

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tecfidera™ 120 mg e 240 mg, capsule rigide gastroresistenti

Biogen Switzerland AG

Che cos'è Tecfidera e quando si usa?

Tecfidera contiene il principio attivo dimetilfumarato. Tecfidera è utilizzato nel trattamento della sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente in pazienti a partire dai 13 anni per ridurre la frequenza delle recidive.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Tecfidera?

- Non assuma Tecfidera se è allergico (ipersensibile) al dimetilfumarato o a uno degli altri componenti di questo medicamento.
- Tecfidera non può essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 13 anni.
- Tecfidera non può essere utilizzato da persone con disfunzione moderata o grave dei reni, oppure con disfunzione lieve, moderata o grave del fegato.
- Tecfidera non può essere utilizzato da persone con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).
- Tecfidera non può essere utilizzato da persone con gravi infezioni attive o infezioni croniche attive, come la tubercolosi o l'epatite B e C.
- Tecfidera non può essere utilizzato da persone con gravi malattie dello stomaco o dell'apparato digerente (malattie come p. es. ulcere intestinali).
- Tecfidera non può essere utilizzato quando il numero di globuli bianchi (leucociti e linfociti) è inferiore al valore limite.
- Tecfidera non può essere utilizzato da persone affette da PML (leucoencefalopatia multifocale progressiva) o fino a quando sussista in esse il sospetto di questa malattia. La PML è un'infezione del cervello.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tecfidera?

Tecfidera può causare una reazione allergica. Se dovessero comparire sintomi quali difficoltà respiratoria, orticaria o gonfiore della faringe e/o della lingua, dovrà interrompere il trattamento e contattare immediatamente il suo dottore o la sua dottoressa.

In particolare all'inizio, talora anche nel corso del trattamento con Tecfidera si possono verificare arrossamento, eruzione, vampate di calore, prurito, sensazione di bruciore, nausea, vomito e diarrea. Se dovesse notare questi sintomi, dovrà informare il suo dottore o la sua dottoressa.

Tecfidera può alterare il numero di globuli bianchi nel suo sangue e i suoi valori renali ed epatici. Prima del trattamento con Tecfidera, il suo dottore o la sua dottoressa la sottoporrà a un esame del sangue per determinare il numero di globuli bianchi e valutare la sua funzionalità epatica e renale. Il dottore o la dottoressa ripeterà questi esami periodicamente durante il trattamento.

Il numero di linfociti (un tipo di globuli bianchi) potrebbe mantenersi basso per periodi prolungati. Se i suoi livelli di globuli bianchi rimangono bassi a lungo, il suo rischio di contrarre infezioni – tra cui una rara infezione del cervello chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) – aumenta. I sintomi della PML possono somigliare a quelli di una recidiva di SM. I sintomi della PML sono: insorgenza o peggioramento di una debolezza che interessa una metà del corpo; goffaggine; alterazioni della vista, del



pensiero o della memoria; confusione o alterazioni della personalità che durano diversi giorni. Parli con una persona di fiducia o una persona che la assiste e la informi del suo trattamento. È possibile che si sviluppino sintomi di cui lei potrebbe non accorgersi.

→ *Se manifesta uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo dottore o alla sua dottoressa.*

Tecfidera può provocare il fuoco di Sant'Antonio (infezione da herpes zoster), che può insorgere in qualsiasi momento durante il trattamento. Se manifesta i sintomi del fuoco di Sant'Antonio (febbre seguita da intorpidimento, prurito e macchie rosse o vesciche sul viso o sul busto con forte dolore), si rivolga al suo dottore o alla sua dottoressa curante.

Come effetto collaterale di un medicamento che contiene dimetilfumarato in combinazione con altri esteri dell'acido fumarico ed è utilizzato per il trattamento della psoriasi (una malattia della pelle), è stata segnalata una rara ma grave malattia dei reni (sindrome di Fanconi). Se nota che urina più del solito, ha più sete e beve più del normale, che i suoi muscoli sembrano indeboliti, si procura una frattura o semplicemente ha più dolore, contatti immediatamente il suo medico per sottoporsi a ulteriori esami.

Tecfidera può causare gravi reazioni gastrointestinali, tra cui emorragie, ulcere, ostruzioni e perforazioni. Informi immediatamente il suo medico se sviluppa uno di questi sintomi:

- dolore nella zona dello stomaco che non passa;
- feci di colore rosso chiaro o nero (simili a catrame);
- vomito grave;
- diarrea grave;
- tosse con sangue o coaguli di sangue;
- vomito con sangue o vomito con un aspetto simile al fondo di caffè.

