Tecfidera® 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
Tecfidera® 240 mg magensaftresistente Hartkapseln

Dimethylfumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Tecfidera und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Tecfidera beachten?**
3. **Wie ist Tecfidera einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Tecfidera aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Tecfidera und wofür wird es angewendet?

Was ist Tecfidera?
Tecfidera ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dimethylfumarat enthält.

Wofür wird Tecfidera angewendet?

Tecfidera wird zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei erwachsenen Patienten angewendet.
MS ist eine chronische Erkrankung, die das zentrale Nervensystem (ZNS), einschließlich Gehirn und Rückenmark angreift. Schubförmig remittierende MS ist gekennzeichnet durch wiederholte Anfälle (Schübe) von Symptomen des Nervensystems. Die Symptome unterscheiden sich je nach Patient, typisch sind aber Geh-, Gleichgewichts- und Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen). Diese Symptome können nach dem Schub wieder vollkommen verschwinden, einige Probleme können aber bestehen bleiben.

Wie Tecfidera wirkt
Tecfidera scheint das Abwehrsystem des Körpers davon abzuhalten, Ihr Gehirn und Rückenmark zu schädigen. Dies kann auch dabei helfen, eine weitere Verschlimmerung Ihrer MS zu verzögern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tecfidera beachten?

Tecfidera darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch gegen Dimethylfumarat** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Tecfidera kann sich auf die **Anzahl der weißen Blutkörperchen** (**Leukozyten)**, Ihre **Nieren** und **Leber** auswirken. Vor der Behandlung mit Tecfidera wird Ihr Arzt Ihr Blut auf die Leukozytenzahl untersuchen und prüfen, ob Ihre Nieren und Leber richtig funktionieren. Ihr Arzt wird diese während der Behandlung regelmäßig untersuchen.

Falls während der Behandlung die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen abnimmt, kann es sein, dass Ihr Arzt eine Unterbrechung der Behandlung in Betracht zieht.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Tecfidera, wenn Sie unter Folgendem leiden:
– schwere **Nieren**erkrankung
– schwere **Leber**erkrankung
– Erkrankung des **Magens** oder **Darms**
– eine schwere **Infektion** (wie z. B. Lungenentzündung)

Kinder und Jugendliche
Tecfidera wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Tecfidera in dieser Population vorliegen.

Einnahme von Tecfidera zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere:
– Arzneimittel, die **Fumarsäureester** (Fumarate) enthalten und zur Behandlung von Psoriasis angewendet werden.
– **Arzneimittel, die sich auf das körpereigene Immunsystem auswirken**, einschließlich **anderer Arzneimittel zur Behandlung von MS**, wie z. B. Fingolimod, Natalizumab, Teriflunomid, Alemtuzumab, Ocrelizumab, oder Cladribin oder einige häufig angewandte Arzneimittel zur Behandlung von **Krebs**erkrankungen (Rituximab oder Mitoxantron).
– **Arzneimittel, die sich auf die Nieren auswirken, einschließlich** einiger **Antibiotika** (angewendet zur Behandlung von Infektionen), **„Wassertabletten“** (*Diuretika*), **bestimmte Arten von Schmerzmitteln** (wie z. B. Ibuprofen und andere vergleichbare entzündungshemmende und ohne ärztliches Rezept gekaufte Arzneimittel) und Arzneimittel, die **Lithium** enthalten.
– Die Impfung mit einigen Impfstoffarten (*Lebendimpfstoffe*) kann unter der Behandlung mit Tecfidera zu einer Infektion führen und sollte daher vermieden werden. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten, ob andere Impfstoffarten (*Totimpfstoffe*) angewendet werden sollten.

Einnahme von Tecfidera zusammen mit Alkohol

Der Konsum von mehr als einer kleinen Menge (über 50 ml) hochprozentiger alkoholischer Getränke (über 30% Vol. Alkohol, z. B. Spirituosen) sollte bis eine Stunde nach Einnahme von Tecfidera vermieden werden, da eine Wechselwirkung zwischen Alkohol und diesem Arzneimittel auftreten kann. Dies könnte zu einer Magenentzündung (*Gastritis*) führen, insbesondere bei Patienten, die anfällig für eine Gastritis sind.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Nehmen Sie Tecfidera nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Tecfidera in die Muttermilch übergeht. Tecfidera soll während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Ihr Arzt wird Sie bei der Entscheidung unterstützen, ob Sie nicht mehr stillen oder kein Tecfidera mehr einnehmen sollten. Dabei sind der Nutzen des Stillens für Ihr Kind und der Nutzen der Therapie für Sie abzuwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Auswirkung von Tecfidera auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt. Es ist nicht zu erwarten, dass Tecfidera Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Tecfidera einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anfangsdosis

120 mg zweimal täglich.
Nehmen Sie diese Anfangsdosis die ersten 7 Tage ein; nehmen Sie danach die reguläre Dosis ein.

Reguläre Dosis

240 mg zweimal täglich.
Tecfidera ist zum Einnehmen.

Die Kapseln unzerkaut mit etwas Wasser schlucken. Die Kapseln nicht teilen, zerdrücken, auflösen, lutschen oder kauen, da dies einige Nebenwirkungen verstärken kann.

Nehmen Sie Tecfidera mit einer Mahlzeit ein - dies kann helfen, einige der am häufigsten auftretenden

Nebenwirkungen zu reduzieren (aufgelistet in Abschnitt 4).

