

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg hårde enterokapsler
Dimethyl fumarate Glenmark 240 mg hårde enterokapsler
dimethylfumarat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dimethyl fumarate Glenmark
3. Sådan skal du tage Dimethyl fumarate Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Dimethyl fumarate Glenmark er

Dimethyl fumarate Glenmark et lægemiddel, der indeholder det aktive stof **dimethylfumarat**.

Hvad Dimethyl fumarate Glenmark anvendes til

Dimethyl fumarate Glenmark anvendes til behandling af attackvis remitterende multipel sklerose (MS) hos patienter i alderen 13 år og derover.

MS er en kronisk sygdom, der påvirker centralnervesystemet (CNS), herunder hjernen og rygmærven. Attackvis remitterende MS er kendetegnet ved gentagne attacker (tilbagefald) af symptomer fra nervesystemet. Symptomerne varierer fra patient til patient, men omfatter typisk gangbesvær, balanceproblemer og synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn eller dobbeltsyn). Disse symptomer kan forsvinde helt, når tilbagefaldet er overstået, men nogle gener kan vare ved.

Sådan virker Dimethyl fumarate Glenmark

Dimethyl fumarate Glenmark lader til at virke ved at forhindre kroppens forsvarssystem i at skade din hjerne og rygmærve. Dette kan også hjælpe med til at forsinke fremtidig forværring af MS.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dimethyl fumarate Glenmark

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Dimethyl fumarate Glenmark

- **hvis du er allergisk over for dimethylfumarat** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dimethyl fumarate Glenmark (angivet i punkt 6).

- hvis der er formodning om, at du lider af en sjælden hjerneinfektion kaldet **progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)**, eller hvis PML er blevet bekræftet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Dimethyl fumarate Glenmark kan påvirke **antallet af hvide blodlegemer**, dine **nyrer** og din **lever**. Inden du starter med at tage Dimethyl fumarate Glenmark, vil din læge tage en blodprøve og bestemme antallet af hvide blodlegemer i dit blod samt kontrollere, at dine nyrer og din lever fungerer korrekt. Din læge vil tage disse blodprøver regelmæssigt under behandlingen. Hvis antallet af hvide blodlegemer falder under behandlingen, vil din læge muligvis overveje yderligere tests eller afbryde behandlingen.

Kontakt lægen, før du tager Dimethyl fumarate Glenmark, hvis du har:

- en alvorlig **nyresygdom**
- en alvorlig **leversygdom**
- en sygdom i **maven** eller **tarmsystemet**
- en alvorlig **infektion** (såsom lungebetændelse)

Herpes zoster (helvedesild) kan forekomme ved behandling med Dimethyl fumarate Glenmark. I visse tilfælde er der forekommet alvorlige komplikationer. **Du skal omgående informere lægen**, hvis du har mistanke om, at du har symptomer på helvedesild.

Hvis du mener, at din MS bliver værre (f.eks. svaghed eller synsændringer), eller hvis du bemærker nye symptomer, skal du straks tale med din læge, da dette kan være symptomer på en sjælden hjerneinfektion kaldet PML. PML er en alvorlig lidelse, der kan resultere i svær invaliditet eller død.

En sjælden, men alvorlig nyresygdom kaldet Fanconis syndrom er blevet indberettet med et lægemiddel indeholdende dimethylfumarat i kombination med andre fumarsyreestere anvendt til behandling af psoriasis (en hudsygdom). Hvis du bemærker, at du tisser mere, er mere tørstig og drikker mere end normalt, at dine muskler virker svagere, du brækker en knogle eller blot har ømhed og smerter, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, så det kan blive undersøgt nærmere.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 10 år, da der ikke foreligger nogen data for denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Dimethyl fumarate Glenmark

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Oplys især, hvis du tager følgende:

- lægemidler, der indeholder **fumarsyreestere** (fumarater), som anvendes til behandling af psoriasis
- **lægemidler, der påvirker kroppens immunsystem**, herunder **kemoterapi**, **immunundertrykkende lægemidler** eller **andre lægemidler, der anvendes til behandling af MS**
- **lægemidler, der påvirker nyrerne**, herunder nogle **antibiotika** (til behandling af infektioner), **vanddrivende lægemidler (diuretika)**, **visse typer smertestillende lægemidler** (såsom ibuprofen og andre lignende lægemidler mod gigt og lægemidler, som købes uden recept) og lægemidler, der indeholder **lithium**
- vaccination med visse typer vacciner (*levende vacciner*) under behandling med Dimethyl fumarate Glenmark kan forårsage, at du får en infektion, og skal derfor undgås. Din læge vil rådgive dig om, hvorvidt andre typer vacciner (ikke-levende vacciner) skal gives.

