

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vumerity 231 mg magensaftresistente Hartkapseln Diroximelfumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vumerity und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vumerity beachten?
3. Wie ist Vumerity einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vumerity aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vumerity und wofür wird es angewendet?

Was ist Vumerity?

Vumerity enthält den Wirkstoff Diroximelfumarat.

Wofür wird Vumerity angewendet?

Vumerity wird zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei erwachsenen Patienten angewendet.

MS ist eine chronische Erkrankung, bei der das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) in seiner Funktion gestört ist und Teile des zentralen Nervensystems (Gehirn, Rückenmark und den Sehnerv des Auges) angreift. Dadurch kommt es zu Entzündungen, die die Nerven und die umgebende Schutzschicht schädigen. Schubförmig remittierende MS ist gekennzeichnet durch wiederholte Anfälle (Schübe) des Nervensystems. Die Symptome unterscheiden sich je nach Patient, typisch sind aber Geh-, Gleichgewichts- und Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen oder Doppelsehen). Diese Symptome können nach dem Schub wieder vollkommen verschwinden, einige Probleme können aber bestehen bleiben.

Wie wirkt Vumerity?

Dieses Arzneimittel wirkt vermutlich, indem es die Wirkung eines Proteins namens „Nrf2“ verstärkt. Dieses regelt bestimmte Gene, die „Antioxidantien“ produzieren, die am Schutz der Zellen beteiligt sind. Dies trägt dazu bei, die Aktivität des Immunsystems zu kontrollieren und die Schädigung des Gehirns und Rückenmarks zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vumerity beachten?

Vumerity darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Diroximelfumarat, verwandte Substanzen (sogenannte Fumarate oder Fumarsäureester)** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn **vermutet oder bestätigt wird, dass Sie an einer seltenen Gehirninfection namens progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) leiden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vumerity kann sich auf die **Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)**, Ihre **Nieren** und Ihre **Leber** auswirken. Vor der Behandlung mit Vumerity wird Ihr Arzt Ihr Blut auf die Anzahl der weißen Blutkörperchen untersuchen und prüfen, ob Ihre Nieren und Leber richtig funktionieren. Ihr Arzt wird diese während der Behandlung regelmäßig untersuchen. Falls während der Behandlung Ihre weißen Blutkörperchen abnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt zusätzliche Tests oder eine Beendigung Ihrer Behandlung in Betracht zieht.

Wenn Sie glauben, Ihre MS verschlimmert sich (z. B. durch Schwäche oder Sehstörungen) oder wenn Sie neue Symptome bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, weil das Symptome einer seltenen Gehirninfection namens progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) sein können. Die PML ist eine schwerwiegende Erkrankung, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann. Lesen Sie hierzu die Informationen über „PML und verminderte Lymphozytenzahlen“ in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Vumerity, wenn Sie an Folgendem leiden:

- eine schwerwiegende **Infektion** (wie z. B. Lungenentzündung)
- schwere **Nierenerkrankung**
- schwere **Lebererkrankung**
- Erkrankung des **Magens** oder **Darms**

Hitzewallungen (Rötung im Gesicht oder am Körper) sind eine häufige Nebenwirkung.

Schwerwiegende Hitzewallungen mit zusätzlichen Symptomen können ein Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sein und wurden bei einer geringen Anzahl von Patienten beobachtet – siehe Abschnitt „Schwere allergische Reaktionen“ in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Hitzewallungen Ihnen Probleme verursachen, da Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein Arzneimittel geben kann, um dies zu behandeln.

Vumerity kann eine schwerwiegende allergische Reaktion, die als Überempfindlichkeitsreaktion bezeichnet wird, verursachen. Sie müssen alle wichtigen Anzeichen und Symptome kennen, auf die Sie während der Einnahme von Vumerity achten müssen. Lesen Sie hierzu die Informationen über „Schwere allergische Reaktionen“ in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Unter der Behandlung mit Vumerity kann sich eine Gürtelrose (*Herpes zoster*) entwickeln. In einigen Fällen sind dabei schwerwiegende Komplikationen aufgetreten. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie vermuten, Symptome einer Gürtelrose zu haben. Diese sind in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage aufgeführt.

