

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Dimethyl Fumarate EG 120 mg harde maagsapresistente capsules
Dimethyl Fumarate EG 240 mg harde maagsapresistente capsules
dimethylfumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dimethyl Fumarate EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Dimethyl Fumarate EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Dimethyl Fumarate EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dimethylfumaraat EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dimethyl Fumarate EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is Dimethylfumaraat EG?

Dimethyl Fumarate EG is een geneesmiddel dat de werkzame stof **dimethylfumaraat** bevat.

Waarvoor wordt Dimethyl Fumarate EG gebruikt?

Dimethyl Fumarate EG wordt gebruikt voor de behandeling van relapsing-remitting multipele sclerose (MS) bij patiënten van 13 jaar en ouder.

MS is een langdurige aandoening die het centrale zenuwstelsel (CZS) aantast, waaronder de hersenen en het ruggenmerg. Relapsing-remitting MS wordt gekenmerkt door herhaalde aanvallen (relapses) van zenuwstelselsymptomen. De symptomen verschillen van patiënt tot patiënt, maar bestaan meestal uit loopproblemen, zich onvast op de benen voelen en visuele problemen (bijv. wazig of dubbel zien). Deze symptomen kunnen volledig verdwijnen wanneer de relaps achter de rug is, maar sommige problemen kunnen voortduren.

Hoe werkt Dimethylfumaraat EG?

Dimethyl Fumarate EG lijkt ervoor te zorgen dat het afweersysteem van uw lichaam uw hersenen en ruggenmerg niet meer beschadigt. Dit kan wellicht ook helpen om de verslechtering van uw MS in de toekomst te vertragen.

2. Wanneer mag u Dimethyl Fumarate EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Dimethyl Fumarate EG niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **Als er een vermoeden bestaat dat u aan een zeldzame herseninfectie lijdt met de naam progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) of als PML bevestigd is.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Dimethyl Fumarate EG kan uw **aantal witte bloedcellen**, uw **nieren** en uw **lever** aantasten. Voordat u Dimethyl Fumarate EG gaat innemen, zal uw arts een bloedonderzoek doen om het aantal witte bloedcellen te meten en zal uw arts nagaan of uw nieren en lever goed functioneren. Uw arts zal deze onderzoeken tijdens de behandeling van tijd tot tijd uitvoeren. Als uw aantal witte bloedcellen tijdens de behandeling afneemt, kan uw arts aanvullend onderzoek overwegen of de behandeling stoppen.

Neem contact op met uw arts voordat u Dimethyl Fumarate EG inneemt als u last heeft van:

- een ernstige **nieraandoening**
- een ernstige **leveraandoening**
- een aandoening van de **maag of darm**
- een ernstige **infectie** (zoals longontsteking)

Gordelroos (herpes zoster) kan voorkomen bij behandeling met Dimethyl Fumaraat EG. In sommige gevallen hebben zich ernstige complicaties voorgedaan. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u vermoedt dat u symptomen van gordelroos heeft.

Als u denkt dat uw MS verergert (bijvoorbeeld zwakte of veranderingen in uw gezichtsvermogen) of als u nieuwe symptomen opmerkt, praat dan onmiddellijk met uw arts omdat dit symptomen kunnen zijn van een zeldzame herseninfectie met de naam progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). PML is een ernstige aandoening die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden.

Er werd een zeldzame maar ernstige nieraandoening (het syndroom van Fanconi) gemeld voor een geneesmiddel dat dimethylfumaraat bevat, in combinatie met andere fumaarzuuresters, die zijn gebruikt om psoriasis (een huidziekte) te behandelen. Als u merkt dat u meer plast, meer dorst heeft en meer drinkt dan normaal, uw spieren zwakker lijken, u een bot breekt of u simpelweg pijn heeft, overleg dan zo snel mogelijk met uw arts zodat dit verder onderzocht kan worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De waarschuwingen en voorzorgen die hierboven worden vermeld, gelden ook voor kinderen. Dimethyl Fumarate EG kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 13 jaar en ouder. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Neemt u naast Dimethyl Fumarate EG nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Dimethyl Fumarate EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, meer bepaald als u de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen die **fumaarzuuresters** (fumaraten) bevatten om psoriasis te behandelen
- **geneesmiddelen die inwerken op het immuunsysteem van het lichaam**, waaronder **andere geneesmiddelen die worden gebruikt om MS te behandelen**, zoals fingolimod, natalizumab, teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab of cladribine, of een aantal vaak gebruikte kankerbehandelingen (rituximab of mitoxantron)
- **geneesmiddelen die inwerken op de nieren**, waaronder sommige **antibiotica** (gebruikt om infecties te behandelen), "**plastabletten**" (*diuretica*), **bepaalde soorten pijnstillers** (zoals ibuprofen en andere soortgelijke ontstekingsremmers en geneesmiddelen die zonder voorschrift van de arts zijn gekocht) en geneesmiddelen die **lithium** bevatten
- het gebruik van Dimethyl Fumarate EG met bepaalde **vaccintypes** (*levende vaccins*) kan ertoe leiden dat u een infectie krijgt en moet daarom worden vermeden. Uw arts zal u adviseren of andere vaccintypes (niet-levende vaccins) kunnen worden toegediend.

Waarop moet u letten met Dimethyl Fumarate EG en alcohol?

Consumptie van meer dan een geringe hoeveelheid (meer dan 50 ml) sterke alcoholische dranken (meer dan 30% alcoholvolume, bijvoorbeeld gedistilleerde dranken) moet worden vermeden binnen een uur na het innemen van Dimethylfumaraat EG, omdat alcohol een wisselwerking kan hebben met dit geneesmiddel. Dit kan ontsteking van de maag (gastritis) veroorzaken, vooral bij mensen die al gevoelig zijn voor gastritis.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Dimethyl Fumarate EG niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof van Dimethyl Fumarate EG in de moedermelk wordt uitgescheiden. Dimethyl Fumarate EG mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode. Uw arts zal u helpen beslissen of u moet stoppen met borstvoeding of moet stoppen met het innemen van Dimethyl Fumaraat EG. Dit betekent dat het voordeel van borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de behandeling voor uzelf moet worden afgewogen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het effect van Dimethyl Fumarate EG op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken is niet bekend. Dimethyl Fumarate EG heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u Dimethyl Fumarate EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Startdosering

120 mg tweemaal per dag.

Neem deze startdosering de eerste 7 dagen in en neem daarna de gebruikelijke dosering in.

Gebruikelijke dosering

240 mg tweemaal per dag.

Wijze van toediening

Dimethyl Fumarate EG is bestemd voor oraal gebruik.

Slik elke capsule heel in met wat water. U mag de capsule niet breken, fijnmaken of oplossen en u mag er niet op zuigen of kauwen omdat dit een aantal bijwerkingen kan verergeren.

Neem Dimethyl Fumarate EG met voedsel in – dit kan helpen om een aantal van de zeer vaak voorkomende bijwerkingen (vermeld in rubriek 4) te verminderen.

Heeft u te veel van Dimethyl Fumarate EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Dimethyl Fumarate EG heeft ingenomen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Het is mogelijk dat u bijwerkingen ondervindt die lijken op de bijwerkingen die beschreven worden in rubriek 4 hieronder.

Bent u vergeten Dimethyl Fumarate EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

U mag de vergeten dosis innemen als u minstens 4 uur tussen de doses in laat. Anders moet u wachten tot uw volgende geplande dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Dimethyl Fumarate EG kan het aantal lymfocyten (een soort witte bloedcel) verlagen. Als u een verminderd aantal witte bloedcellen heeft, kunt u een grotere kans op infectie hebben, waaronder het risico op een zeldzame herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). PML kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Gevallen van PML kwamen voor na 1 tot 5 jaar behandeling. Daarom moet uw arts uw witte bloedcellen blijven controleren tijdens uw behandeling en moet u letten op mogelijke symptomen van PML, zoals hieronder beschreven. Het risico op PML kan hoger zijn als u eerder een geneesmiddel heeft gebruikt dat de werking van het afweersysteem van uw lichaam vermindert.

