

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Dimforda 120 mg kovat enterokapselit**

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

### **1. Mitä Dimforda on ja mihin sitä käytetään**

**Mitä Dimforda on**

Dimforda on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena **dime tyylifumaraattia**.

**Mihin Dimforda-valmistetta käytetään**

**Dimforda-valmistetta käytetään aaltomaisen (relapsoivan-re mittoivan) multipple lis kleroosin 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 Dimforda vaikuttaa**

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

Dimetyylifumaraattia, jota Dimforda 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 Dimforda-valmistetta

### Älä ota Dimforda-valmistetta

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

### Varoitukset ja varotoimet

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

**Keskustele lääkärin kanssa** ennen kuin otat Dimforda-valmistetta, jos sinulla on

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

Dimforda-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 leukoencefalopatian (PML), oireita. PML on vakava sairaus, joka saattaa johtaa toimintakyvyn vaikeaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

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

### Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 10-vuotiaille lapsille, koska tästä ikäryhmästä ei ole tietoja saatavilla.

### Muut lääkevalmisteet ja Dimforda

**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 solunsalpaajia, immuunivastetta vähentäviä lääkkeitä (immunosuppressantteja) tai muita MS-taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- munuaisiin vaikuttavia lääkkeitä, mukaan lukien jotkin antibiootit (infektioiden hoitoon), nesteenpoistolääkkeet, tiettytyypiset kipulääkkeet (esim. ibuprofeeni ja muut samankaltaiset tulehduskipulääkkeet, käsikauppalääkkeet mukaan lukien) ja litiumia sisältävät lääkkeet
- tietyn tyyppisten rokotteiden (*elävien rokotteiden*) antamista Dimforda-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).

### Dimforda alkoholin kanssa

Vahvojen (alkoholia yli 30 tilavuusprosenttia sisältävien) alkoholijuomien käyttöä on vältettävä tunnin ajan Dimforda-valmisteen 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

Tämän lääkkeen raskaudenaikaisen käytön vaikutuksista syntymättömään lapseen on vain vähän tietoa. Älä käytä Dimforda-valmistetta, jos olet raskaana, ettei ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa ja ellei tämän lääkkeen käyttö ole sinulle selvästi välttämätöntä.

#### Imetys

Ei tiedetä, kulkeutuuko Dimforda-valmisteen vaikuttava aine ihmisillä äidinmaitoon. Lääkäri kertoo, pitääkö sinun lopettaa imetys vai Dimforda-hoito. Tällöin on punnittava imetyksestä lapselle koituvaa hyötyä suhteessa sinulle hoidosta koituvaan hyötyyn.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dimforda ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

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.

### **Dimforda sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Dimforda-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä 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.**

Dimforda otetaan suun kautta.

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

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

#### **Jos otat enemmän Dimforda-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

#### **Jos unohdat ottaa Dimforda-valmistetta**

Jos unohdat 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**

Dimforda saattaa pienentää veren valkosolumäärää. Pieni valkosolumäärä voi suurentaa infektiovaaraa, mukaan lukien erään harvinaisen aivojen infektiota 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 pitää 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 Dimforda-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 tajunnanmenetykset (*hypotensio*)

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

→ **Lopeta Dimforda-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin**

##### **Muut haittavaikutukset**

**Hyvin yleiset:** voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 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 Dimforda-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:** voivat esiintyä *enintään yhdellä henkilöllä 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:** voivat esiintyä *enintään yhdellä henkilöllä 100:sta:*

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

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

- maksatulehdus ja maksaentsyymipitoisuuksien 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 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. Dimforda-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.

Tämä lääke 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 Dimforda sisältää

- **Vaikuttava aine** on dimetyylifumaraatti.  
Dimforda 120 mg: yksi kapseli sisältää 120 mg dimetyylifumaraattia.  
Dimforda 240 mg: yksi kapseli sisältää 240 mg dimetyylifumaraattia.
- **Muut aineet** ovat mikrokiteinen selluloosa (E460i), kroskarmelloosinatrium (E468), talkki (E553b), silikonoitu mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b), trietyylisitraatti (E1505), metakryylihapo – metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:1) (E1207), metakryylihapo – etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30-prosenttinen dispersio (E1207), natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, liivate, titaanidioksidi (E171), briljanttisininen FCF (E133), keltainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), ammoniumhydroksidi 28 % (E527).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Dimforda 120 mg kovat enterokapselit sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia enteropäälysteisiä minitabletteja. Kapselien ulkoläpimitta on n. 7,6 mm ja pituus suljettuna 21,7 mm. Liivateesta valmistettuihin kapseleihin on painettu merkintä ”120 mg”, ja niissä on läpikuultamaton, valkoinen alaosa ja läpikuultamaton, vaaleanvihreä yläosa. Kapseleita on saatavana 14 kapselin pakkauksissa.

