

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.

Tecfidera™ 120 mg und 240 mg, magensaftresistente Hartkapseln

Biogen Switzerland AG

Was ist Tecfidera und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Tecfidera ist Dimethylfumarat. Tecfidera 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 Tecfidera nicht angewendet werden?

- Nehmen Sie Tecfidera nicht ein, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Dimethylfumarat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Tecfidera darf bei Kindern und Jugendlichen unter 13 Jahren nicht angewendet werden.
- Tecfidera darf nicht angewendet werden, wenn Sie an mässig oder schwer eingeschränkter Nierenfunktion oder mild, mässig oder schwer eingeschränkter Leberfunktion leiden.
- Tecfidera darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einer Infektion mit dem Human-Immunodeficiency-Virus (HIV) leiden.
- Tecfidera darf nicht angewendet werden, wenn Sie an schweren aktiven Infektionen oder an aktiven chronischen Infektionen, wie z.B. Tuberkulose, Hepatitis B und C leiden.
- Tecfidera darf nicht angewendet werden, wenn Sie an schweren Erkrankungen des Magens oder des Verdauungstraktes (Erkrankungen wie beispielsweise einem Darmgeschwür) leiden.
- Tecfidera darf nicht angewendet werden, wenn die Anzahl weisser Blutkörperchen (Leukozyten und Lymphozyten) unter dem Grenzwert liegt.
- Tecfidera 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 Tecfidera Vorsicht geboten?

Tecfidera 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 Tecfidera 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.

Tecfidera kann im Blutbild die Anzahl der weissen Blutkörperchen und Ihre Nieren- und Leberwerte verändern. Vor der Behandlung mit Tecfidera 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 Leukoenzephalopathie (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.*

Tecfidera 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.

Tecfidera 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 Tecfidera?» und «Wann darf Tecfidera nicht angewendet werden?»).

Impfungen mit Lebendimpfstoffen sind während der Behandlung mit Tecfidera 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 Tecfidera, 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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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 Tecfidera 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 Tecfidera 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 Tecfidera in die Muttermilch übertreten. Nehmen Sie Tecfidera während der Stillzeit nur ein, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen haben.

Wie verwenden Sie Tecfidera?

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 Tecfidera zu den Mahlzeiten ein. Die Einnahme von Tecfidera 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 Tecfidera 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 Tecfidera 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 Tecfidera 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

Tecfidera 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 Tecfidera 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 Tecfidera haben?

Wie alle Arzneimittel kann Tecfidera 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 Tecfidera 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 Tecfidera kam es zum Auftreten einer PML.

Nach Einnahme von Tecfidera wurden Fälle beobachtet wie:

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

Tecfidera 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

Unter 30°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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 Tecfidera enthalten?

Tecfidera 120 mg magensaftresistente Hartkapseln sind grün-weiss und mit dem Aufdruck «BG-12 120 mg» versehen.

Tecfidera 240 mg magensaftresistente Hartkapseln sind grün und mit dem Aufdruck «BG-12 240 mg» versehen.

Wirkstoffe

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

Hilfsstoffe

Magensaftresistente Mikrotabletten

Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum (nur bei der 120 mg Hartkapsel), hochdisperses Siliciumdioxid, Überzug: Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30%, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum, Simeticon, Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), Brillantblau FCF (E 133), Drucktinte: Schellack, Kaliumhydroxid, schwarzes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

62831 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Tecfidera? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tecfidera 120 mg magensaftresistente Hartkapseln sind in Packungen zu 14 Hartkapseln erhältlich.

Tecfidera 240 mg magensaftresistente Hartkapseln sind in Packungen zu 56 Hartkapseln und zu 168 Hartkapseln erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Biogen Switzerland AG, 6340 Baar.

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

