

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dimethylfumarat Spirig HC[®], magensaftresistente Hartkapseln

Spirig HealthCare AG

Was ist Dimethylfumarat Spirig HC und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Dimethylfumarat Spirig HC ist Dimethylfumarat. Dimethylfumarat Spirig HC wird zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Patienten/innen ab 13 Jahren zur Reduktion der Schubhäufigkeit angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Dimethylfumarat Spirig HC nicht angewendet werden?

- Nehmen Sie Dimethylfumarat Spirig HC nicht ein, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Dimethylfumarat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Dimethylfumarat Spirig HC darf bei Kindern und Jugendlichen unter 13 Jahren nicht angewendet werden.
- Dimethylfumarat Spirig HC darf nicht angewendet werden, wenn Sie an mässig oder schwer eingeschränkter Nierenfunktion oder mild, mässig oder schwer eingeschränkter Leberfunktion leiden.
- Dimethylfumarat Spirig HC darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einer Infektion mit dem Human-Immunodeficiency-Virus (HIV) leiden.
- Dimethylfumarat Spirig HC darf nicht angewendet werden, wenn Sie an schweren aktiven Infektionen oder an aktiven chronischen Infektionen, wie z.B. Tuberkulose, Hepatitis B und C leiden.
- Dimethylfumarat Spirig HC darf nicht angewendet werden, wenn Sie an schweren Erkrankungen des Magens oder des Verdauungstraktes (Erkrankungen wie beispielsweise einem Darmgeschwür) leiden.
- Dimethylfumarat Spirig HC darf nicht angewendet werden, wenn die Anzahl weisser Blutkörperchen (Leukozyten und Lymphozyten) unter dem Grenzwert liegt.
- Dimethylfumarat Spirig HC darf nicht angewendet werden, wenn Sie an PML (progressive multifokale Leukoenzephalopathie) leiden oder solange der Verdacht auf diese Erkrankung bei Ihnen besteht. PML ist eine Infektion des Gehirns.

Wann ist bei der Anwendung von Dimethylfumarat Spirig HC Vorsicht geboten?

Dimethylfumarat Spirig HC kann eine allergische Reaktion verursachen. Falls bei Ihnen Symptome wie Atemschwierigkeiten, Nesselsucht oder Anschwellen des Rachens und/oder der Zunge auftreten, beenden Sie bitte die Behandlung und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Insbesondere zu Beginn, teilweise auch im Verlauf der Behandlung mit Dimethylfumarat Spirig HC kann es zu Erröten, Ausschlag, Hitzewallung, Juckreiz, Gefühl des Brennens, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen. Wenn Sie das bemerken, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Dimethylfumarat Spirig HC kann im Blutbild die Anzahl der weissen Blutkörperchen und Ihre Nieren- und Leberwerte verändern. Vor der Behandlung mit Dimethylfumarat Spirig HC wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einen Bluttest durchführen, um die Anzahl der weissen Blutkörperchen zu bestimmen und Ihre Nieren- und Leberfunktion überprüfen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird diese Tests während der Behandlung regelmässig wiederholen.



Die Anzahl der Lymphozyten (eine Art weisser Blutkörperchen) kann über längere Zeit hinweg niedrig sein. Wenn Ihre weissen Blutkörperchen über einen längeren Zeitraum hinweg niedrig sind, steigt Ihr Infektionsrisiko, einschliesslich des Risikos einer seltenen Gehirninfection, der sogenannten progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML). Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln. Symptome können sein: eine neu auftretende oder sich verschlechternde Schwäche einer Körperhälfte; Ungeschicklichkeit; Veränderungen des Sehvermögens, des Denkens oder des Gedächtnisses; oder Verwirrung oder Persönlichkeitsveränderungen, die über mehrere Tage andauern. Sprechen Sie mit einer Vertrauens- oder Betreuungsperson und informieren Sie sie über Ihre Behandlung. Es könnten Symptome auftreten, die Sie möglicherweise selbst nicht bemerken.

→ *Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines dieser Symptome haben.*

Dimethylfumarat Spirig HC kann eine Gürtelrose verursachen (Herpes Zoster Infektion), welche jederzeit während der Behandlung auftreten kann. Falls bei Ihnen Symptome einer Gürtelrose auftreten (Fieber, gefolgt von Taubheit, Juckreiz und roten Flecken oder Bläschen im Gesicht oder am Rumpf mit starken Schmerzen), wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Für ein Arzneimittel, das Dimethylfumarat in Kombination mit anderen Fumarsäureestern enthält und zur Behandlung von Psoriasis (einer Hautkrankheit) angewendet wird, wurde eine seltene, aber schwerwiegende Erkrankung der Nieren (Fanconi-Syndrom) als Nebenwirkung berichtet. Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Urin ausscheiden, durstiger sind und mehr trinken als normal, dass Ihre Muskeln geschwächt zu sein scheinen, Sie einen Knochenbruch haben oder einfach nur Schmerzen, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit weitere Untersuchungen eingeleitet werden können.