De symptomen van PML kunnen op die van een MS-relaps lijken. Symptomen kunnen omvatten: nieuwe of verergerende zwakte aan één zijde van het lichaam; onhandigheid; veranderingen in uw gezichtsvermogen, denkvermogen of geheugen; verwardheid of veranderingen in persoonlijkheid of problemen met spraak en communiceren die langer dan een paar dagen duren. Daarom is het zeer belangrijk dat u zo snel mogelijk contact opneemt met uw arts als u denkt dat uw MS verslechtert of als u nieuwe symptomen opvallend gedurende de behandeling met Dimethylfumaraat EG. Overleg ook met uw partner of zorgverleners en informeer hen over uw behandeling. Er kunnen symptomen optreden waar u zich niet zelf van bewust bent.

Bel onmiddellijk uw arts als u een of meer van deze symptomen krijgt.

Ernstige allergische reacties

De frequentie van ernstige allergische reacties kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (niet bekend).

Rood worden van het gezicht of lichaam (*flushing*) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Als rood worden echter gepaard gaat met een rode huiduitslag of netelroos (galbulten) en u daarbij ook nog een van de volgende symptomen krijgt:

- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond of tong (*angio-oedeem*)
- fluitende ademhaling, moeite met ademen of kortademigheid (*dyspneu, hypoxie*)
- duizeligheid of bewustzijnsverlies (*hypotensie*)

kan het om een ernstige allergische reactie (*anafylaxie*) gaan.

Stop het gebruik van Dimethyl Fumarate EG en contacteer onmiddellijk.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen:

- rood worden van het gezicht of een warm, heet, brandend gevoel of jeuk van het lichaam (*flushing*)
- dunne ontlasting (*diarree*)
- misselijkheid
- maagpijn of maagkrampen

Uw geneesmiddel samen met wat voedsel innemen kan helpen om bovenstaande bijwerkingen te verminderen.

Stoffen die ketonen worden genoemd, en die van nature in het lichaam worden aangemaakt, worden zeer vaak aangetroffen in urineonderzoek tijdens het gebruik van dimethylfumaraat.

Praat met uw arts over manieren om met deze bijwerkingen om te gaan. Uw arts kan uw dosis verlagen. Verlaag uw dosis echter alleen als uw arts u dat heeft gezegd.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen tot 1 op 10 mensen treffen:

- ontsteking van de bekleding van de darmen (*gastro-enteritis*)
- braken

- indigestie (*dyspepsie*)
- ontsteking van de bekleeding van de maag (*gastritis*)
- maag-darmaandoening
- brandend gevoel
- opvlieger, zich warm voelen
- jeukende huid (*pruritus*)
- huiduitslag
- roze of rode vlekken op de huid (erytheem)
- haaruitval (*alopecia*)

Bijwerkingen die in bloed- of urine-onderzoeken te zien kunnen zijn

- laag aantal witte bloedcellen (*lymfopenie, leukopenie*) in het bloed. Een vermindering van het aantal witte bloedcellen kan betekenen dat uw lichaam minder goed in staat is om een infectie te bestrijden. Als u een ernstige infectie heeft (zoals longontsteking), moet u dit onmiddellijk met uw arts bespreken
- proteïnen (albumine) in de urine
- toename van het aantal leverenzymen (*ALAT, ASAT*) in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen

Kunnen tot 1 op 100 mensen treffen:

- Allergische reacties (*overgevoeligheid*)
- daling van het aantal bloedplaatjes

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- leverontsteking en stijging in leverenzymgehalten (*ALAT of ASAT in combinatie met bilirubine*)
- gordelroos (herpes zoster) met symptomen zoals blaasjes, een brandende, jeukende of pijnlijke huid, meestal aan één kant van het bovenlichaam of het gezicht, en andere symptomen zoals koorts en zwakheid tijdens de vroege fases van infectie, gevolgd door gevoelloosheid, jeuk of rode vlekken met ernstige pijn
- loopneus (*rhinorroe*)

Kinderen (13 jaar en ouder) en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen die hierboven worden vermeld, gelden ook voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Sommige bijwerkingen werden vaker gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dan bij volwassenen, bijv. hoofdpijn, buikpijn of maagkrampen, braken, keelpijn, hoesten en pijnlijke menstruaties.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Dimethylfumaraat EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking of op het etiket van de fles na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Dimethylfumaraat EG?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is dimethylfumaraat.

