

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dimethyl fumarate Hexal 120 mg enterokapsler, hårde Dimethyl fumarate Hexal 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 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 afsnit 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Dimethyl fumarate Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Dimethyl fumarate Hexal er

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

Hvad Dimethyl fumarate Hexal anvendes til

Dimethyl fumarate Hexal 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 (tilbagevendende anfald) med 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 attacket er overstået, men nogle gener kan vare ved.

Sådan virker Dimethyl fumarate Hexal

Dimethyl fumarate Hexal 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 Hexal

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 Hexal

- **hvis du er allergisk over for dimethylfumarat** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dimethyl fumarate Hexal (angivet i afsnit 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 Hexal kan påvirke **antallet af hvide blodlegemer**, dine **nyrer** og din **lever**. Inden du starter med at tage Dimethyl fumarate Hexal, 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 yderligere tests eller afbryde behandlingen.

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

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

Herpes zoster (helvedesild) kan forekomme ved behandling med Dimethyl fumarate Hexal. 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 Hexal

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, svækkede vacciner*) under behandling med Dimethyl fumarate Hexal 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 Hexal sammen med alkohol

Indtagelse af mere end en lille mængde (mere end 50 ml) stærk alkohol (alkoholprocent over 30 %; f.eks. spiritus) skal undgås den første time efter indtagelse af Dimethyl fumarate Hexal, da alkohol kan interagere med dette lægemiddel. Dette kan medføre betændelse i maven (*gastritis*), 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

Der er begrænset information om virkning af dette lægemiddel på det ufødte barn, hvis det bruges under graviditeten. Tag ikke Dimethyl fumarate Hexal, 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 Dimethyl fumarate Hexal udskilles i modermælk. Din læge vil rådgive dig om, hvorvidt du skal stoppe med at amme eller med at tage Dimethyl fumarate Hexal. Denne overvejelse vil afveje fordelene for dit barn ved at amme mod fordelene for dig ved behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke, at Dimethyl fumarate Hexal påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Dimethyl fumarate Hexal

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 Hexal er til oral anvendelse (indtagelse gennem munden).

Kapslen skal sluges hel med lidt vand. Kapslen må ikke deles, knuses, opløses, suttes eller tygges, da det kan øge hyppigheden af visse bivirkninger.

Beholderen indeholder et tørremiddel. Indtag ikke tørremidlet.

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

Hvis du har taget for meget Dimethyl fumarate Hexal

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dimethyl fumarate Hexal 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 er beskrevet herunder i afsnit 4.

Hvis du har glemt at tage Dimethyl fumarate Hexal

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 Hexal kan sænke antallet af lymfocytter (en type hvide blodlegemer). Lavt lymfocytaltal kan 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. Symptomerne kan omfatte ny eller forværret svaghed i den ene side af kroppen, klodsethed, syns-, tanke- eller hukommelsesforstyrrelser, 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 dimethylfumarat, 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 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 (*flushing*) er en meget almindelig bivirkning. Hvis rødme er ledsaget af et rødt udslæt eller nældefeber, **og** du samtidig får et eller flere af følgende symptomer:

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

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

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

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- rødme i ansigtet eller på kroppen med en varm, eventuelt 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, og som kroppen producerer naturligt, er meget almindelige i urinanalyser under behandling med Dimethyl fumarate Hexal.

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: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- betændelse i tarmslimhinden (*gastroenteritis*)
- opkastning
- fordøjelsesproblemer (*dyspepsi*)
- betændelse i maveslimhinden (*gastritis*)
- 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 (*lymfopeni, leukopeni*). 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 (*albumin*) i urinen
- forhøjet niveau af leverenzymmer (*ALAT, ASAT*) i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

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

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- leverbetændelse og forhøjede niveauer af leverenzymmer (*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
- 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 æsken, blisterpakningen og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dimethyl fumarate Hexal indeholder:

- Aktivt stof: dimethylfumarat.

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

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

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K30, crospovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose, triacetin, talcum, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), titandioxid (E171), triethylcitrat.

Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), Brilliant Blue FCF (E133); Kapselblæk: shellac, propylenglycol (E1520), koncentreret ammoniakopløsning, kaliumhydroxid, sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Dimethyl fumarate Hexal 120 mg enterokapsler, hårde

Grøn, ugenomsigtig overdel og hvid ugenomsigtig underdel, kapselstørrelse nr. 0, længde 21,4 mm, påtrykt "DMF 120" med sort blæk på underdelen, indeholdende hvide til råhvide minitabletter.

Dimethyl fumarate Hexal 240 mg enterokapsler, hårde

Grøn, ugenomsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse nr. 00, længde 23,2 mm, påtrykt "DMF 240" med sort blæk på underdelen, indeholdende hvide til råhvide minitabletter.

Dimethyl fumarate Hexal 120 mg enterokapsler, hårde

OPA/Al/PVC//Al blister eller perforeret enkelt dosisblister

Pakningsstørrelser: 14 eller 14 x 1 hårde enterokapsler.

HDPE beholder med PP/HDPE-skruelåg med forsegling og silicagel tørremiddel i dåse.

Pakningsstørrelse: 100 hårde enterokapsler.

Dimethyl fumarate Hexal 240 mg enterokapsler, hårde

OPA/Al/PVC//Al blister eller perforeret enkelt dosisblister

Pakningsstørrelser: 56, 56 x 1, 168, 168 x 1 og 196 hårde enterokapsler.

HDPE beholder med PP/HDPE-skruelåg med forsegling og silicagel tørremiddel i dåse.

Pakningsstørrelse: 100 hårde enterokapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 3. marts 2025