Wenn Sie eine größere Menge von Tecfidera eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**. Möglicherweise treten bei Ihnen Nebenwirkungen auf, die mit denen in Abschnitt 4 unten beschriebenen vergleichbar sind.

Wenn Sie die Einnahme von Tecfidera vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder ausgelassen haben. Sie können die ausgelassene Dosis einnehmen, wenn zwischen den Einnahmen mindestens 4 Stunden vergangen sind. Warten Sie ansonsten bis zu Ihrer nächsten geplanten Dosis.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen
Mäßige bis sehr niedrige Lymphozytenwerte – Die Anzahl der Lymphozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) kann über längere Zeit hinweg niedrig sein. Wenn Ihre weißen Blutkörperchen über einen längeren Zeitraum hinweg niedrig sind, steigt Ihr Infektionsrisiko, einschließlich des Risikos einer seltenen Gehirninfektion, der sogenannten progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML). Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln. Symptome können sein: eine neu auftretende oder sich verschlechternde Schwäche einer Körperhälfte; Ungeschicklichkeit; Veränderungen des Sehvermögens, des Denkens oder des Gedächtnisses; oder Verwirrung oder Persönlichkeitsveränderungen, die über mehrere Tage andauern.
→ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben.**

Schwere allergische Reaktionen
Die Häufigkeit von schweren allergischen Reaktionen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (nicht bekannt).
Eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung ist Rötung im Gesicht oder am Körper *(Flushing)*. Wenn die Rötung jedoch von einem roten Ausschlag oder Nesselausschlag begleitet ist **und** Sie eines der folgenden Symptome haben:
– Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge *(Angioödem)*
– Keuchen, Atemprobleme oder Kurzatmigkeit *(Dyspnoe, Hypoxie)*
– Schwindel oder Bewusstlosigkeit *(Hypotonie)*

dann kann dies eine schwere allergische Reaktion *(Anaphylaxie)* darstellen.
→ **Setzen Sie Tecfidera ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können *mehr als einen von 10 Behandelten* betreffen:
– Rötung im Gesicht oder am Körper, Wärmegefühl, Hitze, brennendes Gefühl oder Juckreiz
– weicher Stuhl *(Diarrhoe)*
– Übelkeit *(Nausea)*
– Magenschmerzen oder Magenkrämpfe

→ **Die Einnahme des Arzneimittels mit einer Mahlzeit** kann dabei helfen, die oben aufgeführten Nebenwirkungen zu mindern.

Während der Einnahme von Tecfidera werden in Harnuntersuchungen sehr häufig sogenannte Ketone festgestellt, die im Körper natürlich produziert werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wie diese Nebenwirkungen behandelt werden können. Ihr Arzt kann die Dosis reduzieren. Reduzieren Sie die Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können *bis zu einen von 10 Behandelten* betreffen:
– Entzündung der Magen-Darm-Schleimhäute (*Gastroenteritis*)
– Erbrechen
– Oberbauchbeschwerden (*Dyspepsie*)
– Entzündung der Schleimhäute des Magens (*Gastritis*)
– Magen-Darm-Erkrankungen
– Brennen
– Wärmegefühl, Hitzewallung
– Juckende Haut *(Pruritus)*
– Hautausschlag
– Pinkfarbene oder rote Flecken auf der Haut *(Erythem)*

<u>Nebenwirkungen, die bei der Untersuchung Ihres Bluts oder Urins auftreten können</u>
– Niedriger Leukozytenspiegel *(Lymphopenie, Leukopenie)* im Blut. Eine reduzierte Leukozytenzahl kann bedeuten, dass Ihr Körper eine Infektion weniger wirksam bekämpfen kann. Wenn Sie eine schwere Infektion (wie z. B. eine Lungenentzündung) haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.
– Proteine *(Albumin)* im Urin

– Erhöhte Leberenzymspiegel *(ALT, AST)* im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können *bis zu einen von 100 Behandelten* betreffen*:*
– Allergische Reaktionen (*Überempfindlichkeit*)
– Verminderte Anzahl der Blutplättchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Leberentzündung und Anstieg der Leberenzymwerte (*ALT oder AST in Verbindung mit Bilirubin*)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe nachstehende Angaben). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40 / 40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html

5. Wie ist Tecfidera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.
Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tecfidera enthält
Der Wirkstoff ist Dimethylfumarat (dimethyl fumarate).
Tecfidera 120 mg: Jede Kapsel enthält 120 mg Dimethylfumarat.
Tecfidera 240 mg: Jede Kapsel enthält 240 mg Dimethylfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 zu 1) (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1 zu 1)-Dispersion 30% (Ph. Eur.), Simeticon, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Gelatine, Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133),

Eisen(III)-hydroxid-oxid mal H_2O (E172), Schellack, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Tecfidera aussieht und Inhalt der Packung
Tecfidera 120 mg magensaftresistente Hartkapseln sind grün-weiß und mit „BG-12“ „120 mg“ bedruckt. Sie sind in Packungen mit 14 Kapseln erhältlich.
Tecfidera 240 mg magensaftresistente Hartkapseln sind grün und mit „BG-12“ „240 mg“ bedruckt. Sie sind in Packungen mit 56 oder 168 Kapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Niederlande

Hersteller
Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
DK-3400 Hillerød
Dänemark
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland	**Österreich**
Biogen GmbH	Biogen Austria GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170	Tel: +43 1 484 46 13
België/Belgique/Belgien	**Luxembourg/Luxemburg**
Biogen Belgium NV / SA	Biogen Belgium NV / SA
Tel: +32 2 2191218	Tel: +32 2 2191218

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /