

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tecfidera 120 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια
Tecfidera 240 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια
φουμαρικός διμεθυλεστέρας (dimethyl fumarate)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tecfidera και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tecfidera
3. Πώς να πάρετε το Tecfidera
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tecfidera
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tecfidera και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Tecfidera

Το Tecfidera είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία **φουμαρικό διμεθυλεστέρα**.

Ποια είναι η χρήση του Tecfidera

Το Tecfidera χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας διαλείπουσας πολλαπλής σκλήρυνσης (ΠΣ) σε ασθενείς ηλικίας 13 ετών και άνω.

Η πολλαπλή σκλήρυνση είναι μια μακροχρόνια πάθηση που επηρεάζει το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Η υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση χαρακτηρίζεται από επαναλαμβανόμενα επεισόδια (υποτροπές) συμπτωμάτων του νευρικού συστήματος. Τα συμπτώματα διαφέρουν μεταξύ των ασθενών, αλλά συνήθως περιλαμβάνουν δυσκολίες στη βάδιση, αίσθημα αστάθειας και οπτικές δυσκολίες (π.χ. θαμπή ή διπλή όραση). Αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να εξαφανιστούν πλήρως όταν περάσει η υποτροπή, αλλά ορισμένα προβλήματα ενδέχεται να παραμείνουν.

Πως δρα το Tecfidera

Το Tecfidera φαίνεται ότι δρα εμποδίζοντας το αμυντικό σύστημα του οργανισμού σας από το να βλάπτει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό σας. Αυτό μπορεί επίσης να βοηθήσει στην καθυστέρηση μελλοντικής επιδείνωσης της πολλαπλής σκλήρυνσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tecfidera

Μην πάρετε το Tecfidera

- σε περίπτωση αλλεργίας στον φουμαρικό διμεθυλεστέρα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν υπάρχει υποψία ότι πάσχετε από μια σπάνια εγκεφαλική λοίμωξη που λέγεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML) ή εάν έχει επιβεβαιωθεί PML.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Tecfidera μπορεί να επηρεάσει τον **αριθμό των λευκοκυττάρων** σας, τους **νεφρούς** και το **ήπαρ** σας. Προτού ξεκινήσετε να παίρνετε Tecfidera, ο γιατρός σας θα σας κάνει μια εξέταση αίματος για να μετρήσει τον αριθμό των λευκοκυττάρων σας και θα ελέγξει εάν λειτουργούν καλά οι νεφροί και το ήπαρ σας. Ο γιατρός σας θα σας κάνει περιοδικά αυτές τις εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας μειωθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόσθετων εξετάσεων ή διακοπής της θεραπείας σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Tecfidera εάν έχετε:

- σοβαρή **νεφρική** νόσο
- σοβαρή **ηπατική** νόσο
- νόσο του **στομάχου** ή του **εντέρου**
- σοβαρή **λοίμωξη** (όπως πνευμονία)

Μπορεί να εκδηλωθεί έρπης ζωστήρας με τη θεραπεία με Tecfidera. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχουν προκύψει σοβαρές επιπλοκές. **Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας** αμέσως, εάν υποπτεύεστε ότι έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα έρπητα ζωστήρα.

Εάν πιστεύετε ότι η ΠΣ από την οποία πάσχετε χειροτερεύει (π.χ. αδυναμία ή αλλαγές στην όραση) ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα συμπτώματα, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας, επειδή αυτά μπορεί να είναι τα συμπτώματα μιας σπάνιας εγκεφαλικής λοίμωξης που ονομάζεται PML. Η PML είναι μια σοβαρή πάθηση που μπορεί να επιφέρει σοβαρή αναπηρία ή θάνατο.

Έχει αναφερθεί μια σπάνια αλλά σοβαρή νεφρική διαταραχή που ονομάζεται σύνδρομο Fanconi με τη χρήση ενός φαρμάκου που περιέχει φουμαρικό διμεθυλεστέρα, σε συνδυασμό με άλλους εστέρες του φουμαρικού οξέος, το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωρίασης (μιας δερματικής ασθένειας). Εάν παρατηρήσετε ότι αποβάλλετε μεγαλύτερη ποσότητα ούρων, διψάτε περισσότερο και πίνετε περισσότερα υγρά από ό,τι συνήθως, εάν αισθάνεστε τους μύς σας πιο αδύναμους, εάν σπάσετε κάποιο οστό ή απλά πονάτε, απευθυνθείτε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, ώστε να διερευνηθούν περαιτέρω αυτά τα συμπτώματα.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Tecfidera

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικά:

- φάρμακα που περιέχουν **εστέρες φουμαρικού οξέος** (φουμαρικά) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ψωρίασης,
- **φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας** συμπεριλαμβανομένων **χημειοθεραπειών, ανοσοκατασταλτικών ή άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης,**
- **φάρμακα που επηρεάζουν τους νεφρούς, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων αντιβιοτικών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων), δισκίων διούρησης (διουρητικά), ορισμένων**

- τύπων παυσίπονων** (όπως ιβουπροφαίνη και άλλα παρόμοια αντιφλεγμονώδη, καθώς και φάρμακα που έχουν αγοραστεί χωρίς ιατρική συνταγή) και φαρμάκων που περιέχουν **λίθιο**,
- η λήψη του Tecfidera με ορισμένους τύπους εμβολίων (*εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς*) ενδέχεται να σας προκαλέσει λοίμωξη και, συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγεται. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί σχετικά με το εάν θα πρέπει να χορηγηθούν άλλοι τύποι εμβολίων (*μη ζώντα εμβόλια*).

