

Bipacksedel: Information till användaren

Tecfidera

120 mg och 240 mg enterokapslar, hårda
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 finner du information om:

1. Vad Tecfidera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tecfidera
3. Hur du tar Tecfidera
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tecfidera ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tecfidera är och vad det används för

Vad Tecfidera är

Tecfidera är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen **dimetylfumarat**.

Vad Tecfidera används för

Tecfidera används för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros (MS) hos vuxna.

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 Tecfidera verkar

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Tecfidera

Ta inte Tecfidera:

- om du är allergisk mot dimetylfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tecfidera kan påverka antalet **vita blodkroppar**, **njurarna** och **levern**. Innan du börjar ta Tecfidera 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 avbryta din behandling.

Tala med läkaren innan du tar Tecfidera 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 Tecfidera. I några fall har allvarliga komplikationer inträffat. **Du ska omedelbart informera läkaren** om du misstänker att du har symtom på bältros.

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

Tecfidera rekommenderas inte till barn och ungdomar eftersom erfarenheten av att använda Tecfidera i denna patientgrupp är begränsad.

Andra läkemedel och Tecfidera

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 cladribin eller vissa vanliga behandlingar mot **cancer** (rituximab eller mitoxantron)
- **läkemedel som påverkar njurarna** inklusive viss **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 Tecfidera 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.

Tecfidera 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 Tecfidera, 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 Tecfidera om du är gravid om du inte först har diskuterat det med din läkare.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du tar Tecfidera

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.

Tecfidera 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 Tecfidera 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 Tecfidera

Om du har tagit för många kapslar **ska du genast tala med din läkare**. Du kan få biverkningar som liknar de som beskrivs nedan i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Tecfidera

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

Måttligt lågt till mycket lågt antal lymfocyter–Lymfocytal (lymfocyter är en typ av vita blodkroppar) kan vara låga under lång tid. Om du har ett lågt antal vita blodkroppar under lång tid kan det öka risken för infektion, inklusive en risk att få en ovanlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). 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 som varar mer än några dagar.

- **Kontakta genast din läkare om du får något av dessa symtom**

Svåra allergiska reaktioner

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 Tecfidera och uppsök genast läkare**

Mycket vanliga biverkningar

Dessa 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 Tecfidera 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 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*)

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 personer*:

- allergiska reaktioner (*överkänslighet*)
- minskat antal blodplättar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tecfidera 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.

Tecfidera 120 mg: En kapsel innehåller 120 mg dimetylfumarat.

Tecfidera 240 mg: En kapsel innehåller 240 mg dimetylfumarat.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, talk, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), magnesiumstearat, trietylcitrat, metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer (1:1), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 %, simetikon, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, gelatin, titandioxid (E171), briljantblått FCF (E133), gul järnoxid (E172), schellack, kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tecfidera 120 mg enterokapslar, hårda, är gröna och vita och märkta med "BG-12 120 mg" och finns i förpackningar med 14 kapslar.

Tecfidera 240 mg enterokapslar, hårda, är gröna och märkta med "BG-12 240 mg" och finns i förpackningar med 56 eller 168 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Biogen Netherland B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nederländerna

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел: +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel: + 36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica, Unipessoal,
Lda.
Tel: +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 5849901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +3572 2 769946

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom

Biogen Idec Limited
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2020.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.