Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Tecfidera 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

Tecfidera 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

dimetilfumaratas (dimethylis fumaras)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tecfidera ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Tecfidera

3. Kaip vartoti Tecfidera

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Tecfidera

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tecfidera ir kam jis vartojamas

Kas yra Tecfidera

Tecfidera yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetilfumarato.

Kam Tecfidera vartojamas

Tecfidera vartojamas recidyvuojančiai remituojančiai išsėtinei sklerozei (IS) gydyti suaugusiems

pacientams.

IS – tai ilgą laiką trunkanti liga, kuri pažeidžia centrinę nervų sistemą (CNS), įskaitant galvos ir

nugaros smegenis. Recidyvuojančiai-remituojančiai IS būdingi pasikartojantys nervų sistemos

sutrikimo simptomų sustiprėjimai (paūmėjimai). Kiekvieno paciento simptomai skiriasi, tačiau

dažniausiai pasireiškia apsunkinta eisena, pusiausvyros ir regos sutrikimai (pvz., neryškus matymas ar

dvejinimasis akyse). Šie simptomai gali visiškai išnykti praėjus paūmėjimui, tačiau kartais kai kurių jų

gali išlikti.

Kaip Tecfidera veikia

Manoma, kad Tecfidera veikia organizmo apsaugos sistemą ir neleidžia jai pažeisti galvos bei nugaros

smegenų. Šis procesas taip pat gali padėti pristabdyti IS progresavimą ateityje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Tecfidera

Tecfidera vartoti negalima:

- jeigu yra alergija dimetilfumaratui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje).

33

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tecfidera gali turėti įtakos Jūsų baltųjų kraujo ląstelių skaičiui, inkstų ir kepenų funkcijai. Prieš

pradedant vartoti Tecfidera, Jūsų gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad nustatytų baltųjų kraujo ląstelių

skaičių, ir patikrins Jūsų inkstų bei kepenų veiklą. Šiuos tyrimus Jūsų gydytojas atliks periodiškai viso

gydymo metu. Jei Jūsų baltųjų kraujo ląstelių kiekis gydymo metu sumažėja, Jūsų gydytojas gali

apsvarstyti galimybę nutraukti Jūsų gydymą.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Tecfidera, jeigu sergate:

- sunkia inkstų liga;

- sunkia kepenų liga;

- skrandžio ar žarnų liga;

- sunkia infekcija (pvz., plaučių uždegimu).

Vaikams ir paaugliams

Tecfidera negalima vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų. Tecfidera saugumas ir

veiksmingumas šioje amžiaus grupėje nežinomas.

Kiti vaistai ir Tecfidera

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui, ypač jei vartojate ar vartojote:

- vaistus, kurių sudėtyje yra fumaro rūgšties esterių (fumaratų), naudojamų psoriazės gydyme;

- vaistus, kurie veikia organizmo imuninę sistemą, įskaitant kitus IS gydymui skiriamus

vaistus, pavyzdžiui, fingolimodą, natalizumabą, teriflunomidą, alemtuzumabą, okrelizumabą ar

kladribiną arba kai kuriuos vėžio gydymui dažnai naudojamus vaistus (rituksimabą ar

mitoksantroną);

- vaistus, kurie veikia inkstus, įskaitant kai kuriuos antibiotikus (skiriamus infekcijoms

gydyti), šlapimo išskyrimą skatinančias tabletes (diuretikus), tam tikrų rūšių skausmą

malšinančius vaistus (pvz., ibuprofeną ir panašius priešuždegiminius vaistus bei vaistus,

įsigytus be recepto) ir vaistus, kurių sudėtyje yra ličio;

- Tecfidera vartojimas kartu su kai kurių tipų vakcinomis (gyvosiomis vakcinomis) gali sukelti

infekciją, todėl jų reikėtų vengti. Gydytojas patars, ar reikia skiepytis kitų tipų vakcinomis

(negyvosiomis vakcinomis).

