

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Dimethyl Fumarate Eurogenerics 120 mg gélules gastro-résistantes
Dimethyl Fumarate Eurogenerics 240 mg gélules gastro-résistantes
diméthyl fumarate

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dimethyl Fumarate Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dimethyl Fumarate Eurogenerics
3. Comment prendre Dimethyl Fumarate Eurogenerics
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dimethyl Fumarate Eurogenerics
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dimethyl Fumarate Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Dimethyl Fumarate Eurogenerics ?

Dimethyl Fumarate Eurogenerics est un médicament dont la substance active est le **diméthyl fumarate**.

Dans quel cas Dimethyl Fumarate Eurogenerics est-il utilisé ?

Dimethyl Fumarate Eurogenerics utilisé pour traiter la sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente chez les patients âgés de 13 ans et plus.

La SEP est une maladie chronique qui affecte le système nerveux central (SNC), incluant le cerveau et la moelle épinière. La sclérose en plaques-récurrente rémittente se caractérise par l'apparition répétée de symptômes neurologiques (poussées). Les symptômes varient d'un patient à un autre mais comportent de façon caractéristique des difficultés pour marcher, une sensation de perte de l'équilibre ainsi que des troubles visuels (par exemple une vision floue ou double). Ces symptômes peuvent disparaître complètement lorsque la poussée est terminée, mais certains problèmes peuvent persister.

Mode d'action de Dimethyl Fumarate Eurogenerics

Dimethyl Fumarate Eurogenerics semblerait agir en empêchant le système de défense de l'organisme d'occasionner des lésions au cerveau et à la moelle épinière. Cette action pourrait aussi retarder l'aggravation future de votre SEP.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dimethyl Fumarate Eurogenerics ?

NE prenez JAMAIS Dimethyl Fumarate Eurogenerics

- **si vous êtes allergique au diméthyl fumarate** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- **Si l'on suspecte que vous souffrez d'une infection cérébrale rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ou si la LEMP a été confirmée**

Avertissements et précautions Dimethyl Fumarate Eurogenerics peut exercer un effet sur le nombre de **globules blancs**, sur les **reins** et sur le **foie**. Avant de commencer le traitement par Dimethyl Fumarate Eurogenerics, votre médecin réalisera une analyse de sang pour évaluer le nombre de vos globules blancs et pour vérifier si vos reins et votre foie fonctionnent correctement. Votre médecin réalisera également régulièrement ces analyses au cours du traitement. Si le nombre de vos globules blancs diminue durant le traitement, votre médecin pourra envisager l'adoption des mesures analytiques supplémentaires ou envisager d'interrompre votre traitement.

Consultez votre médecin avant de prendre Dimethyl Fumarate Eurogenerics si vous souffrez :

- d'une maladie **rénale** sévère
- d'une maladie hépatique sévère
- d'une maladie de l'**estomac** ou de l'**intestin**
- **d'une infection** grave (p. ex. une pneumonie)

Un zona peut survenir au cours du traitement par Dimethyl Fumarate Eurogenerics. Dans certains cas, des complications graves sont apparues. **Vous devez informer votre médecin** immédiatement si vous pensez présenter des symptômes du zona.

Si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave (par exemple faiblesse ou changements visuels) ou si vous constatez tout nouveau symptôme, parlez-en immédiatement à votre médecin car il pourrait s'agir de d'une infection cérébrale rare, appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). La LEMP est une maladie grave susceptible d'entraîner une invalidité sévère ou le décès.

Une affection rénale rare mais grave (syndrome de Fanconi) a été rapportée avec un médicament contenant du diméthyl fumarate, associé à d'autres esters de l'acide fumarique, utilisé pour traiter le psoriasis (une maladie de la peau). Si vous remarquez que vous urinez davantage, que vous avez plus soif et que vous buvez plus que d'habitude, que vos muscles semblent plus faibles, que vous vous cassez un os ou que vous ressentez simplement des douleurs, parlez-en à votre médecin au plus vite afin qu'il puisse procéder à des examens complémentaires

Enfants et adolescents

Les avertissements et les précautions mentionnées ci-dessus s'appliquent également aux enfants. Dimethyl Fumarate Eurogenerics peut être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 13 ans et plus. Aucune donnée n'est disponible chez les enfants âgés de moins de 10 ans

Autres médicaments et Dimethyl Fumarate Eurogenerics

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier :

