

Indlægsseddel: Information til patienten

Vumerity 231 mg hårde enterokapsler diroximelfumarat

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 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 Vumerity
3. Sådan skal du tage Vumerity
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Vumerity er

Vumerity indeholder det aktive stof diroximelfumarat.

Hvad Vumerity anvendes til

Vumerity anvendes til behandling af relapsing-remitterende multipel sklerose (MS) hos voksne patienter.

MS er en kronisk sygdom, hvor immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) svigter og angriber dele af centralnervesystemet (hjernen, rygmærken og øjets optiske nerve), hvilket forårsager betændelse, som beskadiger nerverne og isoleringen omkring dem. Relapsing-remitterende (RR) MS er kendetegnet ved gentagne angreb på 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 angrebet er overstået, men nogle gener kan vare ved.

Sådan virker Vumerity

Medicinen menes at virke ved at øge virkningen af et protein kaldet 'Nrf2', som regulerer visse gener, som producerer 'antioxidanter', der er involveret i at beskytte celler mod skader. Dette hjælper med at kontrollere immunsystemets aktivitet og nedsætte skaderne på hjernen og rygmærken.

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

Tag ikke Vumerity

- hvis du er allergisk over for diroximelfumarat, beslægtede stoffer (kaldet fumarater eller fumarsyreestere) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vumerity (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

Vumerity kan påvirke **antallet af hvide blodlegemer**, dine **nyrer** og din **lever**. Inden du begynder at tage Vumerity, vil din læge tage en blodprøve for at få oplyst antallet af dine hvide blodlegemer samt kontrollere, at dine nyrer og din lever fungerer korrekt. Din læge vil tage disse blodprøver regelmæssigt under behandlingen. Hvis dine hvide blodlegemer falder under behandlingen, vil din læge muligvis overveje yderligere prøver eller stoppe behandlingen.

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 progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML er en alvorlig lidelse, der kan resultere i svær invaliditet eller død. Læs oplysningerne om 'PML og lavere lymfocytal' i punkt 4 i denne indlægsseddel.

Kontakt lægen, før du tager Vumerity, hvis du har:

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

Rødme (rødme i ansigtet eller på kroppen) er en almindelig bivirkning. Alvorlig rødme med yderligere symptomer kan være et tegn på en alvorlig allergisk reaktion og er set hos et lille antal patienter - se 'Alvorlige allergiske reaktioner' i punkt 4 i denne indlægsseddel. Kontakt lægen, hvis rødme forårsager problemer, da din læge muligvis kan give dig medicin til at behandle det.

Vumerity kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion, der kaldes for en overfølsomhedsreaktion. Du skal kende alle de vigtige tegn og symptomer, du skal holde øje med, mens du tager Vumerity. Læs oplysningerne om 'Alvorlige allergiske reaktioner' i punkt 4 i denne indlægsseddel.

Helvedesild (*herpes zoster*) kan forekomme ved behandling med Vumerity. I visse tilfælde er der forekommet alvorlige komplikationer. **Du skal informere lægen** omgående, hvis du har mistanke om, at du har symptomer på helvedesild. Symptomerne er angivet i punkt 4 i denne indlægsseddel.

En sjælden, men alvorlig nyresygdom (Fanconis syndrom) er blevet indberettet for lægemidler indeholdende beslægtede aktive stoffer (dimethylfumarat i kombination med andre fumarsyreestere). Hvis du bemærker, at du tisser mere, er mere tørstig og drikker mere end normalt, eller hvis 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 medicinen til børn og unge, da der er begrænset erfaring med, hvor sikker og effektiv Vumerity er hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Vumerity

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

Især:

- lægemidler, der indeholder **fumarsyreestere** (fumarater)
- **lægemidler, der påvirker kroppens immunsystem**, herunder **kemoterapi**, **lægemidler, der undertrykker immunsystemet** eller **andre lægemidler, der anvendes til behandling af MS**
- **lægemidler, der påvirker nyrerne**, herunder nogle **antibiotika** (såsom *aminoglykosider* til behandling af infektioner), **vanddrivende lægemidler (diuretika)**, **visse typer smertestillende midler** (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 Vumerity 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.