Tecfidera vartojimas su alkoholiu

Išgėrus Tecfidera reikia valandą vengti vartoti didesnį kiekį (daugiau kaip 50 ml) stipriųjų alkoholinių

gėrimų (kuriuose yra daugiau kaip 30 % alkoholio tūrio, pvz., degtinės), nes alkoholis gali sąveikauti

su vaistu. Tai gali sukelti skrandžio uždegimą (gastritą), ypač jeigu žmogus linkęs sirgti gastritu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, Jums negalima vartoti Tecfidera prieš tai nepasitarus su gydytoju.

Žindymas

Nežinoma, ar Tecfidera sudėtyje esanti veiklioji medžiaga patenka į motinos pieną. Tecfidera neturi

būti vartojamas žindymo metu. Gydytojas padės nuspręsti, ar turite nutraukti žindymą, ar Tecfidera

vartojimą. Tai daroma atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą Jums.

34

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tecfidera poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nežinomas. Tecfidera poveikis Jūsų

gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra tikėtinas.

3. Kaip vartoti Tecfidera

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Pradinė dozė

Po 120 mg du kartus per parą.

Šią pradinę dozę vartokite pirmąsias 7 dienas, o po to vartokite įprastinę dozę.

Įprastinė dozė

Po 240 mg du kartus per parą.

Tecfidera skirtas vartoti per burną.

Nurykite visą kapsulę užgerdami trupučiu vandens. Kapsulės nedalinkite, nesmulkinkite,

netirpinkite, nečiulpkite ir nekramtykite, nes dėl to gali dažniau pasireikšti kai kurių šalutinių

reiškinių.

Tecfidera vartokite valgio metu – tai gali padėti sumažinti kai kurių labai dažnų šalutinių reiškinių

(jie nurodyti 4 skyriuje) pasireiškimo riziką.

Ką daryti pavartojus per didelę Tecfidera dozę?

Jei pavartojote per daug kapsulių, nedelsdami pasitarkite su gydytoju. Jums gali pasireikšti šalutinis

poveikis, panašus į aprašytą toliau 4 skyriuje.

Pamiršus pavartoti Tecfidera

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Praleistą dozę galite suvartoti, jei iki kitos dozės vartojimo lieka bent 4 valandų laikotarpis. Priešingu

atveju palaukite, kol ateis laikas išgerti kitą įprastą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Vidutiniškai mažas arba labai mažas limfocitų kiekis – limfocitų (baltųjų kraujo ląstelių tipas) skaičius

gali sumažėti ilgam laikui. Jei baltųjų kraujo ląstelių kiekis ilgai išlieka mažas, gali padidėti infekcijos

rizika, įskaitant retos smegenų infekcijos, vadinamos progresuojančia daugiažidinine

leukoencefalopatija (PDL), riziką. PDL simptomai gali būti panašūs į IS paūmėjimo simptomus.

Simptomai gali apimti naujai pasireiškusį arba progresuojantį silpnumą vienoje kūno pusėje,

nerangumą, regos, mąstymo arba atminties pokyčius, ar sumišimą arba asmenybės pokyčius,

trunkančius ilgiau nei kelias dienas.

35

 Jei pasireiškia bet kurie iš šių simptomų, nedelsdami skambinkite savo gydytojui

Sunkios alerginės reakcijos

Sunkių alerginių reakcijų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas).

Paraudusi veido ar kūno oda (paraudimas) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Tačiau, jei paraudimą

lydi raudonas išbėrimas arba dilgėlinė, o taip pat Jums pasireiškė bent vienas iš šių simptomų:

- veido, lūpų, burnos ar liežuvio tinimas (angioneurozinė edema),

- švokštimas, apsunkintas kvėpavimas arba dusulys (dispnėja, hipoksija),

- galvos svaigimas arba sąmonės netekimas (hipotenzija),

tada tai gali būti sunki alerginė reakcija (anafilaksija).

 Nedelsdami nutraukite Tecfidera vartojimą ir kreipkitės į gydytoją

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių:

- veido ar kūno odos paraudimas, šilumos, karščio ar deginimo arba niežėjimo pojūtis

(paraudimas);

- laisvi viduriai (viduriavimas);

- pykinimo pojūtis (pykinimas);

- skrandžio skausmas arba pilvo diegliai.