Brug af Dimethyl fumarate Glenmark sammen med alkohol

Indtagelse af mere end en lille mængde (mere end 50 ml) stærk alkohol (mere end 30 volumen%; f.eks. spiritus) skal undgås den første time efter indtagelse af Dimethyl fumarate Glenmark, da alkohol kan interagere med dette lægemiddel. Dette kan medføre irritation i maven, især hos personer der allerede har tilbøjelighed til dette.

Dimethyl fumarate Glenmark indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der er begrænset information om virkningen af dette lægemiddel på det ufødte barn, hvis det bruges under graviditeten. Tag ikke Dimethyl fumarate Glenmark, hvis du er gravid, medmindre du har drøftet det med din læge, og dette lægemiddel er klart nødvendigt for dig.

Amning

Det vides ikke, om det aktive stof i dette lægemiddel udskilles i modermælk. Din læge vil rådgive dig om, hvorvidt du skal stoppe med at amme eller med at tage Dimethyl fumarate Glenmark. Denne overvejelse vil afveje fordelene for dit barn ved at amme og fordelene for dig ved behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke, at dette lægemiddel påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Dimethyl fumarate Glenmark

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Startdosis:

120 mg to gange dagligt.

Tag denne startdosis de første 7 dage og tag derefter den normale dosis.

Normal dosis:

240 mg to gange dagligt.

Dimethyl fumarate Glenmark er til oral (gennem munden) anvendelse.

Hver kapsel skal sluges hel med lidt vand. Kapslen må ikke deles, knuses, opløses, suttes eller tygges, idet dette kan øge hyppigheden af nogle af bivirkningerne.

Tag Dimethyl fumarate Glenmark sammen med mad – det kan hjælpe med at reducere nogle af de meget almindelige bivirkninger (angivet i punkt 4).

Hvis du har taget for meget Dimethyl fumarate Glenmark

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dimethyl fumarate Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan opleve bivirkninger, som ligner dem, der beskrives herunder i punkt 4.

Hvis du har glemt at tage Dimethyl fumarate Glenmark

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Du kan tage den glemte dosis, hvis du lader mindst 4 timer gå mellem hver dosis, ellers skal du vente til næste planlagte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Dimethyl fumarate Glenmark kan sænke antallet af lymfocytter (en type hvide blodlegemer). Har du et lavt antal hvide blodlegemer, kan det øge din risiko for infektion, herunder risikoen for en sjælden hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML kan resultere i svær invaliditet eller død. PML er forekommet efter 1 til 5 års behandling, og din læge bør derfor fortsætte med at overvåge dine hvide blodlegemer under hele din behandling, og du skal være opmærksom på eventuelle symptomer på PML, som beskrevet nedenfor. Risikoen for PML kan være højere, hvis du tidligere har taget et lægemiddel, der forringer funktionaliteten af din krops immunsystem.

Symptomerne på PML kan ligne et MS-angreb. Symptomer kan inkludere ny eller forværret svaghed i den ene side af kroppen, klodsethed, synsændringer, ændret tankegang eller hukommelse, forvirring eller personlighedsændringer eller tale- og kommunikationsvanskeligheder, der varer længere end nogle dage.

Hvis du mener, at din MS bliver værre, eller hvis du bemærker nye symptomer under behandlingen med Dimethyl fumarate Glenmark, er det derfor meget vigtigt, at du taler med din læge så hurtigt som muligt. Du skal også tale med din partner eller omsorgspersoner og fortælle dem om din behandling. Der kan opstå symptomer, som du ikke selv er opmærksom på.

→ **Ring straks til din læge, hvis du får nogen af disse symptomer**

Svære overfølsomhedsreaktioner

Hyppigheden af svære overfølsomhedsreaktioner kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data (ikke kendt).

Rødme i ansigtet eller på kroppen er en meget almindelig bivirkning. Hvis rødmen ledsages af et rødt udslæt eller nældefeber, **og** du samtidig får et eller flere af følgende symptomer:

- hævelse af ansigt, læber, mund eller tunge (*angioødem*)
- hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller kortåndethed (*dyspnø, hypoksi*)
- svimmelhed eller bevidstløshed (*hypotension*)

kan dette dog være tegn på en svær overfølsomhedsreaktion (*anafylaksi*).

→ **Stop med at tage Dimethyl fumarate Glenmark, og ring omgående til en læge**

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos *flere end 1 ud af 10 personer*):

- rødme i ansigtet eller på kroppen med en varm, eventuel meget varm, brændende fornemmelse eller kløe (*blussen*)
- løs afføring (*diarré*)
- kvalme
- mavesmerter eller mavekramper

→ **Hvis du tager lægemidlet sammen med mad**, kan det hjælpe med at reducere ovennævnte bivirkninger

Stoffer, der kaldes ketoner, som kroppen producerer naturligt, er meget almindelige i urinalyser under behandling med Dimethyl fumarate Glenmark.