Dimethyl Fumarate EG 120 mg

Elke maagsapresistente capsule, hard bevat 120 mg dimethylfumaraat.

Dimethyl Fumarate EG 240 mg

Elke maagsapresistente capsule, hard bevat 240 mg dimethylfumaraat.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

- Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose (E460), crospovidon (E1202), talk (E553b), povidon (E1201), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), triëthylcitraat (E1505), methacrylzuur/ethylacrylaat copolymeer (1:1), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), triacetine (E1518)
- Omhulsel van de capsule: gelatine, titaandioxide (E171), briljantblauw FCF (E133), geel ijzeroxide (E172), zwarte inkt (schellak (E904), kaliumhydroxide (E525), propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172), sterke ammoniakoplossing (E527)

Hoe ziet Dimethyl Fumarate EG eruit en wat zit er in een verpakking?

Dimethyl Fumarate EG 120 mg harde maagsapresistente capsules zijn groen-met-witte capsules (21 mm) bedrukt met "DMF 120" en zijn beschikbaar in een blisterverpakking met 14, 28, 56 of 168 harde maagsapresistente capsules; een geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking met 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1 of 168 x 1 harde maagsapresistente capsules; of een fles met 100 harde maagsapresistente capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Dimethyl Fumarate EG 240 mg maagsapresistente capsules, hard zijn groene capsules (23 mm) bedrukt met "DMF 240" en zijn beschikbaar in een blisterverpakking met 14, 28, 56, 60, 168 of 180 maagsapresistente capsules, hard; een geperforeerde eenheidsdosisblister met 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 168 x 1 of 180 x 1 harde maagsapresistente capsules; of een fles met 100 harde maagsapresistente capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Doebling, 1190 Wenen, Oostenrijk

Clonmel Healthcare Ltd. Waterford Road, Clonmel, Tipperary, E91 D768 Ierland

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited, Sir Temi Zammit Buildings, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, San Gwann, SGN 3000 Malta

Kevaro Group EOOD, Tzaritza Elenora Str. 9, R-N Krasno Selo Distr Ap Office 23 Floor 5, Sofia 1618 Bulgarije

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

SE	Dimethyl fumarate STADA 120 mg enterokapslar, hårda Dimethyl fumarate STADA 240 mg enterokapslar, hårda
AT	Dimethylfumarat STADA 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat STADA 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
BE	Dimethyl Fumarate EG 120 mg harde maagsapresistente capsules Dimethyl Fumarate EG 240 mg harde maagsapresistente capsules
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 / STADA
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 magasýrupolin hörð hylki Dimethyl fumarate STADA 240 mg magasýrupolin hörð hylki
LT	Dimethyl fumarate STADA 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate STADA 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
LU	Dimethylfumaraat EG 120 mg gélules gastro- résistantes Dimethylfumaraat EG 240 mg gélules gastro- résistantes
LV	Dimethyl fumarate STADA 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate STADA 240 mg zarnās 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	Dimetylfumarát STADA 120 mg tvrdé gastrozistentné kapsuly Dimetylfumarát STADA 240 mg tvrdé gastrozistentné kapsuly

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

120 mg harde maagsapresistente capsules (fles): BE661435

120 mg harde maagsapresistente capsules (blisterverpakking): BE661436

240 mg harde maagsapresistente capsules (fles): BE661437

240 mg harde maagsapresistente capsules (blisterverpakking): BE661438

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2023.