

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tecfidera 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde
Tecfidera 240 mg kapsułki dojelitowe, twarde
fumaran dimetylu (*Dimethylis fumaras*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tecfidera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tecfidera
3. Jak stosować lek Tecfidera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tecfidera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tecfidera i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Tecfidera

Tecfidera jest lekiem zawierającym **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Tecfidera

Lek Tecfidera jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (SM).

Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która uszkadza ośrodkowy układ nerwowy (OUN), w tym mózg i rdzeń kręgowy. Rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego charakteryzuje się powtarzającym się, okresowym nasileniem objawów ze strony układu nerwowego (zwanych rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych osób, ale z reguły obejmują zaburzenia chodu i równowagi oraz osłabienie wzroku. Objawy te mogą całkowicie ustąpić po rzucie choroby, ale niektóre problemy mogą pozostać.

W jaki sposób działa lek Tecfidera

Lek Tecfidera wydaje się powstrzymywać układ odpornościowy przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego, co może również przyczynić się do spowolnienia postępów choroby w przyszłości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tecfidera

Kiedy nie przyjmować leku Tecfidera:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na fumaran dimetylu** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Tecfidera może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek** i **wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tecfidera lekarz zbada poziom białych krwinek u pacjenta oraz sprawdzi, czy nerki i wątroba funkcjonują prawidłowo. Badania te lekarz będzie przeprowadzał okresowo w trakcie leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tecfidera **należy zwrócić się do lekarza**, jeśli u pacjenta występuje:

- ciężka choroba **nerek**
- ciężka choroba **wątroby**
- choroba **żołądka** lub **jelit**
- ciężkie **zakażenie** (np. zapalenie płuc)

Dzieci i młodzież

Leku Tecfidera **nie powinno się stosować** u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie jest znane bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność leku Tecfidera w tej grupie wiekowej.

Inne leki i Tecfidera

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w szczególności o:

- lekach zawierających **estry kwasu fumarowego** (fumarany) stosowanych w leczeniu łuszczycy;
- **lekach wpływających na układ odpornościowy**, łącznie z **innymi lekami stosowanymi w leczeniu stwardnienia rozsianego**, takich jak fingolimod, natalizumab i mitoksantron oraz niektórych lekach powszechnie stosowanych w leczeniu **nowotworów**;
- **lekach mających wpływ na nerki**, łącznie z niektórymi **antybiotykami** (stosowanymi w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych** (*diuretyki*), **pewnego rodzaju lekach przeciwbólowych** (takie jak ibuprofen i podobne leki przeciwwzapalne oraz leki kupowane bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**;
- **doustnych środków antykoncepcyjnych** (inaczej „środki hormonalne” lub „pigulki antykoncepcyjne”). Tecfidera może osłabiać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. W trakcie leczenia produktem Tecfidera zaleca się stosowanie dodatkowego zabezpieczenia (np. prezerwatywy);
- **szczepionkach** podawanych w okresie stosowania leku Tecfidera; mogą być one mniej skuteczne niż zwykle. Stosowanie żywych szczepionek w okresie leczenia lekiem Tecfidera, może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy ich unikać.

Stosowanie leku Tecfidera z jedzeniem i alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo) w ilości przekraczającej 50 ml w ciągu godziny od przyjęcia leku Tecfidera, z uwagi na ryzyko interakcji pomiędzy alkoholem i tym lekiem, co może prowadzić do wystąpienia nieżytu żołądka (zapalenia błony śluzowej żołądka), zwłaszcza u osób podatnych na tę chorobę.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Leku Tecfidera nie należy przyjmować w czasie ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy składniki leku Tecfidera przenikają do mleka matki. Leku Tecfidera nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią. Lekarz pomoże pacjentce zdecydować, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Tecfidera. Decyzja zostanie podjęta w oparciu o ocenę korzyści dla dziecka płynących z karmienia piersią w porównaniu do korzyści dla pacjentki wynikających z leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest znany wpływ leku Tecfidera na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan zdrowia pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

3. Jak stosować lek Tecfidera

Ten lek należy zawsze przyjmować według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka początkowa

120 mg dwa razy dziennie.

