Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg kovat enterokapselit  
Kovia vaaleanvihreitä liivatekapseleita, joiden runko-osaan on painettu merkintä ”240 mg”. Kapselin pituus on noin 23,3 mm ja leveys noin 8,53 mm.

Dimethyl fumarate Sandoz on pakattu Al/PVC/PVDC-läpipainopakkauksiin, kalenteriläpipainopakkauksiin tai repäisyviivallisiin yksittäispakattuihin läpipainopakkauksiin.

Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg kovat enterokapselit  
Pakkauskoot:     Läpipainopakkaus, jossa 14 kovaa enterokapselia.  
                    Kalenteriläpipainopakkaus, jossa 14 kovaa enterokapselia.  
                    Repäisyviivallinen yksittäispakattu läpipainopakkaus; 14 x 1 kovaa enterokapselia.

Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg kovat enterokapselit  
Pakkauskoot:     Läpipainopakkaus, jossa 56, 168 tai 196 kovaa enterokapselia.  
                    Kalenteriläpipainopakkaus, jossa 56, 168 tai 196 kovaa enterokapselia.  
                    Repäisyviivallinen yksittäispakattu läpipainopakkaus; 56 x 1 tai 168 x 1 kovaa enterokapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Deba, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.09.2022.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg enterokapslar, hårda**

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

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

**Vad Dimethyl fumarate Sandoz är**

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

**Vad Dimethyl fumarate Sandoz används för**

**Dimethyl fumarate Sandoz 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 gångsvårigheter, balansproblem och synrubbingar (till exempel dimsyn eller dubbelseende). Dessa symtom kan försvinna helt när skovet är över, men vissa problem kan kvarstå.

**Hur Dimethyl fumarate Sandoz verkar**

Det förefaller som om Dimethyl fumarate Sandoz verkar genom att hindra kroppens försvarssystem från att skada hjärnan och ryggmärgen. Detta kan även hjälpa till att fördröja senare försämring av MS-sjukdomen.

Dimetylfumarat som finns i Dimethyl fumarate Sandoz 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 Sandoz**

**Ta inte Dimethyl fumarate Sandoz**

- **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 Sandoz kan påverka **antalet vita blodkroppar, njurarna** och **levern**. Innan du börjar ta Dimethyl fumarate Sandoz ordinerar läkaren ett blodprov för att räkna antalet vita blodkroppar och kontrollera att njurarna och levern fungerar som de ska. Läkaren gör dessa test regelbundet under behandlingen. Om antalet vita blodkroppar minskar under behandlingen kan läkaren överväga att ta ytterligare tester eller sätta ut din behandling.

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

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

Bältros (*herpes zoster*-infektion) kan uppkomma vid behandling med Dimethyl fumarate Sandoz. 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 när ett läkemedel som innehåller dimetylfumarat och som används för att behandla psoriasis (en hudsjukdom) har getts i kombination med andra fumarsyrastrar. Om du märker att du urinerar mera, är törstigare och dricker mer än vanligt, om dina muskler verkar svagare, 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 Sandoz kan användas till barn och ungdomar från 13 års ålder. Inga data finns tillgängliga om barn under 10 år.

### Andra läkemedel och Dimethyl fumarate Sandoz

**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 läkemedel mot **cancer** (rituximab eller mitoxantron)
- **läkemedel som påverkar njurarna**, inklusive vissa **antibiotika** (används för att behandla infektioner), **vätskedrivande läkemedel** (*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 Sandoz med vissa typer av vacciner (*levande vacciner*) kan du få en infektion, och därför ska du undvika sådana vacciner under behandlingen. Läkaren kommer att avgöra om andra typer av vacciner (*icke-levande vacciner*) ska ges.

### Dimethyl fumarate Sandoz med alkohol

Konsumtion av mer än en liten mängd (mer än 50 ml) starka alkoholhaltiga drycker (mer än 30 volymprocent alkohol, t.ex. spritdrycker) ska undvikas inom en timme före och efter det att du tar Dimethyl fumarate Sandoz, eftersom alkohol kan påverka detta läkemedel. Samtidigt intag 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 Sandoz om du är gravid om du inte först har diskuterat det med din läkare.

#### Amning

Det är okänt om dimetylfumarat utsöndras i bröstmjölk. Dimethyl fumarate Sandoz ska inte användas under amning. Din läkare hjälper dig att besluta om du ska sluta amma eller sluta använda Dimethyl fumarate Sandoz. Detta innebär att nyttan med amningen för barnet vägs mot nyttan med behandling för dig.

