



VUMERITY

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Vumerity 231 mg harde enterokapsler

diroksimelfumarat

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

1 HVA VUMERITY ER OG HVA DET BRUKES MOT

Hva Vumerity er

Vumerity inneholder det virkestoffet diroksimelfumarat.

Hva Vumerity brukes mot

Vumerity brukes til å behandle attakkvis multipel sklerose (relapserende remitterende MS) hos voksne pasienter.

MS er en kronisk sykdom der immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) virker på feil måte og angriper deler av sentralnervesystemet (hjernen, ryggmargen og synsnerven i øyet) og forårsaker betennelse som skader nervene og isolasjonen rundt dem. Attakkvis MS kjennetegnes ved gjentatte anfall (attakk) med angrep på nervesystemet. Symptomene varierer fra pasient til pasient, men omfatter vanligvis vanskeligheter med å gå, følelsen av manglende balanse og synsforstyrrelser (f.eks. tåkesyn eller dobbeltsyn). Disse symptomene kan forsvinne helt når anfallene er over, men enkelte problemer kan bli værende.

Hvordan Vumerity virker

Legemidlet antas å virke ved å øke aktiviteten til et protein som heter "Nrf2". Dette proteinet regulerer visse gener som produserer antioksidanter som er involvert i å beskytte cellene mot skade. Dette bidrar til å kontrollere immunsystemets aktivitet og redusere skade på hjernen og ryggmargen.

2 HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER VUMERITY

Bruk ikke Vumerity

- **dersom du er allergisk overfor diroksimelfumarat, lignende stoffer (kalt fumarater eller fumarsyreestere)** 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

Vumerity kan påvirke **antallet hvite blodceller, nyrer og lever**. Før du begynner å ta Vumerity, kommer legen til å ta blodprøver for å telle 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 flere undersøkelser eller avslutte behandlingen.

Snakk med lege umiddelbart hvis du tror at MS-sykdommen er i ferd med å bli verre (f.eks. svekkelser eller synsforstyrrelser) eller hvis du merker nye symptomer, 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. Les informasjonen "PML og nedsatt antall lymfocytter" i avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget.

Snakk med lege før du bruker Vumerity dersom du har:

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

Hudrødme (flushing, rødhet i ansiktet og på kroppen) er en vanlig bivirkning. Alvorlig hudrødme i tillegg til andre symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk reaksjon og har forekommet hos et lite antall pasienter - Se "Alvorlige allergiske reaksjoner" i avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget. Snakk med legen hvis hudrødme gir deg problemer, ettersom legen kanskje kan gi deg legemidler for å behandle dette.

Vumerity kan forårsake en alvorlig allergisk reaksjon som kalles en overfølsomhetsreaksjon. Du må kjenne til alle viktige tegn og symptomer du må være oppmerksom på mens du tar Vumerity. Les informasjonen "Alvorlige allergiske reaksjoner" i avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget.

Helvetesild (*herpes zoster*) kan forekomme ved behandling med Vumerity. I noen tilfeller har det oppstått alvorlige komplikasjoner. **Snakk med lege** umiddelbart hvis du mistenker at du har symptomer på helvetesild. Disse er oppført i avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget.

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

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn og ungdom, fordi det er begrenset erfaring med hvor sikkert og effektivt Vumerity er i denne gruppen.

Andre legemidler og Vumerity

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

Spesielt:

- legemidler som inneholder **fumarsyreestere** (fumarater)
- **legemidler som påvirker kroppens immunsystem**, inkludert **kjemoterapi**, **immunhemmende legemidler** eller **andre legemidler som brukes til å behandle MS**
- **legemidler som påvirker nyrene, inkludert enkelte antibiotika** (som *aminoglykosider* 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 Vumerity 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.

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 Vumerity hvis du er gravid uten at du først har snakket med legen din. Dette er fordi Vumerity kan skade det ufødte barnet. Hvis du kan bli gravid, skal du bruke sikker prevensjon.

Amming

Det er ikke kjent om diroksimelfumarat eller nedbrytningsproduktene går over i morsmelk. Legen vil hjelpe deg å avgjøre om du bør slutte å amme eller slutte å bruke Vumerity. Dette innebærer at fordelene av amming for barnet bør veies opp mot fordelene av behandling for moren.

Kjøring og bruk av maskiner

Det forventes ikke at Vumerity vil påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

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

Startdose

Anbefalt startdose er 231 mg (én kapsel) to ganger daglig.

Ta denne startdosen de første 7 dagene, ta deretter vedlikeholdsdosen.