Taką dawkę początkową należy przyjmować przez pierwsze 7 dni, a następnie stosować lek w zalecanej dawce.

Zwykle stosowana dawka

240 mg dwa razy dziennie.

Każdą kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Kapsułki nie należy dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani rozgryzać, gdyż może to nasilać niektóre działania niepożądane.

Lek Tecfidera należy przyjmować z posiłkiem – pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4)

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tecfidera

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Pominięcie przyjęcia leku Tecfidera

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć później, pod warunkiem zachowania 4-godzinnego odstępu przed następną dawką. Jeżeli jest na to za późno, nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Reakcje alergiczne – występują niezbyt często i mogą pojawić się u 1 na 100 osób, ale nie częściej:

Bardzo częstym działaniem niepożądanym jest nagle (*napadowe*) zaczerwienienie skóry twarzy lub ciała (*może występować częściej niż u 1 na 10 osób*). Jeżeli jednak reakcji tej **towarzyszy** którykolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka
 - świst oddechowy, trudności w oddychaniu lub krótki oddech (*zadyszka*)
- **należy przerwać przyjmowanie leku Tecfidera i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Bardzo często występujące działania niepożądane

Objawy te mogą wystąpić *częściej niż u 1 na 10 osób*:

- zaczerwienienie skóry twarzy lub uczucie podwyższonej temperatury ciała, gorąca, pieczenia skóry lub swędzenia skóry (*napadowe zaczerwienienie skóry*)
- luźne stolce (*biegunka*)
- mdłości (*nudności*)
- bóle lub skurcze żołądka

→ **przyjmowanie leku z posiłkiem** pomoże złagodzić wymienione powyżej działania niepożądane.

Podczas przyjmowania leku Tecfidera w badaniach moczu bardzo często stwierdza się zwiększoną produkcję ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

Należy zapytać się lekarza o to, jak radzić sobie z działaniami niepożądanymi. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku. Nie można samemu zmniejszać dawki leku, chyba że lekarz to zaleci.

Często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u 1 na 10 osób, ale nie częściej:

- zapalenie błony śluzowej jelit (*nieżyt żołądka i jelit*)
- wymioty
- niestrawność
- zapalenie błony śluzowej żołądka (*nieżyt żołądka*)
- zaburzenia ze strony żołądka i jelit
- pieczenie skóry
- fale gorąca, uczucie gorąca
- swędzenie skóry (*świąd*)
- wysypka
- różowe lub czerwone plamy na skórze (*rumień*)

Często występujące działania niepożądane, które mogą powodować nieprawidłowe wyniki badań krwi lub moczu

- niski poziom białych krwinek (*limfopenia, leukopenia*). Zmniejszona liczba białych krwinek może oznaczać, że organizm jest mniej zdolny zwalczać zakażenie. W razie ciężkiego zakażenia (np. zapalenia płuc) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- białko (*albumina*) w moczu;
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych (*AlaT, AST*) we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tecfidera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tecfidera

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.
Tecfidera 120 mg: każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.
Tecfidera 240 mg: każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, talk, krzemionka hydrofobowa koloidalna, magnezu stearynian, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1: 1) dyspersja 30%, symetykon, sodu laurylosiarczan, polisorbat 80, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133), żelaza tlenek żółty (E172), szelak, wodorotlenek potasu i żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Tecfidera i co zawiera opakowanie

Tecfidera 120 mg kapsułki dojelitowe twarde są barwy zielono-białej z nadrukiem „BG-12 120 mg” i są dostępne w opakowaniach zawierających 14 kapsułek.

Tecfidera 240 mg kapsułki dojelitowe twarde są barwy zielonej z nadrukiem „BG-12 240 mg” i są dostępne w opakowaniach zawierających 56 lub 168 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Biogen Idec Ltd
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Wielka Brytania