

Bipacksedel: Information till patienten

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

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

Vad Dimethyl fumarate Stada är

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

Vad Dimethyl fumarate Stada används för

Dimethyl fumarate Stada 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 Stada verkar

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

Dimetylfumarat som finns i Dimethyl fumarate Stada 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 Stada

Ta inte Dimethyl fumarate Stada

- **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 Stada kan påverka **antalet vita blodkroppar, njurarna och levern**. Innan du börjar ta Dimethyl fumarate Stada 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 Stada 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 Stada. 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 för ett läkemedel som innehåller dimetylfumarat i kombination med andra fumaratsyrastrar och som används för att behandla psoriasis (en hudsjukdom). Om du märker att du urinerar mera, är törstigare och dricker mer än vanligt, om dina muskler verkar svaga, om du bryter ett ben eller bara har värk och smärtor ska du tala med din läkare så snart som möjligt, så att detta kan utredas närmare.

Barn och ungdomar

De varningar och försiktighetsåtgärder som anges ovan gäller också för barn. Dimethyl fumarate Stada kan användas till barn och ungdomar från 13 års ålder. Inga data finns tillgängliga om barn under 10 år.

Andra läkemedel och Dimethyl fumarate Stada

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 kladribin eller vissa vanliga behandlingar mot **cancer** (rituximab eller mitoxantron)
- **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 Dimethyl fumarate Stada 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 Stada 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 Stada, 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 Stada om du är gravid om du inte först har diskuterat det med din läkare.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Dimethyl fumarate Stada

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.

Hur läkemedlet intas

Dimethyl fumarate Stada 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 Stada 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 Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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 Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd eller missad dos.

Du kan ta den missade dosen om du låter det gå minst 4 timmar mellan doserna. I annat fall väntar du tills det är dags för din nästa planerade dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga effekter

Dimethyl fumarate Stada 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 Stada. 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

Svåra allergiska reaktioner har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

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 andfåddhet (*dyspné, hypoxi*)
- yrsel eller medvetlöshet (*hypotoni*)

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

Sluta att ta Dimethyl fumarate Stada och uppsök genast läkare.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- rodnad i ansiktet eller på kroppen, känsla av värme, hett, 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 dimetylfumarat 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 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 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*)
- herpes zoster (bältros) med symtom såsom blåsor, brännande känsla, klåda eller smärta i huden, typiskt på ena sidan av överkroppen eller i ansiktet samt andra symtom såsom feber och svaghet under de tidiga stadierna av infektionen följt av domningar, klåda eller röda fläckar med svår smärta
- rinnsnuva (*rinorré*).

Barn (13 år och äldre) och ungdomar

Biverkningarna som anges ovan gäller även barn och ungdomar.

Vissa biverkningar rapporterades oftare hos barn och ungdomar än hos vuxna, t.ex. huvudvärk, magsmärta eller magkramper, illamående (*kräkningar*), halsont, hosta och smärtsamma menstruationer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Dimethyl fumarate Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterförpackningen eller på burkens etikett 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 Stada 120 mg

Varje hård enterokapsel, innehåller 120 mg dimetylfumarat.

Dimethyl fumarate Stada 240 mg

Varje hård enterokapsel, innehåller 240 mg dimetylfumarat.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa (E460), krospovidon (E1202), talk (E553b), povidon (E1201), kolloidal, vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b), trietylcitrat (E1505), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin (E1518).
- Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), briljantblått FCF (E133), gul järnoxid (E172), svart bläck (schellack (E904), kaliumhydroxid (E525), propylenglykol (E1520), svart järnoxid (E172), stark ammoniaklösning (E527)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dimethyl fumarate Stada 120 mg är hårda enterokapslar (21 mm) med grön överdel och vit underdel, med "DMF 120" tryckt i svart på underdelen och finns i blister förpackningar med 14, 28, 56 eller 168 hårda enterokapslar, perforerade endosblister med 14x1, 28x1, 56x1 eller 168x1 hårda enterokapslar eller burkar med 100 hårda enterokapslar.

Dimethyl fumarate Stada 240 mg är hårda enterokapslar (23 mm) med grön överdel och underdel, med "DMF 240" tryckt i svart på underdelen och finns i blister förpackningar med 14, 28, 56, 60, 168 eller 180 hårda enterokapslar, perforerade endosblister med 14x1, 28x1, 56x1, 60x1, 168x1 eller 180x1 hårda enterokapslar eller burkar med 100 hårda enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Doebling
1190 Vienna
Österrike

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road
Clonmel, Tipperary
E91 D768
Irland

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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

KeVaRo GROUP Ltd
9 Tzaritza Elenora Str.
Office 23
Sofia 1618
Bulgarien

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-28.