- des médicaments qui contiennent des **esters de l'acide fumarique** (fumarates), utilisés pour traiter le psoriasis
- des **médicaments ayant un effet sur le système immunitaire**, y compris **d'autres médicaments utilisés pour traiter la SEP**, tels que le fingolimod, le natalizumab, le tériflunomide, l'alemtuzumab, l'ocrelizumab ou la cladribine, ou certains traitements anticancéreux fréquemment utilisés (rituximab ou mitoxantrone)
- des **médicaments ayant un effet sur les reins, y compris** certains **antibiotiques** (utilisés pour traiter les infections), les **diurétiques**, **certains types d'antidouleurs** (comme l'ibuprofène et d'autres anti-inflammatoires similaires, ainsi que des médicaments achetés sans ordonnance) et des médicaments contenant du **lithium**
- La prise de Dimethyl Fumarate Eurogenerics avec certains types de **vaccins** (*vaccins vivants*) peut provoquer une infection et doit donc être évitée. Votre médecin vous indiquera si d'autres types de vaccins (vaccins non vivants) doivent être prescrits.

Dimethyl Fumarate Eurogenerics avec de l'alcool

La consommation de plus de 50 ml d'alcool fort (contenant plus de 30 % d'alcool par volume, par exemple les spiritueux) doit être évitée dans l'heure qui suit la prise de Dimethyl Fumarate Eurogenerics, car l'alcool peut provoquer une interaction avec ce médicament. Cette interaction peut causer une inflammation gastrique (gastrite), notamment chez les personnes déjà prédisposées aux gastrites.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas Dimethyl Fumarate Eurogenerics si vous êtes enceinte, sauf si vous en avez discuté avec votre médecin.

Allaitement

On ne sait pas si la substance active de Dimethyl Fumarate Eurogenerics passe dans le lait maternel. Dimethyl Fumarate Eurogenerics ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Votre médecin vous aidera à décider soit d'arrêter d'allaiter, soit d'arrêter le traitement par Dimethyl Fumarate Eurogenerics. Pour ce faire, il mettra en balance les bénéfices de l'allaitement pour votre enfant et les bénéfices du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne connaît pas l'effet de Dimethyl Fumarate Eurogenerics sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Dimethyl Fumarate Eurogenerics ne devrait pas influencer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre Dimethyl Fumarate Eurogenerics ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Dose initiale

120 mg deux fois par jour.

Prenez cette dose initiale pendant les 7 premiers jours, puis passez à la dose habituelle.

Dose habituelle

240 mg deux fois par jour.

Mode d'administration

Dimethyl Fumarate Eurogenerics est pris par voie orale.

Avalez chaque gélule entière, avec un peu d'eau. N'ouvrez pas, n'écrasez pas, ne dissolvez pas, ne sucez pas ou ne mâchez pas la gélule car ceci risque d'augmenter certains effets indésirables.

Prenez Dimethyl Fumarate Eurogenerics au moment des repas – cela peut aider à réduire certains des effets indésirables très fréquents (mentionnés à la rubrique 4).

Si vous avez pris plus de Dimethyl Fumarate Eurogenerics que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Dimethyl Fumarate Eurogenerics, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Vous pourriez ressentir les effets indésirables similaires à ceux décrits ci-dessous à la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre Dimethyl Fumarate Eurogenerics

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Vous pouvez prendre la dose oubliée si vous respectez un intervalle d'au moins 4 heures entre deux doses. Si ce n'est pas possible, prenez la prochaine dose au moment prévu.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Dimethyl Fumarate Eurogenerics peut diminuer le nombre de lymphocytes (un type de globule blanc). Le fait d'avoir un faible nombre de globules blancs peut augmenter votre risque d'infection, y compris le risque d'une infection rare du cerveau, appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). La LEMP peut entraîner une invalidité sévère ou le décès. La LEMP est apparue après 1 à 5 ans de traitement. Votre médecin doit donc continuer à surveiller vos globules blancs tout au long de votre traitement, et vous devez rester attentif à tout symptôme potentiel de LEMP, comme décrit ci-dessous. Le risque de LEMP peut être plus élevé si vous avez déjà pris un médicament altérant le fonctionnement de votre système immunitaire.

Les symptômes de LEMP peuvent ressembler à ceux d'une poussée de sclérose en plaques. Ils peuvent inclure l'apparition ou l'aggravation d'un affaiblissement d'un côté du corps ; de la maladresse, des troubles visuels, des troubles de la pensée ou de la mémoire ; une confusion ou des changements au niveau de la personnalité, ou des difficultés d'élocution et de communication persistant plus de quelques jours. Par conséquent, si vous pensez que votre SEP s'aggrave ou si vous remarquez de nouveaux symptômes au cours de votre traitement par Dimethyl Fumarate Eurogenerics, il est très important que vous en informiez votre médecin dès que possible. Parlez-en également à votre partenaire ou aux personnes qui s'occupent de vous et informez-les de votre traitement. Il se peut que des symptômes apparaissent et que vous ne vous en rendiez pas compte par vous-même.

Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes ci-après :

Réactions allergiques sévères

La fréquence des réactions allergiques sévères ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée).

L'apparition de rougeurs sur le visage ou le corps (*bouffées congestives*) est un effet indésirable très fréquent. Toutefois, si les bouffées congestives s'accompagnent d'une éruption cutanée rouge ou d'urticaire **et** que vous présentez l'un des symptômes suivants :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue (*angio-œdème*),
- respiration sifflante, difficulté à respirer ou essoufflement (*dyspnée, hypoxie*),
- étourdissements ou perte de connaissance (*hypotension*),

cela peut alors représenter à une réaction allergique sévère (*anaphylaxie*).

Dans ce cas, arrêtez immédiatement de prendre Dimethyl Fumarate Eurogenerics et appelez immédiatement un médecin

Effets indésirables très fréquents

Ces effets peuvent toucher plus de 1 personne sur 10 :

- rougeurs sur le visage ou le corps, sensation de chaleur, sensation de brûlures ou de démangeaisons (*bouffées congestives*)
- selles molles (*diarrhée*)
- envie de vomir (*nausées*)
- douleurs ou crampes au niveau de l'estomac

Le fait de prendre votre médicament au moment des repas peut aider à réduire les effets indésirables mentionnés ci-dessus

Des substances nommées cétones, produites naturellement dans le corps, apparaissent fréquemment dans les analyses d'urine pendant la prise de Dimethyl Fumarate Eurogenerics.

Discutez avec votre médecin pour savoir comment prendre en charge ces effets indésirables. Votre médecin réduira peut-être votre dose. Ne réduisez votre dose que si votre médecin vous a demandé de le faire.

Effets indésirables fréquents

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- inflammation de la muqueuse de la paroi intestinale (*gastro-entérite*)
- nausées (*vomissements*)
- indigestion (*dyspepsie*)
- inflammation de la muqueuse de l'estomac (*gastrite*)
- trouble gastro-intestinal
- sensation de brûlure
- bouffées de chaleur, sensation de chaleur
- démangeaisons de la peau (*prurit*)
- éruption cutanée
- taches cutanées roses ou rouges (érythème)
- chute de cheveux (*alopécie*)

Effets indésirables pouvant être révélés à l'occasion d'analyses de sang d'urine

- faible nombre de globules blancs (*lymphopénie, leucopénie*) dans le sang. Un nombre réduit de globules blancs peut signifier que votre corps est moins apte à lutter contre une infection. Si vous avez une infection grave (comme une pneumonie), consultez immédiatement votre médecin
- protéines (albumine) dans l'urine
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques (ALAT, ASAT) dans le sang

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- réactions allergiques (*hypersensibilité*)
- réduction des plaquettes sanguines

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- inflammation du foie et augmentation des taux d'enzymes hépatiques (*ALAT ou ASAT, en association avec la bilirubine*)
- zona avec symptômes tels que vésicules (cloques), sensation de brûlure, démangeaisons ou douleur au niveau de la peau, touchant généralement un côté du haut du corps ou du visage, ainsi que d'autres symptômes tels que fièvre et faiblesse aux stades précoces de l'infection, suivis d'engourdissement, de démangeaisons ou de plaques rouges s'accompagnant d'une douleur intense
- écoulement nasal (*rhinorrhée*)

Enfants (à partir de 13 ans) et adolescents

Les effets indésirables mentionnés ci-dessus s'appliquent également aux enfants et aux adolescents. Certains effets indésirables ont été plus fréquemment rapportés chez les enfants et adolescents que chez les adultes, par exemple : maux de tête, douleurs ou crampes d'estomac, vomissements, mal de gorge, toux et règles douloureuses.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dimethyl Fumarate Eurogenerics ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dimethyl Fumarate Eurogenerics

La substance active est le diméthyl fumarate.

Dimethyl Fumarate Eurogenerics 120 mg :

Chaque gélule gastro-résistante contient 120 mg de diméthyl fumarate.

Dimethyl Fumarate Eurogenerics 240 mg :

Chaque gélule gastro-résistante contient 240 mg de diméthyl fumarate.