Dimethylfumarat Spirig HC kann schwerwiegende Magen-Darm-Reaktionen, einschliesslich Blutungen, Geschwüre, Verschlüsse und Perforationen verursachen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt:

- Schmerzen in der Magengegend, die nicht verschwinden;
- hellroter oder schwarzer Stuhl (der wie Teer aussieht);
- starkes Erbrechen;
- schwerer Durchfall;
- Aushusten von Blut oder Blutgerinnseln;
- Erbrechen von Blut oder Erbrochenem, das wie «Kaffeesatz» aussieht.

Tritt eine Erkrankung der Niere, Leber, des Magens, des Verdauungstraktes, eine Infektion oder eine Reduktion der weissen Blutkörperchen während der Behandlung ein, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Therapie abbrechen, unterbrechen oder vorübergehend die Dosis reduzieren (siehe auch «Wie verwenden Sie Dimethylfumarat Spirig HC?» und «Wann darf Dimethylfumarat Spirig HC nicht angewendet werden?»).

Impfungen mit Lebendimpfstoffen sind während der Behandlung mit Dimethylfumarat Spirig HC nicht empfohlen, da diese möglicherweise zu einer Infektion führen können. Wenn Sie eine Impfung benötigen, sollten Sie zuerst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, ob Ihre Krankheit es gestattet, dass Sie sicher Fahrzeuge führen und Maschinen bedienen können.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Behandlung mit Dimethylfumarat Spirig HC, wenn Sie Arzneimittel einnehmen

- die Fumarsäureester (Fumarate) enthalten und zur Behandlung von Schuppenflechte angewendet werden,
- die das Immunsystem des Körpers beeinflussen, einschliesslich anderer Arzneimittel zur Behandlung von MS,
- die sich auf die Nieren auswirken, einschliesslich einiger Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen), «Wassertabletten» (Diuretika), bestimmte Schmerzmittelarten (einschliesslich rezeptfrei erhältlicher Präparate) und Lithium enthaltende Arzneimittel.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Erhöhtes Krebsrisiko bei Tieren

In der Niere von Mäusen und Ratten wurde eine erhöhte Bildung von Geschwulsten und Tumoren beobachtet. Die klinische Relevanz dieses Befundes ist unklar, stellt aber möglicherweise für den Menschen ein Risiko dar. In den Hoden von Ratten wurden Geschwulste beobachtet. Die Bedeutung dieses Befundes für das Risiko beim Menschen ist nicht bekannt.

Darf Dimethylfumarat Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Falls Sie schwanger sind oder stillen, oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin um Rat.

Nehmen Sie Dimethylfumarat Spirig HC während einer Schwangerschaft nur ein, wenn Sie dies ausführlich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen haben und keine bessere Alternative gefunden wurde.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Dimethylfumarat Spirig HC in die Muttermilch übertreten. Nehmen Sie Dimethylfumarat Spirig HC während der Stillzeit nur ein, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen haben.

Wie verwenden Sie Dimethylfumarat Spirig HC?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anfangsdosis

120 mg zweimal täglich

Nehmen Sie diese Anfangsdosis während der ersten 7 Tage ein; danach nehmen Sie die reguläre Dosis ein.

Reguläre Dosis

240 mg zweimal täglich

Schlucken Sie jede Hartkapsel als Ganzes mit etwas Wasser. Die Hartkapsel nicht teilen, zerkleinern, auflösen, lutschen oder kauen.

Nehmen Sie Dimethylfumarat Spirig HC zu den Mahlzeiten ein. Die Einnahme von Dimethylfumarat Spirig HC mit einer Mahlzeit kann das Auftreten von einigen der sehr häufigen Nebenwirkungen (wie Flushing (z.B. Erröten, Ausschlag, Hitzewallung, Juckreiz und/oder brennende Missempfindungen der Haut), Magen-Darm-Beschwerden) reduzieren, (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Dimethylfumarat Spirig HC haben?»).

Eine vorübergehende Reduktion der Dosis auf 120 mg zweimal täglich kann bei Nebenwirkungen wie Erröten, Ausschlag, Hitzewallung, Juckreiz, Gefühl des Brennens, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet werden.

Eine solche Dosisreduktion sollte möglichst kurz sein und nicht länger als einen Monat dauern, ansonsten sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit Ihnen über einen Wechsel der Therapie sprechen. Reduzieren Sie nicht von sich aus Ihre Dosis, sofern Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie nicht dazu angewiesen hat.



Wenn Sie eine grössere Menge von Dimethylfumarat Spirig HC eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviele Hartkapseln eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wenn Sie die Einnahme von Dimethylfumarat Spirig HC vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder verpasst haben.

Sie können die ausgelassene Dosis einnehmen, wenn zwischen der Morgen- und der Abenddosis noch mindestens 4 Stunden verbleiben. Andernfalls warten Sie bis zu Ihrer nächsten planmässigen Dosis.