Se durante il trattamento insorgono malattie dei reni, del fegato, dello stomaco, dell'apparato digerente o infezioni, oppure il numero dei globuli bianchi si riduce, il suo dottore o la sua dottoressa può decidere di interrompere o sospendere il trattamento o di ridurre temporaneamente la dose (cfr. anche «Come usare Tecfidera?» e «Quando non si può assumere Tecfidera? »).

Durante il trattamento con Tecfidera, la vaccinazione con vaccini vivi è sconsigliata, poiché è possibile che durante il trattamento con Tecfidera provochino un'infezione. Se ha bisogno di vaccinarsi, consulti il suo dottore o la sua dottoressa prima della vaccinazione.

Il dottore o la dottoressa le comunicherà se la sua malattia le consente di condurre veicoli o utilizzare macchine in sicurezza.

Prima di iniziare il trattamento con Tecfidera, informi il suo dottore o la sua dottoressa se assume medicinali che

- contengono esteri dell'acido fumarico (fumarati) utilizzati per il trattamento della psoriasi,
- influiscono sul sistema immunitario del corpo, compresi altri medicinali utilizzati per il trattamento della SM,
- influiscono sui reni, compresi alcuni antibiotici (per il trattamento delle infezioni), diuretici, alcuni tipi di analgesici (compresi quelli acquistabili senza la prescrizione medica) e farmaci che contengono litio.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo dottore / la sua dottoressa o il suo / la sua farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Aumento del rischio di cancro negli animali



È stato osservato un aumento della formazione di tumori nei reni di topi e ratti. Non è chiaro quanto questi risultati siano rilevanti sotto il profilo clinico, tuttavia è possibile che vi sia un rischio per gli esseri umani. Inoltre, sono stati osservati tumori nei testicoli di ratti. Non si conosce la rilevanza di questi risultati per il rischio nell'essere umano.

Si può assumere Tecfidera durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è incinta, se allatta, se ritiene di poter essere incinta o se pianifica una gravidanza chieda consiglio al dottore / alla dottoressa o al/alla farmacista prima di assumere questo medicamento.

Durante la gravidanza può assumere Tecfidera soltanto su autorizzazione esplicita del suo dottore o della sua dottoressa e se non esistono alternative migliori.

Allattamento

Non è noto se gli ingredienti in Tecfidera passino nel latte materno. Durante l'allattamento può assumere Tecfidera soltanto su autorizzazione esplicita del suo dottore o della sua dottoressa.

Come usare Tecfidera?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del dottore o della dottoressa. Se ha dei dubbi chieda al dottore o alla dottoressa.

Dose iniziale

120 mg due volte al giorno.

Prenda questa dose iniziale per i primi 7 giorni, in seguito assuma la dose regolare.

Dose regolare

240 mg due volte al giorno.

Ingerisca ogni capsula rigida intera, con un po' d'acqua. Non dividere, schiacciare, disciogliere, succhiare o masticare la capsula rigida.

Prenda Tecfidera ai pasti. L'assunzione di Tecfidera ai pasti può ridurre la comparsa di alcuni degli effetti collaterali più comuni (come il flushing (ossia arrossamento, eruzione cutanea, vampate di calore, prurito e/o sensazione di bruciore sulla pelle) e i disturbi gastrointestinali) (vedi «Quali effetti collaterali può avere Tecfidera?»).

In presenza di effetti collaterali come arrossamento, eruzione cutanea, vampate di calore, prurito, sensazione di bruciore, nausea, vomito o diarrea, il dottore o la dottoressa può ridurre temporaneamente la dose a 120 mg due volte al giorno.

Il periodo di riduzione della dose deve durare il meno possibile e non superare un mese, in caso contrario è opportuno discutere con il dottore o la dottoressa su un eventuale cambio di terapia. Non riduca la dose di sua iniziativa senza averne prima parlato con il dottore o la dottoressa.

Se ha assunto una quantità di Tecfidera superiore alla dose prescritta

Se ha preso troppe capsule rigide informi immediatamente il dottore o la dottoressa.

Se ha dimenticato di prendere Tecfidera

Non assuma una dose doppia per compensare quella dimenticata o mancata.

Può prendere la dose non assunta se tra la dose del mattino e quella della sera trascorrono almeno 4 ore. Altrimenti attenda fino alla dose successiva programmata.

Bambini e adolescenti

Tecfidera può essere utilizzato in adolescenti e bambini a partire dai 13 anni. Non si dispone di un numero sufficiente di dati nei bambini di età inferiore ai 13 anni.



Pazienti anziani

La sicurezza e l'efficacia di Tecfidera negli adulti di età superiore ai 55 anni non sono state esaminate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo dottore / alla sua dottoressa o al suo / alla sua farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Tecfidera?

Come tutti i medicinali, Tecfidera può avere effetti collaterali, che però non compaiono necessariamente in ogni persona:

Reazioni allergiche gravi

La frequenza delle reazioni allergiche gravi non può essere stimata dai dati disponibili.

