



TECFIDERA®

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Tecfidera 120 mg enterokapsler, harde
Tecfidera 240 mg enterokapsler, harde
dimetylfumarat (dimethyl fumarate)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tecfidera er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Tecfidera
3. Hvordan du bruker Tecfidera
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tecfidera
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

HVA TECFIDERA ER OG HVA DET BRUKES MOT

Hva Tecfidera er

Tecfidera er et legemiddel som inneholder virkestoffet **dimetylfumarat**.

Hva Tecfidera brukes mot

Tecfidera brukes til å behandle **atakkvis multipel sklerose (relapserende-remitterende MS) hos voksne pasienter**.

MS er en kronisk sykdom som påvirker sentralnervesystemet (CNS), inkludert hjernen og ryggmargen. Attakkvis MS kjennetegnes ved gjentatte anfall (atakk) med symptomer i nervesystemet. Symptomene varierer fra pasient til pasient, men omfatter vanligvis vanskeligheter med å gå, følelsen av manglende balanse og synsforstyrrelser (f.eks. tåke- eller dobbeltsyn). Disse symptomene kan forsvinne helt når anfallet er over, men enkelte problemer kan bli værende.

Hvordan Tecfidera virker

Tecfidera ser ut til å virke ved å stoppe kroppens forsvarssystem i å skade hjernen og ryggmargen. Dette kan også bidra til å forsinke fremtidig forverring av MS.

HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER TECFIDERA

Bruk ikke Tecfidera:

- **dersom du er allergisk overfor dimetylfumarat** eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom det er mistanke om at du har en sjelden infeksjon i hjernen som kalles progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) eller hvis det er fastslått at du har PML.

Advarsler og forsiktighetsregler

Tecfidera kan påvirke antallet **hvite blodceller, nyrer og lever**. Før du begynner å ta Tecfidera, vil legen ta blodprøver for å sjekke antall hvite blodceller og sjekke at nyrene og leveren fungerer som de skal. Legen vil sjekke dette med jevne mellomrom under behandlingen. Hvis antall hvite blodceller går ned under behandlingen, kan legen vurdere å gjøre ytterligere undersøkelser eller avslutte behandlingen.

Snakk med lege før du bruker Tecfidera dersom du har:

- alvorlig **nyresykdom**
- alvorlig **leversykdom**
- en sykdom i **mage** eller **tarm**
- alvorlig **infeksjon** (slik som lungebetennelse)

Herpes zoster (helvetesild) kan forekomme ved behandling med Tecfidera. I noen tilfeller har det oppstått alvorlige komplikasjoner. **Snakk med lege** umiddelbart hvis du mistenker at du har symptomer på helvetesild.

Hvis du tror at MS-sykdommen er i ferd med å bli verre (f.eks. svekkelser eller synsforstyrrelser) eller hvis du merker nye symptomer, må du snakke med lege umiddelbart, fordi dette kan være symptomer på en sjelden infeksjon i hjernen som kalles progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML er en alvorlig tilstand som kan føre til alvorlig nedsatt funksjonsevne eller død.

Det er rapportert en sjelden, men alvorlig nyresykdom (Fanconis syndrom) for et legemiddel som inneholder dimetylfumarat i kombinasjon med andre fumarisyreestere, som brukes til å behandle psoriasis (en hudsykdom). Snakk med lege umiddelbart hvis du har økt vannlating, er mer tørst og drikker mer enn normalt, hvis musklene dine virker svakere, hvis du brekker et bein eller har smerter. Legen kan vurdere å undersøke dette nærmere.

Barn og ungdom

Tecfidera anbefales ikke til bruk hos barn og ungdom, fordi det er begrenset erfaring med bruk av Tecfidera i denne pasientgruppen.

Andre legemidler og Tecfidera

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, spesielt:

- legemidler som inneholder **fumarsyreestere** (fumarater) som brukes til å behandle psoriasis.
- **legemidler som påvirker kroppens immunsystem**, inkludert **andre legemidler som brukes til å behandle MS**, for eksempel fingolimod, natalizumab eller mitoksantron eller enkelte behandlinger som ofte brukes mot **kreft**.
- **legemidler som påvirker nyrene, inkludert enkelte antibiotika** (brukes til å behandle infeksjoner), **“vanndrivende midler” (diuretika)**, **visse typer smertestillende legemidler** (slik som ibuprofen og andre tilsvarende betennelsesdempende legemidler kjøpt uten resept) og legemidler som inneholder **litium**.
- Hvis du bruker Tecfidera samtidig med enkelte former for **vaksiner (levende vaksiner)**, kan du få en infeksjon. Dette bør derfor unngås. Legen vil gi råd om andre former for vaksiner (*ikke-levende vaksiner*) bør gis.