Το Tecfidera με οινοπνευματώδη

Η μεγαλύτερη από μίας μικρής ποσότητας (περισσότερο από 50 ml) κατανάλωση ισχυρών αλκοολούχων ποτών (με αλκοολικό βαθμό μεγαλύτερο από 30% κατ' όγκο, π.χ. αποστάγματα), θα πρέπει να αποφεύγεται για διάστημα μίας ώρας από τη λήψη του Tecfidera, καθώς τα οινοπνευματώδη μπορούν να αλληλεπιδράσουν με αυτό το φάρμακο. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει φλεγμονή του στομάχου (*γαστρίτιδα*), ειδικά σε άτομα τα οποία είναι ήδη επιρρεπή σε γαστρίτιδα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Είναι περιορισμένες οι πληροφορίες που υπάρχουν για τις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στο αγέννητο παιδί εάν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε έγκυος μη χρησιμοποιήσετε το Tecfidera προτού το συζητήσετε με τον γιατρό σας και εφόσον αυτό το φάρμακο είναι σαφώς απαραίτητο για σας.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία του Tecfidera περνά στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί εάν θα πρέπει να διακόψετε το θηλασμό ή τη χρήση του Tecfidera. Αυτή η απόφαση περιλαμβάνει τη στάθμιση του οφέλους του θηλασμού για το παιδί σας και του οφέλους της θεραπείας για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tecfidera δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Tecfidera περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Tecfidera

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Δόση έναρξης: 120 mg δύο φορές την ημέρα.

Να παίρνετε αυτή τη δόση έναρξης για τις πρώτες 7 ημέρες και, κατόπιν, να παίρνετε την κανονική δόση.

Κανονική δόση: 240 mg δύο φορές την ημέρα.

Το Tecfidera προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Καταπίνετε κάθε καψάκιο ολόκληρο, με λίγο νερό. Μην κόβετε, θρυμματίζετε, διαλύετε, απομυζείτε ή μασάτε το καψάκιο, καθώς ενδέχεται να αυξηθούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Να παίρνετε το Tecfidera με φαγητό – μπορεί να βοηθήσει να μειωθούν κάποιες από τις πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αναφέρονται στην παράγραφο 4).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tecfidera από την κανονική

Εάν πάρετε πάρα πολλά καψάκια, **απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας**. Ενδέχεται να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με εκείνες που περιγράφονται παρακάτω, στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tecfidera

Εάν ξεχάσατε ή παραλείψατε μία δόση, **μην πάρετε διπλή δόση**.

Μπορείτε να πάρετε τη δόση που παραλείψατε εάν αφήσετε μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ των δόσεων. Διαφορετικά, περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Tecfidera μπορεί να μειώσει τον αριθμό λεμφοκυττάρων (ένας τύπος λευκοκυττάρου). Εάν έχετε χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου μιας σπάνιας λοίμωξης του εγκεφάλου που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML). Η PML μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο. Η PML έχει παρουσιαστεί μετά από 1 έως 5 έτη θεραπείας, οπότε ο γιατρός σας θα πρέπει να συνεχίσει να παρακολουθεί τα λευκά σας αιμοσφαίρια καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας, ενώ και εσείς θα πρέπει να παρακολουθείτε τυχόν δυνητικά συμπτώματα της PML, όπως περιγράφεται παρακάτω. Ο κίνδυνος της PML ενδέχεται να είναι υψηλότερος εάν είχατε λάβει στο παρελθόν κάποιο φάρμακο που έχει επηρεάσει τη λειτουργικότητα του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

Τα συμπτώματα της PML μπορεί να είναι παρόμοια με αυτά της υποτροπής της πολλαπλής σκλήρυνσης. Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται νέα αδυναμία ή επιδείνωση της αδυναμίας στη μία πλευρά του σώματος, αδεξιότητα, αλλαγές στην όραση, τη σκέψη ή τη μνήμη, ή σύγχυση ή αλλαγές της προσωπικότητας, ή δυσκολίες στην ομιλία και την επικοινωνία που διαρκούν για περισσότερες από αρκετές ημέρες. Επομένως, εάν πιστεύετε ότι η ΠΣ από την οποία πάσχετε επιδεινώνεται ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα συμπτώματα ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Tecfidera, είναι πολύ σημαντικό να μιλήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Επίσης, μιλήστε με τον σύντροφο ή τους φροντιστές σας και ενημερώστε τους σχετικά με τη θεραπεία σας. Μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα που να μην αντιληφθείτε οι ίδιοι.

→ **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα**

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Η συχνότητα των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα

δεδομένα (μη γνωστές).