Tal med lægen om, hvordan disse bivirkninger skal håndteres. Lægen sætter muligvis din dosis ned. Sæt ikke dosis ned, medmindre din læge beder dig om det.

Almindelige (kan forekomme hos *op til 1 ud af 10 personer*):

- tarmirritation
- opkastning
- dårlig fordøjelse (*dyspepsi*)
- irritation i slimhinden i mave-tarm-kanalen (*mavekatar*)
- gener i mave og tarm

- brændende fornemmelse
- hedeture, varm fornemmelse
- hudkløe (*pruritus*)
- udslæt
- lyserøde eller røde pletter på huden (*erytem*)
- hårtab (*alopeci*)

Bivirkninger, som kan påvises i blod- eller urinprøver

- lavt antal hvide blodlegemer i blodet. Nedsat antal hvide blodlegemer kan betyde, at din krop er dårligere i stand til at bekæmpe en infektion. Såfremt du får en alvorlig infektion (eksempelvis lungebetændelse), skal du straks kontakte din læge
- protein i urinen
- forhøjet niveau af leverenzymmer (*ALAT, ASAT*) i blodet

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- allergiske reaktioner (*overfølsomhed*)
- nedsat antal blodplader

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- leverbetændelse og forhøjede niveauer af leverenzymmer (*ALAT eller ASAT i kombination med bilirubin*)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- helvedesild (*herpes zoster*) med symptomer såsom blærer, brændende, kløende eller smertende hud, typisk på den ene side af overkroppen eller ansigtet og andre symptomer såsom feber og svaghed i de tidlige stadier af infektionen, efterfulgt af følelsesløshed, kløe eller røde plamager med svære smerter
- løbende næse (*rinoré*)

Børn (i alderen 13 år og derover) og unge

Ovennævnte bivirkninger gælder også for børn og unge. En række bivirkninger blev indberettet hyppigere hos børn og unge end hos voksne, f.eks. hovedpine, mavesmerter eller -kramper, opkastning, ondt i halsen, hoste og menstruationssmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterfolien efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dimethyl fumarate Glenmark indeholder:

Aktivt stof: dimethylfumarat

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg: Hver kapsel indeholder 120 mg dimethylfumarat.

Dimethyl fumarate Glenmark 240 mg: Hver kapsel indeholder 240 mg dimethylfumarat.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindehold (minitabletter med syrerestistent overtræk): mikrokrySTALLinsk cellulose; croscarmellosenatrium; talcum (E553b); silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat; triethylcitrat (E1505); methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1); methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion (30 %); simeticon (30 % emulsion).

Kapselskal – 120 mg tabletter

Hætte: gelatine; gul jernoxid (E172); titandioxid (E171); brilliant blue FCF (E133); sort jernoxid (E172); rensset vand

Krop: gelatine; titandioxid (E171); rensset vand

Kapselskal – 240 mg tabletter

Hætte: gelatine; gul jernoxid (E172); titandioxid (E171); brilliant blue FCF (E133); sort jernoxid (E172); rensset vand

Krop: gelatine; gul jernoxid (E172); titandioxid (E171); brilliant blue FCF (E133); sort jernoxid (E172); rensset vand

Printblæk: shellac; propylenglycol; kaliumhydroxid; sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg hårde enterokapsler er 20 mm, størrelse '1', hårde gelatine-kapsler, med hvid, uigennemsigtig krop præget med '307' med sort blæk og blå hætte præget med 'G' med sort blæk, indeholdende hvide til råhvide runde minitabletter. Kapslerne fås i:

PVC-PVDC-Aluminium blisterpakninger:

14, 28 eller 56 kapsler

PVC-PVDC-Aluminium perforerede enkeltdosisblisterpakninger:

14x1, 28x1 eller 56x1 kapsler

Dimethyl fumarate Glenmark 240 mg hårde enterokapsler er 22 mm, størrelse '0', hårde gelatine-kapsler, med blå krop præget med '308' med sort blæk og blå hætte præget med 'G' med sort blæk, indeholdende hvide til råhvide runde minitabletter. Kapslerne fås i:

PVC-PVDC-Aluminium blisterpakninger:

56, 112, 168 eller 196 kapsler

PVC-PVDC-Aluminium perforerede enkeltdosisblisterpakninger:

56x1, 112x1, 168x1 eller 196x1 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Myto
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland, Norge, Polen, Slovakiet, Sverige, Tjekkiet: Dimethyl fumarate Glenmark
Holland: Dimethyl fumarate Glenmark
Italien, Spanien: Dimetil fumarato Glenmark
Tyskland: Dimethylfumarat Glenmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025