Inntak av Tecfidera sammen med mat og alkohol

Inntak av mer enn små mengder (mer enn 50 ml) sterk alkoholholdig drikke (over 30 volum% alkohol, f.eks. brennevin) bør unngås i én time før og én time etter at du har tatt Tecfidera, da alkohol kan påvirke dette legemidlet. Dette kan føre til betennelse i magesekken (*gastritt*), spesielt hos personer som er utsatt for å få gastritt.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Ikke bruk Tecfidera hvis du er gravid uten at du først har snakket med legen din.

Amming

Det er ikke kjent om innholdsstoffene i Tecfidera går over i morsmelk. Tecfidera skal ikke brukes under amming. Legen vil hjelpe deg å avgjøre om du bør slutte å amme eller slutte å bruke Tecfidera. Dette innebærer en balansegang mellom fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren.

Kjøring og bruk av maskiner

Effekten av Tecfidera på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner er ikke kjent. Legen vil informere deg om hvorvidt sykdommen din gjør at du kan kjøre bil og bruke maskiner.

3

HVORDAN DU BRUKER TECFIDERA

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Startdose

120 mg to ganger daglig.

Ta denne startdosen de første 7 dagene, ta deretter den vanlige dosen.

Vanlig dose

240 mg to ganger daglig.

Tecfidera skal inntas via munnen.

Svelg kapselen hel med litt vann. Kapselen skal ikke deles, knuses, løses opp, suges eller tygges, da dette kan forverre enkelte bivirkninger.

Ta Tecfidera med mat – det kan bidra til å redusere noen av de svært vanlige bivirkningene (listet opp i avsnitt 4).

Dersom du tar for mye av Tecfidera

Kontakt legen umiddelbart dersom du har tatt for mange kapsler. Du kan oppleve bivirkninger som ligner dem som er beskrevet i avsnitt 4 nedenfor.

Dersom du har glemt å ta Tecfidera

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Du kan ta den glemte dosen hvis du lar det gå minst 4 timer mellom dosene. Ellers skal du vente til den neste planlagte dosen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Tecfidera kan føre til lavere antall lymfocytter (en type hvite blodceller). Å ha et lavt antall hvite blodceller kan øke risikoen for infeksjon, også risikoen for en sjelden hjerneinfeksjon som kalles progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML kan føre til alvorlig nedsatt funksjonsevne eller død. PML har forekommet etter 1 til 5 års behandling, og legen bør derfor fortsette å følge med på de hvite blodcellene gjennom behandlingen. Du må også være oppmerksom på mulige symptomer på PML, slik det er beskrevet nedenfor. Risikoen for PML kan være høyere hvis du tidligere har tatt et legemiddel som svekker kroppens immunforsvar.

Symptomene på PML kan ligne et MS-anfall (tilbakefall). Symptomene kan være ny eller forverret svekkelse i én side av kroppen, klossethet, endringer i synet, endringer i tanker eller hukommelse, forvirring eller personlighetsforandringer eller vanskeligheter med å snakke og kommunisere som varer i mer enn noen dager. Hvis du mener at MS-sykdommen blir forverret eller hvis du merker noen nye symptomer mens du får behandling med Tecfidera, er det derfor svært viktig at du snakker med legen så snart som mulig. Snakk også med partneren din eller dine omsorgspersoner, og informer dem om behandlingen. Det kan oppstå symptomer som du selv kanskje ikke er klar over.

➔ **Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever noen av disse symptomene.**

Alvorlige allergiske reaksjoner

Hypigheten av alvorlige allergiske reaksjoner kan ikke anslås ut fra tilgjengelig informasjon (ikke kjent).