Dimforda 240 mg kovat enterokapselit sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia enteropäälysteisiä minitabletteja. Kapselien ulkoläpimitta on n. 7,6 mm ja pituus suljettuna 21,7 mm. Liivateesta valmistettuihin kapseleihin on painettu merkintä ”240 mg”, ja niissä on läpikuultamaton, vaaleanvihreä alaosa ja läpikuultamaton, vaaleanvihreä yläosa. Kapseleita on saatavana 56 kapselin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlanti

#### Valmistaja

Bausch Health Poland Sp. z o.o.  
Ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Puola

Bausch Health Poland Sp. z o.o.  
Ul. Kosztowska 21  
41-409 Mysłowice

Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.5.2024.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Dimforda 120 mg hårda enterokapslar**

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

### **1. Vad Dimforda är och vad det används för**

#### **Vad Dimforda är**

Dimforda är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen **dimetylfumarat**.

#### **Vad Dimforda används för**

**Dimforda 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 Dimforda verkar**

Det förefaller som om Dimforda 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 Dimforda kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Dimforda**

#### **Ta inte Dimforda**

- **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**

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

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

En sällsynt men allvarlig njursjukdom (Fanconis syndrom) har rapporterats med 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**

Ge inte detta läkemedel till barn under 10 år eftersom inga data finns tillgängliga för denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Dimforda**

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

- läkemedel som innehåller **fumarsyrastrar** (fumarater) som används för att behandla psoriasis
- **läkemedel som påverkar kroppens immunsystem** inklusive **cytostatikabehandling, immunsuppressiva läkemedel** eller **andra läkemedel som används för att behandla MS**
- **läkemedel som påverkar njurarna** inklusive vissa **antibiotika** (används för att behandla infektioner), **"vattendrivande tabletter"** (*diuretika*), **vissa typer av smärtstillande läkemedel** (såsom ibuprofen och andra liknande antiinflammatoriska läkemedel och receptfria läkemedel) och läkemedel som innehåller **litium**
- om du tar Dimforda 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.

### **Dimforda 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 Dimforda, 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

Det finns begränsad information om det här läkemedlets effekter på ofödda barn vid användning under graviditet. Använd inte Dimforda om du är gravid om du inte först har diskuterat det med din läkare och detta läkemedel är helt nödvändigt för dig.

### Amning

Det är okänt om den aktiva substansen i Dimforda utsöndras i bröstmjolk. Din läkare ger dig råd om du ska sluta amma eller sluta använda Dimforda. Detta innebär att nyttan med amningen för barnet jämförs med nyttan med behandling för dig.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Dimforda 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.

## **Dimforda innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Dimforda**

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.**

Dimforda 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 Dimforda 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 Dimforda**

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. 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 Dimforda**

**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 biverkningar**

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

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

→ **Sluta att ta Dimforda och uppsök genast läkare**

##### **Andra biverkningar**

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos *fler än 1 av 10 användare*

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

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

Medan du tar Dimforda 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:** kan förekomma hos *upp till 1 av 10 användare*:

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

Biverkningar som kan visa sig i blod- eller urintester

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

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos *upp till 1 av 100 användare*:

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

**Ingen känd frekvens** (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

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.  
Dimforda 120 mg: En kapsel innehåller 120 mg dimetylfumarat.  
Dimforda 240 mg: En kapsel innehåller 240 mg dimetylfumarat.
- **Övriga innehållsämnen** är mikrokristallin cellulosa (E460i), kroskarmellosnatrium (E468), talk (E553b), mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E551), magnesiumstearat (E470b), trietylцитrat (E1505), metakrylsyra – metylmetakrylatsampolymer (1:1) (E1207), metakrylsyra – etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 % (E1207), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, gelatin, titandioxid (E171), briljantblått FCF (E133), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), schellack (E904), propylenglykol (E1520), ammoniumhydroxid 28 % (E527).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dimforda 120 mg hårda enterokapslar: Hård gelatinkapsel med ungefärlig ytterdiameter 7,6 mm och total längd på stängd kapsel 21,7 mm, märkt med ”120 mg”, med vit ogenomskinlig underdel och ljusgrön ogenomskinlig överdel, fyllda med vita till benvita, enterobelagda minitablerter. Finns i förpackningar med 14 kapslar.

Dimforda 240 mg hårda enterokapslar: Hård gelatinkapsel med ungefärlig ytterdiameter 7,6 mm och total längd på stängd kapsel 21,7 mm, märkt med ”240 mg”, med ljusgrön ogenomskinlig underdel och ljusgrön ogenomskinlig överdel, fyllda med vita till benvita, enterobelagda minitablerter. Finns i förpackningar med 56 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irland

#### Tillverkare

Bausch Health Poland Sp. z o.o.  
Ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polen

Bausch Health Poland Sp. z o.o.  
Ul. Kosztowska 21  
41-409 Mysłowice  
Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.5.2024.**