Το κοκκίνισμα του προσώπου ή του σώματος (*ερυθρίαση*) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ωστόσο, σε περίπτωση που η ερυθρίαση συνοδεύεται από ερυθρό εξάνθημα ή κνίδωση **και** παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

- πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή τη γλώσσα (*αγγειοοίδημα*)
- συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή ή δύσπνοια (*δύσπνοια, υποξία*)
- ζάλη ή απώλεια συνείδησης (*υπόταση*)

τότε αυτό μπορεί να αντιπροσωπεύει μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (*αναφυλαξία*).

→ **Διακόψτε τη λήψη του Tecfidera και καλέστε αμέσως έναν γιατρό**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κοκκίνισμα στο πρόσωπο ή στο σώμα, αίσθημα θερμότητας, ζέστης, καψίματος ή φαγούρας (*ερυθρίαση*)
- χαλαρά κόπρανα (*διάρροια*)
- αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*)
- στομαχικός πόνος ή στομαχικές κράμπες

→ **Η λήψη του φαρμάκου σας με φαγητό** μπορεί να συμβάλλει στη μείωση των παραπάνω ανεπιθύμητων ενεργειών

Ουσίες που ονομάζονται κετόνες, οι οποίες παράγονται φυσιολογικά από τον οργανισμό, εμφανίζονται πολύ συχνά στις εξετάσεις ούρων κατά τη λήψη του Tecfidera.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας. Μην μειώσετε τη δόση σας, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του εντέρου (*γαστρεντερίτιδα*)
- αδιαθεσία (*εμετός*)
- δυσπεψία
- φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του στομάχου (*γαστρίτιδα*)
- γαστρεντερική διαταραχή
- αίσθημα καψίματος
- εξάψεις, αίσθημα θερμότητας
- φαγούρα στο δέρμα (*κνησμός*)
- εξάνθημα
- ροζ ή κόκκινες κηλίδες στο δέρμα (*ερύθημα*)
- τριχόπτωση (*αλωπεκία*)

Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες ενδέχεται να παρουσιαστούν στις εξετάσεις αίματος ή ούρων

- χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων (*λεμφοπενία, λευκοπενία*) στο αίμα. Ο μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων θα μπορούσε να σημαίνει ότι ο οργανισμός σας είναι λιγότερο ικανός να αντιμετωπίσει μια λοίμωξη. Εάν έχετε μια σοβαρή λοίμωξη (όπως πνευμονία), ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας
- πρωτεΐνες (*λευκωματίνη*) στα ούρα
- αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων (*ALT, AST*) στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις (*υπερευαισθησία*)
- μείωση των αιμοπεταλίων

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- φλεγμονή ήπατος και αύξηση στα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (*ALT ή AST σε συνδυασμό με χολερυθρίνη*)
- έρπης ζωστήρας με συμπτώματα όπως φουσκάλες, κάψιμο, φαγούρα ή πόνος στο δέρμα, συνήθως στη μία πλευρά του πάνω μέρους του σώματος ή στο πρόσωπο, και με άλλα συμπτώματα, όπως πυρετός και αδυναμία στα πρώτα στάδια της λοίμωξης, ακολουθούμενα από μούδιασμα, φαγούρα ή κόκκινες κηλίδες με έντονο πόνο
- συνάχι (*ρινόρροια*)

Παιδιά (ηλικίας 13 ετών και άνω) και έφηβοι

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ισχύουν και για τα παιδιά και τους εφήβους.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους σε σχέση με τους ενήλικες, π.χ. πονοκέφαλος, στομαχικός πόνος ή στομαχικές κράμπες, αδιαθεσία (*εμετός*), πονόλαιμος, βήχας και επώδυνη περίοδος (*έμμηνος ρύση*).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitρινikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tecfidera

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία τύπου κυψέλης και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε τις συσκευασίες τύπου κυψέλης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tecfidera

Η δραστική ουσία είναι ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας.

Tecfidera 120 mg: Κάθε καψάκιο περιέχει 120 mg φουμαρικού διμεθυλεστέρα.

Tecfidera 240 mg: Κάθε καψάκιο περιέχει 240 mg φουμαρικού διμεθυλεστέρα.

Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, τάλκης, κolloειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, κιτρικός τριαιθυλεστέρας, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος –μεθακρυλικού μεθυλεστέρα, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος – ακρυλικού αιθυλεστέρα (1:1), σε διασπορά 30%, σιμεθικόνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, πολυσορβικό 80, ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), λαμπρό κυανό FCF (E133), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), κόμμεα λάκκας, υδροξείδιο του καλίου και μέλαν οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Tecfidera και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια Tecfidera 120 mg είναι πράσινα και λευκά με τυπωμένη την ένδειξη «BG-12 120 mg» και διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 14 καψάκια.

Τα γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια Tecfidera 240 mg είναι πράσινα με τυπωμένη την ένδειξη «BG-12 240 mg» και διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 56 ή 168 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
DK-3400 Hillerød
Δανία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 5849901

Κύπρος
Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +3572 2 765740

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

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

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

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

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

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

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Biogen Idec (Ireland) Limited
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2023.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>