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

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

### **Dimethyl fumarate Sandoz innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård enterokapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

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

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

### **Startdos**

#### **120 mg två gånger dagligen.**

Ta denna startdos de första 7 dagarna, och ta sedan den vanliga dosen.

### **Vanlig dos**

#### **240 mg två gånger dagligen.**

Dimethyl fumarate Sandoz ska tas via munnen.

**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 Sandoz 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 Sandoz**

Om du har tagit för många kapslar **ska du genast kontakta läkare**. Du kan få biverkningar som liknar de som beskrivs nedan i avsnitt 4.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

**Ta inte dubbel dos** för att kompensera för 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 biverkningar

Dimethyl fumarate Sandoz kan sänka antalet lymfocyter (en typ av vita blodkroppar). Om du har ett lågt antal vita blodkroppar kan det öka risken för infektion, också risken för 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 innefatta ny eller förvärrad svaghet i ena sidan av kroppen, klumpighet, förändringar i synen, tankeförmågan eller minnet, 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 Sandoz. 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 tillsammans med röda utslag eller nässelutslag **och** du får något av dessa symtom:

- svullnad av ansikte, läppar, mun eller tunga (*angioödem*)
- väsande andning, andningssvårigheter eller andfåddhet (*dyspné, hypoxi*)
- yrsel eller medvetslöshet (*hypotoni*)

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

→ **Sluta att ta Dimethyl fumarate Sandoz och kontakta genast läkare.**

##### Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos *fler än 1 av 10 användare*:

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

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

Under behandling med Dimethyl fumarate Sandoz kan substanser som kallas ketoner och som produceras naturligt i kroppen mycket ofta synas i urintester.

**Tala med läkaren** om hur du ska hantera dessa biverkningar. Läkaren kan eventuellt minska din dos. Minska inte din dos om inte läkaren säger till dig att göra det.

### **Vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos *upp till 1 av 10 användare*:

- inflammation i magtarmkanalens slemhinnor (*gastroenterit*)
- kräkningar
- matsmältningsbesvär (*dyspepsi*)
- inflammation i magsäckens slemhinna (*gastrit*)
- mag-tarmbesvär
- brännande känsla
- vallningar, 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 i blodet (*lymfopeni, leukopeni*). 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
- förhöjda nivåer 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*)
- bältros (*herpes zoster*-infektion) 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, följda 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, 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 (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 Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den

sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 Sandoz 120 mg hårda enterokapslar  
En hård enterokapsel innehåller 120 mg dimetylfumarat.  
  
Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg hårda enterokapslar  
En hård enterokapsel innehåller 240 mg dimetylfumarat.
- Övriga innehållsämnen är: kapselinnehåll: kroskarmellosnatrium, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, natriumstearylfumarat, metakrylsyra-metylmakrylatsampolymer (1:1), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 %, talk, trietylцитrat, , polysorbat 80, glycerolmonostearat 40-55; kapselskal: gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), briljantblått FCF (E133); tryckfärg på kapseln: shellackglasering ca 45 % (20 % esterifierat), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520) och ammoniumhydroxid 28 %.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterokapsel, hård (enterokapsel).

Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg hårda enterokapslar  
Hårda gelatinkapslar med en vit kapselkropp och ett ljusgrönt kapsellock. Kapselkroppen är märkt med "120 mg". Storlek ca. 19,4 mm längd och 8,53 mm bredd.

Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg hårda enterokapslar  
Hårda ljusgröna gelatinkapslar märkta med "240 mg" på kapselkroppen. Storlek ca. 23,3 mm längd och 8,53 mm bredd.

Dimethyl fumarate Sandoz är förpackat i Al/PVC/PVDC-blister, kalenderblister eller perforerade endosblister.

Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg hårda enterokapslar  
Förpackningsstorlekar: Blister med 14 hårda enterokapslar.  
Kalenderblister med 14 hårda enterokapslar.  
Perforerade endosblister med 14 x 1 hårda enterokapslar.

Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg hårda enterokapslar  
Förpackningsstorlekar: Blister med 56, 168 eller 196 hårda enterokapslar.  
Kalenderblister med 56, 168 eller 196 hårda enterokapslar.  
Perforerade endosblister med 56 x 1 eller 168 x 1 hårda enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Deba, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.09.2022.**