Vedlikeholdsdose

Anbefalt vedlikeholdsdose er 462 mg (to kapsler) to ganger daglig.

Vumerity skal inntas via munnen.

Svelg kapselen hel med litt vann. Kapselen skal ikke knuses eller tygges, og innholdet av kapselen skal ikke strøs på mat, fordi dette kan forverre enkelte bivirkninger.

Du kan ta Vumerity sammen med et måltid eller på tom mage. Hvis du har bivirkninger som hudrødme eller mageproblemer, kan disse symptomene reduseres hvis kapslene tas med mat.

Dersom du tar for mye av Vumerity

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 Vumerity

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

Hvis det er minst 4 timer til den neste planlagte dosen, kan du ta den glemte dosen. Ellers skal du hoppe over den glemte dosen og ta den neste planlagte dosen til vanlig tid.

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

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

Alvorlige bivirkninger

PML og nedsatt antall lymfocytter

Hyppigheten av PML kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data (ikke kjent).

Vumerity 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 med det beslektede legemidlet dimetylfumarat, 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 hemmer 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 Vumerity, er det derfor svært viktig at du snakker med legen så snart som mulig. Snakk også med partneren din eller dine omsorgspersoner, og fortell dem om behandlingen. Det kan utvikles symptomer som du selv ikke merker.

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

Alvorlige allergiske reaksjoner

Hyppigheten av alvorlige allergiske reaksjoner kan ikke anslås ut ifra tilgjengelig informasjon (ikke kjent).

Hudrødme (flushing) 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*)
- hvesing, pustevansker eller kortpustethet (*dyspné, hypoksi*)
- svimmelhet eller tap av bevissthet (*hypotensjon*)

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

➔ Slutt å ta Vumerity og kontakt lege umiddelbart

Andre bivirkninger

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer)

- rødming i ansiktet eller på kroppen, følelse av varme, hete eller svie (*hudrødme, flushing*)
- løs avføring (*diaré*)
- kvalme
- magesmerter eller mageskramper

Bivirkninger som kan påvises ved blod- eller urinprøver

- det er svært vanlig at det påvises stoffer i urinprøver som kalles ketoner mens du bruker Vumerity. Disse dannes naturlig i kroppen.
- 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)

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 (forekommer hos opptil 1 av 10 personer)

- betennelse i slimhinnen i tarmen (*gastroenteritt*)
- oppkast
- fordøyelsesbesvær (*dyspepsi*)
- betennelse i slimhinnen i magen (*gastritt*)
- problemer med fordøyelsessystemet (*gastrointestinal sykdom*)
- svie
- hetetokter, varmfølelse
- kløende hud (*pruritus*)
- utslett
- rosa eller røde flekker på huden (*erytem*)

Bivirkninger som kan påvises ved blod- eller urinprøver

- proteiner (*albumin*) i urinen (*proteinuri*)
- økte nivåer av leverenzymmer (*ALAT, ASAT*) i blodet

Mindre vanlige (forekommer hos opptil 1 av 100 personer)

- allergiske reaksjoner (*overfølsomhet*)
- nedsatt antall blodplater

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

- leverskade forårsaket av legemidlet og økning i nivået av leverenzymmer som måles i blodprøver (*ALAT eller ASAT i kombinasjon med bilirubin*)
- helvetesild (herpes zoster) 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
- rennende nese

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 meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5 HVORDAN DU OPPBEVARER VUMERITY

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalboksen for å beskytte mot fuktighet.

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 YTTERLIGERE INFORMASJON

Hva Vumerity inneholder

Virkestoff er diroksimelfumarat.

Hver kapsel inneholder 231 mg diroksimelfumarat.

Andre innholdsstoffer er: Kapselinnhold: metakrylsyreetylakrylatkopolymer (1:1) type A, krysspovidon type A, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloidal vannfri silika, trietylsitrat, talkum, magnesiumstearat. Kapselskall: hypromellose; titandioksid (E 171), kaliumklorid, karragenan. Trykkfarge på kapselen: svart jernoksid (E 172), skjellakk, kaliumhydroksid.

Hvordan Vumerity ser ut og innholdet i pakningen

Vumerity 231 mg harde enterokapsler er hvite og merket med "DRF 231 mg" i svart blekk.

Vumerity kommer i pakninger som inneholder 120 eller 360 (3x120) kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Alkermes Pharma Ireland Limited
Monksland
Athlone
Co. Westmeath
Irland
N37 EA09

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 11/2021

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.