Kinder und Jugendliche

Dimethylfumarat Spirig HC kann bei Jugendlichen und Kindern ab 13 Jahren angewendet werden. Bei Kindern unter 13 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Ältere Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dimethylfumarat Spirig HC wurden bei Erwachsenen über 55 Jahren nicht geprüft.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Dimethylfumarat Spirig HC haben?

Wie alle Arzneimittel kann Dimethylfumarat Spirig HC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen:

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Die Häufigkeit der schwerwiegenden allergischen Reaktionen kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden.

Rötung im Gesicht oder am Körper (*Flushing*) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. *Verständigen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin*, wenn Sie eine Rötung im Gesicht oder am Körper entwickeln, begleitet von einem Ausschlag und folgenden Symptomen:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge
- Pfeifendes Atmen, Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit
- Schwindel oder Bewusstlosigkeit

Dann könnte es sich um eine schwerwiegende allergische Reaktion handeln.

→ *Stoppen Sie die Einnahme von Dimethylfumarat Spirig HC und verständigen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin.*

Sehr häufige Nebenwirkungen (insbesondere zu Beginn der Behandlung)

Diese können mehr als 1 von 10 Personen (> 10%) betreffen:

- Rötung des Gesichts oder des Körpers, Ausschlag, Hitzewallung, Juckreiz und/oder brennende Missempfindungen der Haut (Flushing)
- Juckreiz
- weicher Stuhl (Durchfall)
- Übelkeit
- Magenschmerzen oder Magenkrämpfe

Bei Kindern und Jugendlichen traten zusätzliche Nebenwirkungen auf:



- Erbrechen
- Verdauungsstörung
- Ausschlag
- juckende, rosafarbene oder rote Flecken auf der Haut (Erythem)

Sie können einige der oben aufgeführten Nebenwirkungen verringern, indem Sie das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, wie Sie mit diesen Nebenwirkungen umgehen können. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihre Dosis reduzieren. Innerhalb eines Monats nach Beginn der Dosisreduktion wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit Ihnen über Ihre Symptome und eine Wiederaufnahme der empfohlenen Dosis von 240 mg zweimal täglich sprechen. Sollte die Dosisreduktion länger als einen Monat andauern, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine andere Therapie in Erwägung ziehen. Reduzieren Sie nicht von sich aus Ihre Dosis, sofern Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie nicht dazu angewiesen hat.

Weitere sehr häufige Nebenwirkungen

- Präsenz von Ketonen im Urin

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Personen ($\leq 10\%$) betreffen:

- Verdauungsstörung, Erbrechen, Magenschleimhautentzündung
- Magen-Darm-Beschwerden
- juckende Haut (Pruritus)
- Ausschlag
- juckende, rosafarbene oder rote Flecken auf der Haut (Erythem)
- Gefühl des Brennens
- Hitzewallungen

Häufige Nebenwirkungen, die in Ihren Blut- oder Urinuntersuchungen zu erkennen sein können:

- Niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen (Lymphopenie, Leukopenie) im Blut
- Eiweisse (Albumin) im Urin
- Erhöhte Leberenzymwerte (ALT, AST) im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bei weniger als 1 von 100 Patienten/innen auftreten:

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Bei Patienten/innen mit langanhaltender Abnahme der weissen Blutkörperchen nach Verabreichung von Dimethylfumarat Spirig HC kam es zum Auftreten einer PML.

Nach Einnahme von Dimethylfumarat wurden Fälle beobachtet wie:

- Gürtelrose (Herpes Zoster Infektionen) (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Dimethylfumarat Spirig HC Vorsicht geboten»)
- Laufende Nase
- Kreisrunder Haarausfall (Alopecia).
- Schwerwiegende Magen-Darm-Reaktionen (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Dimethylfumarat Spirig HC Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies schliesst mögliche Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet



sind.

Was ist ferner zu beachten?

Dimethylfumarat Spirig HC darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des betreffenden Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C, in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dimethylfumarat Spirig HC enthalten?

Dimethylfumarat Spirig HC 120 mg magensaftresistente Hartkapseln sind grün-weiss und mit dem Aufdruck «DMF 120 mg» versehen.

Dimethylfumarat Spirig HC 240 mg magensaftresistente Hartkapseln sind grün und mit dem Aufdruck «DMF 240 mg» versehen.

Wirkstoffe

Eine magensaftresistente Hartkapsel Dimethylfumarat Spirig HC enthält als Wirkstoff 120 mg bzw. 240 mg Dimethylfumarat.

Hilfsstoffe

Magensaftresistente Minitabletten

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Überzug: Hypromellose, Triacetin, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Titandioxid (E171), Triethylcitrat.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), Brillantblau FCF (E 133).

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, schwarzes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

69167 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dimethylfumarat Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Dimethylfumarat Spirig HC 120 mg magensaftresistente Hartkapseln sind in Packungen zu 14 Hartkapseln erhältlich.

Dimethylfumarat Spirig HC 240 mg magensaftresistente Hartkapseln sind in Packungen zu 56 Hartkapseln und zu 168 Hartkapseln erhältlich.

Zulassungsinhaber

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.



Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