Les autres composants sont :

- Contenu de la gélule : cellulose microcristalline (E 460) crospovidone (E 1202), talc (E 553b), povidone (E 1201), silice colloïdale anhydre (E 551), stéarate de magnésium (E 470b), citrate de triéthyle (E 1505), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), triacétine (E 1518)
- Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171), bleu brillant FCF (E 133), oxyde de fer jaune (E 172), encre noire, gomme laque (E 904), hydroxyde de potassium (E 525), propylène glycol (E 1520), oxyde de fer noir (E 172), solution concentrée d'ammoniaque (E 527))

Aspect de Dimethyl Fumarate Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur

Dimethyl Fumarate Eurogenerics 120 mg gélules gastro-résistantes sont des gélules vertes et blanches (21 mm) qui portent l'inscription « DMF 120 » et sont disponibles en plaquette contenant 14, 28, 56 ou 168 gélules gastro-résistantes, en plaquette unidose perforée contenant 14x1, 28x1, 56x1 ou 168x1 gélules gastro-résistantes ou en flacon contenant 100 gélules gastro-résistantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Dimethyl Fumarate Eurogenerics 240 mg gélules gastro-résistantes sont des gélules vertes (23 mm) qui portent l'inscription « DMF 240 » et sont disponibles en plaquette contenant 14, 28, 56, 60, 168 ou 180 gélules gastro-résistantes, en plaquette unidose perforée contenant 14x1, 28x1, 56x1, 60x1, 168x1 ou 180x1 gélules gastro-résistantes ou en flacon contenant 100 gélules gastro-résistantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel, Allemagne
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Doebling, 1190 Vienne, Autriche
Clonmel Healthcare Ltd. Waterford Road, Clonmel, Tipperary, E91 D768 Irlande
Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malte
Adalvo Limited, Sir Temi Zammit Buildings, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, San Gwann, SGN 3000 Malte
Kevaro Group EOOD, Tzaritza Elenora Str. 9, R-N Krasno Selo Distr Ap Office 23 Floor 5, Sofia 1618 Bulgarie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

SE	Dimethyl fumarate STADA 120 mg enterokapslar, hårda Dimethyl fumarate STADA 240 mg enterokapslar, hårda
AT	Dimethylfumarat STADA 120mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat STADA 240mg magensaftresistente Hartkapseln
BE	Dimethyl Fumarate Eurogenerics 120 mg gélules gastro-résistantes Dimethyl Fumarate Eurogenerics 240 mg gélules gastro-résistantes
CZ	Dimethyl fumarate STADA
CY	Dimethyl fumarate / STADA
DK	Dimethyl fumarate STADA 120 mg enterokapsler, hårde Dimethyl fumarate STADA 240 mg enterokapsler, hårde
EE	Dimethyl fumarate STADA
EL	Dimethyl fumarate/Hemopharm 120 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια Dimethyl fumarate/Hemopharm 240 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια
FI	Dimethyl fumarate STADA 120 mg enterokapseli, kova Dimethyl fumarate STADA 240 mg enterokapseli, kova
HU	DIMETIL-FUMARÁT STADA 120 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULA DIMETIL-FUMARÁT STADA 240 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULA
HR	Dimetilfumarat STADA 120mg želučanootporne tablete Dimetilfumarat STADA 240mg želučanootporne tablete
IE	Dimethyl fumarate Clonmel 120 mg hard gastro-resistant capsules Dimethyl fumarate Clonmel 240 mg hard gastro-resistant capsules
IS	Dimethyl fumarate STADA 120 mg magasýruþolin hörð hylki Dimethyl fumarate STADA 240 mg magasýruþolin hörð hylki
LT	Dimethyl fumarate STADA 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate STADA 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
LU	Dimethyl Fumarate Eurogenerics 120 mg gélules gastro-résistantes Dimethyl Fumarate Eurogenerics 240 mg gélules gastro-résistantes
LV	Dimethyl fumarate STADA 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate STADA 240 mgzarnās šķīstošās cietās kapsulas
MT	Dimethyl fumarate Clonmel 120 mg gastro-resistant capsules Dimethyl fumarate Clonmel 240 mg gastro-resistant capsules
NO	Dimethyl fumarate STADA,120 mg enterokapsler, harde Dimethyl fumarate STADA ,240 mg enterokapsler, harde
PT	Fumarato de dimetilo
PL	Dimethyl fumarate STADA
SI	Dimetilfumarat STADA 120 mg gastrozistentne tablete Dimetilfumarat STADA 240 mg gastrozistentne tablete
SK	Dimetylfulmarát STADA 120 mg tvrdé gastrozistentné kapsuly Dimetylfulmarát STADA 240 mg tvrdé gastrozistentné kapsuly

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :

120 mg gélules gastro-résistantes (flacon): BE661435
120 mg gélules gastro-résistantes (plaquette): BE661436
240 mg gélules gastro-résistantes (flacon): BE661437
240 mg gélules gastro-résistantes (plaquette): BE661438

Mode de délivrance : sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée: 02/2026.