 Vaisto vartojant valgio metu aukščiau aprašytas šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau

Tecfidera vartojimo metu atliekant šlapimo tyrimą labai dažnai nustatoma medžiagų, vadinamų

ketonais, kurios normaliai susidaro organizme.

Pasitarkite su gydytoju apie tai, kaip išvengti šio šalutinio poveikio. Gydytojas gali sumažinti Jūsų

vartojamą vaisto dozę. Nemažinkite vaisto dozės, kol to padaryti nenurodys gydytojas.

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių:

- žarnų gleivinės uždegimas (gastroenteritas);

- vėmimas;

- nevirškinimo pojūtis (dispepsija);

- skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas);

- virškinimo trakto sutrikimas;

- deginimo pojūtis;

- karščio banga, karščio pojūtis;

- niežinti oda (niežulys);

- išbėrimas;

- rausvos ar raudonos dėmės ant odos (eritema).

Šalutinis poveikis, kuris gali būti nustatytas atlikus kraujo ar šlapimo tyrimus

- sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius kraujyje (limfocitopenija, leukopenija). Dėl

baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimo organizmas gali blogiau kovoti su infekcija. Jei

susirgote sunkia infekcija (pvz., plaučių uždegimu), nedelsdami kreipkitės į gydytoją;

- šlapime randama baltymų (albumino);

- kepenų fermentų (ALT, AST) aktyvumo kraujyje padidėjimas.

36

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių:

- Alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas);

- sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- kepenų uždegimas ir kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas (ALT arba AST kartu su

bilirubino kiekio padidėjimu).

Pranešimas apie šalutinį poveikį.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Tecfidera

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Tecfidera sudėtis

Veiklioji medžiaga yra dimetilfumaratas.

Tecfidera 120 mg: kiekvienoje kapsulėje yra 120 mg dimetilfumarato.

Tecfidera 240 mg: kiekvienoje kapsulėje yra 240 mg dimetilfumarato.

Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, talkas, koloidinis

bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, trietilo citratas, metakrilo rūgšties ir metilmetakrilato

(1:1) kopolimeras, metakrilo rūgšties ir etilakrilato (1:1) kopolimero 30 % dispersija, simetikonas,

natrio laurilsulfatas, polisorbatas 80, želatina, titano dioksidas (E171), briliantinis mėlynasis FCF

(E133), geltonasis geležies oksidas (E172), šelakas, kalio hidroksidas ir juodasis geležies oksidas

(E172).

Tecfidera išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tecfidera 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės yra žalios ir baltos spalvos, o ant jų yra užrašas

„BG-12 120 mg“. Jos parduodamos pakuotėse po 14 kapsulių.

Tecfidera 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės yra žalios spalvos, o ant jų yra užrašas „BG-12

240 mg“. Jos parduodamos pakuotėse po 56 arba 168 kapsules.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

37

Registruotojas

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nyderlandai

Gamintojas

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS

Biogen Allé 1

DK - 3400 Hillerød

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA

Tél/Tel: +32 2 2191218

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

България

ТП ЕВОФАРМА

Teл: +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

Nederland

Biogen Netherlands B.V.

Tel: +31 20 542 2000

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Tel: +372 617 7410

Norge

Biogen Norway AS

Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA

Tηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH

Tel: +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain, S.L.

Tel: +34 91 310 7110

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.

Tel: +48 22 351 51 00

France

Biogen France SAS

Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,

Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 318 8450

38

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.

Tel: +40 21 207 18 00

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0)1 463 7799

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.

Tel: +386 1 511 02 90

Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 323 340 08

Italia

Biogen Italia s.r.l.

Tel: +39 02 5849901

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy

Puh/Tel: +358 207 401 200

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd

Tηλ: +3572 2 769946

Sverige

Biogen Sweden AB

Tel: +46 8 594 113 60

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Biogen Idec Limited

Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.