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 Vumerity, hvis du er gravid, medmindre du har drøftet det med din læge. Det skyldes, at Vumerity kan skade dit ufødte barn. Hvis du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention.

Amning

Det vides ikke, om diroximelfumarat eller dets metabolitter udskilles i modermælk. Din læge vil hjælpe dig med at afgøre, hvorvidt du skal stoppe med at amme eller med at tage Vumerity. Denne overvejelse vil afveje fordelene for dit barn ved at amme og fordelene for dig ved behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Vumerity

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

Startdosis

Den anbefalede startdosis er 231 mg (en kapsel) to gange dagligt.
Tag denne startdosis de første 7 dage og tag derefter vedligeholdelsesdosis.

Vedligeholdelsesdosis

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 462 mg (to kapsler) to gange dagligt.

Vumerity er til oral anvendelse.

Hver kapsel skal sluges hel med lidt vand. Kapslen må ikke knuses eller tygges, og kapselindholdet må ikke strøs på mad, idet dette kan øge hyppigheden af nogle af bivirkningerne.

Du kan tage Vumerity sammen med et måltid eller på tom mave. Hvis du har bivirkninger, såsom rødme eller maveproblemer, kan disse symptomer mindskes ved at tage kapslen med mad.

Hvis du har taget for meget Vumerity

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 Vumerity

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

Hvis der stadig er mindst 4 timer indtil din næste planlagte dosis, kan du tage den glemte dosis. Ellers skal du springe den glemte dosis over og tage den næste planlagte dosis på det normale tidspunkt.

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

PML og lavere lymfocytal

Hyppigheden af PML kan ikke bestemmes ud fra foreliggende data (ikke kendt).

Vumerity 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 med den beslægtede medicin dimethylfumarat, 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 undertrykker 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 Vumerity, er det derfor meget vigtigt, at du taler med din læge så hurtigt som muligt. Du skal også tale med din partner eller dine omsorgspersoner og fortælle dem om din behandling. Du kan udvikle symptomer, som du ikke selv bemærker.

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

Alvorlige allergiske reaktioner

Hyppigheden af alvorlige allergiske reaktioner kan ikke bestemmes ud fra foreliggende data (ikke kendt).

Rødme 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 alvorlig allergisk reaktion (*anafylaksi*)

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

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

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

Bivirkninger, som kan påvises i blod- eller urinprøver

- stoffer, der kaldes ketoner, som kroppen producerer naturligt, er meget almindelige i urinalyser under Vumerity-behandling
- 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.

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.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- tarmirritation (*gastroenteritis*)
- opkastning
- dårlig fordøjelse (*dyspepsi*)
- irritation i slimhinden i mave-tarm-kanalen (*mavekatar/gastritis*)
- problemer med fordøjelsessystemet (*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

- protein (*albumin*) i urinen (*proteinuri*)
- forhøjet niveau af leverenzymmer (*ALAT, ASAT*) i blodet

Ikke almindelig (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)

- leverskade på grund af medicin og forhøjede niveauer af leverenzymmer målt i blodprøver (*ALAT eller ASAT i kombination med bilirubin*)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra foreliggende 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
- næseflåd (*rhinorrhoea*)

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 beholderen og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod fugt.

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

Vumerity indeholder:

Aktivt stof: diroximelfumarat.

Hver kapsel indeholder 231 mg diroximelfumarat.

Øvrige indholdsstoffer: Kapselindhold: methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) type A; crospovidon type A; cellulose, mikrokrySTALLINSK; silica, kolloid, vandfri; triethylcitrat; talcum; magnesiumstearat. Kapselskal: hypromellose; titandioxid (E171); kaliumchlorid; carrageenan. Kapselprægning: sort jernoxid (E172), shellac, kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Vumerity 231 mg hårde enterokapsler er hvide og præget med 'DRF 231 mg' med sort blæk. Vumerity fås i pakninger med 120 eller 360 (3x120) kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstiller

Alkermes Pharma Ireland Limited
Connaught House
1 Burlington Road
Dublin 4
Irland
D04 C5Y6

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ЕВОФАРМА ЕООД
Тел: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel: + 36 1 899 9883

Danmark

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

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

România

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

Ireland

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

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: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

Andre informationskilder

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