Rødme i huden i ansiktet eller på kroppen (*hudrødme*) er en svært vanlig bivirkning. Hvis du imidlertid får hudrødme sammen med et rødt utslett eller elveblest **og** du får noen av disse symptomene:

- hevelse i ansiktet, leppene, munnen eller tunga (*angioødem*)
- pipende pust, pustevansker eller kortpustethet (*dyspné, hypoksi*)
- svimmelhet eller tap av bevissthet (*hypotensjon*)

kan dette være en alvorlig allergisk reaksjon (*anafylaksi*)

➔ **Slutt å ta Tecfidera og kontakt lege umiddelbart.**

Svært vanlige bivirkninger

Disse forekommer hos *flere enn 1 av 10 personer*:

- rødme i huden i ansiktet eller på kroppen, følelse av varme, hete eller svie (*hudrødme*)
- løs avføring (*diaré*)

- kvalme
- magesmerter eller magekramper

➔ **Å ta legemidlet med mat** kan bidra til å redusere bivirkningene som er nevnt ovenfor.

Mens du bruker Tecfidera er det svært vanlig at det i urinprøver påvises stoffer som kalles ketoner. Disse dannes naturlig i kroppen.

Snakk med legen om hvordan du kan håndtere disse bivirkningene. Legen kan redusere dosen du får. Du skal ikke redusere dosen med mindre legen har gitt deg beskjed om det.

Vanlige bivirkninger

Disse forekommer hos *opptil 1 av 10 personer*:

- betennelse i slimhinnen i tarmen (*gastroenteritt*)
- oppkast
- fordøyelsesbesvær (*dyspepsi*)
- betennelse i slimhinnen i magen (*gastritt*)
- sykdom i mage-tarmkanalen
- svie
- hetetokter, varmefølelse
- kløende hud (*pruritus*)
- utslett
- rosa eller røde flekker på huden (*erytem*)

Bivirkninger som kan påvises ved blod- eller urinprøver

- lave nivåer av hvite blodceller i blodet (*lymfopeni, leukopeni*). Lavt antall hvite blodceller kan bety at kroppen har dårligere evne til å bekjempe en infeksjon. Kontakt legen din umiddelbart hvis du har en alvorlig infeksjon (slik som lungebetennelse)
- proteiner (*albumin*) i urinen
- økte nivåer av leverenzymmer (*ALAT, ASAT*) i blodet

Mindre vanlige bivirkninger

Disse forekommer hos *opptil 1 av 100 personer*:

- Allergiske reaksjoner (*overfølsomhet*)
- lav konsentrasjon av blodplater

Ikke kjent (hypigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelig informasjon)

- leverbetennelse og økning i nivået av leverenzymmer (*ALAT eller ASAT i kombinasjon med bilirubin*)
- herpes zoster (helvetesild) med symptomer som blemmer, svie, kløe eller smerter i huden, vanligvis på den ene siden av overkroppen eller ansiktet, og andre symptomer, som feber og svakhet i de tidlige stadiene av infeksjonen, etterfulgt av nummenhet, kløe eller røde flekker med kraftige smerter

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5

HVORDAN DU OPPBEVARER TECFIDERA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevar blisterpakningene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6

INNHALDET I PAKNINGEN OG YTTERLIGEREINFORMASJON

Sammensetning av Tecfidera

Virkestoff er dimetylfumarat.

Tecfidera 120 mg: Hver kapsel inneholder 120 mg dimetylfumarat.

Tecfidera 240 mg: Hver kapsel inneholder 240 mg dimetylfumarat.

Andre innholdsstoffer er mikrokrystallinsk cellulose, krysskarmello-senatrium, talkum, silika (kolloidal vannfri), magnesiumstearat, trietylsitrat, metakrylsyremetylmetakrylatkopolymer (1:1), metakrylsyreetylakrylatkopolymer (1:1) dispersjon 30 %, simetikon, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, gelatin, titandioksid (E 171), briljantblå FCF (E 133), gult jernoksid (E 172), skjellakk, kaliumhydroksid og svart jernoksid (E 172).

Hvordan Tecfidera ser ut og innholdet i pakningen

Tecfidera 120 mg enterokapsler, harde, er grønne og hvite med påtrykt 'BG-12 120 mg'. De finnes i pakninger som inneholder 14 kapsler.

Tecfidera 240 mg enterokapsler, harde, er grønne med påtrykt 'BG-12 240 mg'. De finnes i pakninger som inneholder 56 eller 168 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nederland

Tilvirker

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Idec Allé 1
DK-3400 Hillerød
Danmark

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsførings-tillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

Biogen Norge AS
Tel 23 40 01 00
www.biogen.no

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 11/2020.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

