BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Zeimem är och vad det används för

Vad Zeimem är
Zeimem är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen **dimetylfumarat**.

Vad Zeimem används för
Zeimem 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 Zeimem verkar

Det förefaller som om Zeimem 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 Zeimem 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 Zeimem

Ta inte Zeimem

- **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

Zeimem kan påverka **antalet vita blodkroppar**, **njurarna** och **levern**. Innan du börjar ta Zeimem 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 Zeimem 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 Zeimem. 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 PML. PML är ett allvarligt tillstånd som kan leda till svår funktionsnedsättning eller vara livshotande.

En sällsynt men allvarlig njursjukdom som kallas Fanconis syndrom har rapporterats med ett läkemedel som innehåller dimetylfumarat i kombination med andra fumaratsyraestrar 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 Zeimem

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, i synnerhet:
- **läkemedel som innehåller fumarsyraestrar** (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 Zeimem 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.

Zeimem 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

Zeimem, 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 Zeimem 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 Zeimem utsöndras i bröstmjölk. Din läkare ger dig råd om du ska sluta amma eller sluta använda Zeimem. Detta innebär att nyttan med amningen för barnet jämförs med nyttan med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Zeimem 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Information om hjälpämnen

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

Zeimem innehåller azorubin och para-orange som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Zeimem

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 .

Zeimem 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 Zeimem 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 Zeimem

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. 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 Zeimem
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

Zeimem 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 Zeimem. 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**

<u>Svåra allergiska reaktioner</u>

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 andfåddhet (dyspné, hypoxi)
- yrsel eller medvetslöshet (hypotoni)

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

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

<u>Andra biverkningar</u>

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer)

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

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

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

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- minskat antal blodplättar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- leverinflammation och förhöjda nivåer av leverenzymer (ALAT eller ASAT i kombination med bilirubin)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- herpes zoster (bältros) med symtom såsom blåsor, brännnande 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 (se

detaljer nedan).:

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 Zeimem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. 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.
Zeimem 120 mg hårda enterokapslar
Varje enterokapsel, hård, innehåller 120 mg dimetylfumarat.

Zeimem 240 mg hårda enterokapslar
Varje enterokapsel, hård, innehåller 240 mg dimetylfumarat.

Övriga innehållsämne är mikrokristallin cellulosa, magnesiumoxid, kroskarmellosnatrium, kiseldioxid, kolloidal vattenfri, talk, magnesiumstearat, trietylcitrat, natriumlaurilsulfat, metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer (1:1), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 %, simetikon.

Kapselskal: gelatin, titandioxid (E171), azorubin (E122), para-orange (E110), patentblått V (E131), kinolingult (E104), natriumlaurilsulfat.

Kapseltrycksbläck: shellack, kaliumhydroxid,svart järnoxide (E172), propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zeimem 120 mg hårda enterokapslar
Hårda gelatinkapslar med vit underdeloch grönt lock på 21 mm, med ”120 mg” tryckt på underdelen och locket.

Zeimem 240 mg hårda enterokapslar
Hårda gelatinkapslar med grönunderdeloch lock på 22 mm, med ”240 mg” tryckt på underdelen och locket.

Zeimem är förpackat i PVC/PE/PVDC aluminiumblister eller perforerade endosblister.

Förpackningsstorlekar:
120 mg:
PVC/PE/PVDC aluminiumblister: kartonger som innehåller 14, 56, 60 och 196 hårda enterokapslar.

PVC/PE/PVDC perforerade endosblister av aluminium: kartonger innehållande 14 x 1 hårda enterokapslar.

240 mg:
PVC/PE/PVDC aluminiumblister: kartonger som innehåller 14, 28, 56, 60, 120, 168 och 196 hårda enterokapslar.

PVC/PE/PVDC perforerade endosblister av aluminium: kartonger innehållande 56 x 1 hårda enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca 400632
Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Sverige	Zeimem
Rumänien	ZEIMEM 120 mg capsule gastrorezistente
	ZEIMEM 240 mg capsule gastrorezistente

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-21