L'arrossamento del viso o del corpo (*flushing*) è un effetto collaterale molto frequente. **Informi immediatamente un dottore o una dottoressa**, se l'arrossamento del viso o del corpo è accompagnato da un'eruzione cutanea e da uno dei seguenti segni:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua
- respiro sibilante, difficoltà respiratorie o mancanza di fiato
- vertigini o incoscienza

Quindi potrebbe essere una reazione allergica grave.

→ **Smetta di prendere Tecfidera e chiama immediatamente un dottore o una dottoressa.**

Effetti collaterali molto frequenti (in particolare all'inizio del trattamento)

Possono interessare più di 1 paziente su 10 (> 10%):

- arrossamento del viso o del corpo, eruzione cutanea, vampate di calore, prurito e/o sensazione di bruciore sulla pelle (*flushing*)
- prurito
- feci molli (diarrea)
- nausea
- mal di stomaco o crampi allo stomaco

Nei bambini e negli adolescenti sono stati osservati ulteriori effetti indesiderati:

- vomito
- disturbi digestivi
- rash cutaneo
- chiazze di color rosa o rosso, pruriginose, sulla cute (eritema)

Può contribuire a ridurre alcuni di questi effetti collaterali assumendo il medicamento durante un pasto.

Si rivolga al dottore / alla dottoressa per informazioni su come gestire questi effetti indesiderati. Il dottore / La dottoressa potrà ridurre la sua dose. Entro un mese dalla riduzione della dose, il dottore / la dottoressa discuterà con lei i suoi sintomi e sul ripristino della dose raccomandata di 240 mg due volte al giorno. Se la riduzione della dose dovesse protrarsi oltre il periodo di un mese, il dottore / la dottoressa dovrebbe prendere in considerazione l'eventualità di cambiare terapia. Non riduca la dose di sua iniziativa senza averne prima parlato con il dottore / la dottoressa.

Altri effetti collaterali molto frequenti

- presenza di chetoni nelle urine

Effetti collaterali frequenti



Possono interessare fino a 1 paziente su 10 ($\leq 10\%$):

- disturbi digestivi, vomito, infiammazione della mucosa gastrica
- disturbi gastrointestinali
- pelle che prude (prurito)
- eruzione cutanea
- macchie pruriginose rosa o rosse sulla pelle (eritema)
- sensazione di bruciore
- vampate di calore

Effetti collaterali frequenti rilevabili negli esami del sangue o delle urine:

- basso numero di globuli bianchi (linfopenia, leucopenia) nel sangue
- proteine (albumina) nelle urine
- aumento degli enzimi epatici (ALT, AST) nel sangue

Effetti collaterali occasionali

Possono interessare meno di 1 paziente su 100:

- reazioni allergiche (ipersensibilità)

In/Nelle pazienti che hanno sviluppato una riduzione prolungata del numero di globuli bianchi in seguito alla somministrazione di Tecfidera può insorgere una PML.

Dopo l'assunzione di Tecfidera sono stati osservati casi come:

- fuoco di Sant'Antonio (infezione da herpes zoster) (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tecfidera?»)
- naso che cola
- perdita di capelli circolare (alopecia)
- gravi reazioni gastrointestinali (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tecfidera?»).

Se osserva qualsiasi effetto collaterale, compresi eventuali effetti collaterali qui non descritti, informi il suo dottore / la sua dottoressa o il suo / la sua farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Tecfidera non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza equivale all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il dottore / La dottoressa o il/la farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tecfidera?

Le capsule rigide gastroresistenti di Tecfidera da 120 mg sono di colore verde-bianco e riportano la scritta «BG-12 120 mg».

Le capsule rigide gastroresistenti di Tecfidera da 240 mg sono di colore verde e riportano la scritta «BG-12 240 mg».



Principi attivi

Una capsula rigida gastroresistente di Tecfidera contiene come principio attivo 120 mg, rispettivamente 240 mg di dimetilfumarato.

Sostanze ausiliarie

Microcompresse gastroresistenti

Croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, talco (solo per la capsula rigida da 120 mg), biossido di silicio colloidale anidro, rivestimento: copolimero acido metacrilico-metilmetacrilato (1:1), copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione 30%, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato, talco, simeticone, involucro della capsula: gelatina, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), blu brillante FCF (E 133), inchiostro da stampa: gommalacca, idrossido di potassio, ossido di ferro nero (E 172).

Numero dell'omologazione

62831 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Tecfidera? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Tecfidera 120 mg capsule rigide gastroresistenti è disponibile in confezioni da 14 capsule rigide.

Tecfidera 240 mg capsule rigide gastroresistenti è disponibile in confezioni da 56 capsule rigide e 168 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Biogen Switzerland AG, 6340 Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

