

- leverbetændelse og forhøjede niveauer af leverenzymen (ALAT eller ASAT i kombination med bilirubin)
- herpes zoster (helvedesild) 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via 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 blisterpakningen og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tecfidera indeholder:
Aktivt stof: dimethylfumarat.

Tecfidera 120 mg: Hver enterokapsel indeholder 120 mg dimethylfumarat.

Tecfidera 240 mg: Hver enterokapsel indeholder 240 mg dimethylfumarat.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLINSK

cellulose, croscarmellosenatrium, talcum, silica, kolloid, vandfri, magnesiumstearat, triethylcitrat, methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30%, simeticon, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, gelatine, titandioxid (E171), brilliant blue FCF (E133), gul jernoxid (E172), shellac, kaliumhydroxid og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tecfidera 120 mg hårde enterokapsler er grønne og hvide og præget med 'BG-12 120 mg'. De kan fås i pakker med 14 kapsler.

Tecfidera 240 mg hårde enterokapsler er grønne og præget med 'BG-12 240 mg'. De kan fås i pakker med 56 eller 168 kapsler.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2020.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til patienten

Tecfidera® 120 mg enterokapsler, hårde
Tecfidera® 240 mg enterokapsler, hårde
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 medicinen 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 her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Tecfidera er
Tecfidera er medicin, der indeholder det aktive stof **dimethylfumarat**.

Hvad Tecfidera anvendes til

Tecfidera anvendes til behandling af attackvis remitterende multipel sklerose (MS) hos voksne patienter.

MS er en kronisk sygdom, der påvirker centralnervesystemet (CNS), herunder hjernen og rygmargen. 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 Tecfidera

Tecfidera lader til at virke ved at forhindre kroppens forsvarssystem i at skade din hjerne

og rygmargen. Dette kan også hjælpe med til at forsinke fremtidig forværring af MS.

2. Det du skal vide, før du begynder at tage Tecfidera

Tag ikke Tecfidera:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Tecfidera kan påvirke antallet af hvide blodlegemer, dine nyrer og din lever. Inden du starter med at tage Tecfidera, 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 dine hvide blodlegemer falder under behandlingen, vil din læge muligvis overveje at afbryde behandlingen.

Kontakt lægen, før du tager Tecfidera, 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 Tecfidera. I visse tilfælde

er der forekommet alvorlige komplikationer. **Du skal omgående informere lægen**, hvis du har mistanke om, at du har symptomer på hvedeslid.

En sjælden, men alvorlig nyresygdom (Fanconis syndrom) er blevet indberettet for lægemidler indeholdende dimethylfumarat i kombination med andre fumarsyreester 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

Tecfidera anbefales ikke til brug hos børn og unge, da der er begrænset erfaring med brug af Tecfidera hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Tecfidera

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Oplys især, hvis du tager følgende:

- medicin, der indeholder **fumarsyreester** (fumarater), som anvendes til behandling af psoriasis
- **medicin, der påvirker kroppens immun-system**, herunder **andre lægemidler, der anvendes til behandling af MS**, såsom fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, ocrelizumab eller cladribin, eller nogle hyppigt anvendte lægemidler mod kræft (rituximab eller mitoxantron)
- **medicin, der påvirker nyrerne, herunder nogle antibiotika** (til behandling af infektioner), vanddrivende medicin (*diuretika*), **visse typer smertestillende midler** (såsom ibuprofen og andre lignende lægemidler mod gig og medicin, som købes uden recept) og medicin, der indeholder **lithium**
- vaccination med visse typer vacciner (*levende, svækkede vacciner*) under behandling med Tecfidera 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 Tecfidera 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 Tecfidera, da alkohol kan interagere med denne medicin. Dette kan medføre irritation i maven, især hos personer der allerede har tilbøjelighed til dette.

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

Tag ikke Tecfidera, hvis du er gravid, medmindre du har drøftet det med din læge.

Amning

Det vides ikke, om det aktive stof i Tecfidera udskilles i modermælk. Tecfidera bør ikke anvendes under amning. Din læge vil hjælpe dig med at afgøre, hvorvidt du skal stoppe med at amme eller med at tage Tecfidera. Denne overvejelse vil afveje fordelene for dit barn ved at amme og fordelene for dig ved behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkningen af Tecfidera på din evne til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner er ikke kendt. Det forventes ikke, at Tecfidera påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Tecfidera

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.

Tecfidera er til oral brug

Hver enterokapsel 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 Tecfidera 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 Tecfidera

Kontakt omgående din læge, hvis du har taget for mange kapsler. Du kan opleve bivirkninger, som ligner dem, der beskrives herunder i punkt 4.

Hvis du har glemt at tage Tecfidera

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, eller 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Moderat lave til meget lave lymfocytter – Antallet af lymfocytter (en type hvide blodlegemer) kan være nedsat i en længere periode. Har du et lavt antal hvide blodlegemer gennem længere tid, kan det øge din risiko for infektion, herunder risikoen for en sjælden hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symptomerne på PML kan ligne et MS-angreb. Symptomerne kan inkludere ny eller forværret svaghed i den ene side af kroppen, klodsethed, synsændringer, ændret tankevirksomhed eller hukommelse, forvirring eller personlighedsforandringer, der varer mere end nogle dage.

→ **Ring straks til din læge, hvis du får nogle 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*)
- hivende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller kortåndethed (*dypnø, hypoksi*)
- svimmelhed eller bevidstløshed (*hypotension*)

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

→ **Stop med at tage Tecfidera, og ring omgående til en læge**

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke *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 (*diaré*)
- kvalme
- mavesmerter eller mavekramper

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

Stoffer, der kaldes ketoner, som kroppen producerer naturligt, er meget almindelige i urinanalyser under Tecfidera-behandling.

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 bivirkninger

Disse kan påvirke *op til 1 ud af 10 personer*:

- tarmirritation
- opkastning
- dårlig fordøjelse
- irritation i slimhinden i mave-tarmkanalen (*mavekatar*)
- gener i mave og tarm
- brændende fornemmelse
- hedeture, varm fornemmelse
- hudkløe
- udslæt
- lyserøde eller røde pletter på huden

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 leverenzymen (*ALAT, ASAT*) i blodet

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke *op til 1 ud af 100 personer*:

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

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)