Für ein Arzneimittel, das verwandte Wirkstoffe (Dimethylfumarat in Kombination mit anderen Fumarsäureestern) enthält, wurde eine seltene aber schwerwiegende Erkrankung der Nieren (Fanconi-Syndrom) als Nebenwirkung berichtet. Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Urin ausscheiden, durstiger sind und mehr trinken als normal, oder dass Ihre Muskeln geschwächt zu sein scheinen, Sie einen Knochenbruch haben oder einfach nur Schmerzen, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, damit dieser weitere Untersuchungen einleiten kann.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen an, da nur begrenzte Erfahrungen dazu vorliegen, wie sicher und wirksam Vumerity bei dieser Patientengruppe ist.

Einnahme von Vumerity zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere:

- Arzneimittel, die **Fumarsäureester** (Fumarate) enthalten
- **Arzneimittel, die sich auf das körpereigene Immunsystem auswirken**, einschließlich **Chemotherapeutika, Immunsuppressiva oder anderer Arzneimittel zur Behandlung von MS**
- **Arzneimittel, die sich auf die Nieren auswirken, einschließlich** einiger **Antibiotika** (wie z. B. *Aminoglykoside* zur Behandlung von Infektionen), „**Wassertabletten**“ (*Diuretika*), **bestimmte Arten von Schmerzmitteln** (wie z. B. Ibuprofen und andere vergleichbare entzündungshemmende und ohne ärztliches Rezept gekaufte Arzneimittel) und Arzneimittel, die **Lithium** enthalten
- Die Impfung mit einigen Impfstoffarten (*Lebendimpfstoffen*) kann unter der Behandlung mit Vumerity zu einer Infektion führen und sollte daher vermieden werden. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten, ob andere Impfstoffarten (*Totimpfstoffe*) angewendet werden sollten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Vumerity nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Es könnte sein, dass Vumerity Ihrem ungeborenen Baby Schaden zufügt. Falls Sie schwanger werden können, müssen Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Diroximelfumarat oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ihr Arzt wird Sie bei der Entscheidung unterstützen, ob Sie nicht mehr stillen oder kein Vumerity mehr einnehmen sollten. Dabei sind der Nutzen des Stillens für Ihr Kind und der Nutzen der Therapie für Sie abzuwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Vumerity Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Vumerity einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 231 mg (eine Kapsel) zweimal täglich. Nehmen Sie diese Anfangsdosis die ersten 7 Tage ein; nehmen Sie danach die Erhaltungsdosis ein.

Erhaltungsdosis

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 462 mg (zwei Kapseln) zweimal täglich.

Vumerity ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas Wasser. Zerdrücken oder zerkaugen Sie die Kapseln nicht oder streuen Sie den Kapselinhalt nicht auf Nahrung, da dies einige Nebenwirkungen verstärken kann.

Sie können Vumerity mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen einnehmen. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Hitzewallungen (Flush) oder Magenprobleme auftreten, kann die Einnahme zusammen mit Nahrung diese Symptome lindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Vumerity eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**. Möglicherweise treten bei Ihnen Nebenwirkungen auf, die mit den unten in Abschnitt 4 beschriebenen vergleichbar sind.

Wenn Sie die Einnahme von Vumerity vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn es bis zu Ihrer nächsten geplanten Einnahme noch mindestens 4 Stunden sind, können Sie die ausgelassene Dosis einnehmen. Überspringen Sie sonst die ausgelassene Dosis und nehmen Sie Ihre nächste geplante Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

PML und verminderte Lymphozytenzahlen

Die Häufigkeit von PML ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (nicht bekannt).

Vumerity kann zu einer Verringerung der Lymphozytenzahlen (einer Art von weißen Blutkörperchen) führen. Wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen niedrig ist, steigt Ihr Infektionsrisiko, einschließlich des Risikos einer seltenen Gehirninfection, der sogenannten progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML). Eine PML kann zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen. PML trat nach 1 bis 5 Jahren der Behandlung mit dem ähnlichen Arzneimittel Dimethylfumarat auf, weshalb Ihr Arzt während Ihrer Behandlung weiterhin die Anzahl der weißen Blutkörperchen überwachen sollte, und Sie sollten aufmerksam mögliche, unten beschriebene Symptome einer PML im Auge behalten. Das PML-Risiko könnte höher sein, wenn Sie zuvor Arzneimittel eingenommen haben, die Ihr Immunsystem unterdrücken.

Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln. Symptome können sein: eine neu auftretende oder sich verschlechternde Schwäche einer Körperhälfte; Ungeschicklichkeit; Veränderungen des Sehvermögens, des Denkens oder des Gedächtnisses; oder Verwirrtheit oder

Persönlichkeitsveränderungen; oder Sprach- und Verständigungsprobleme, die länger als mehrere Tage andauern.

Daher ist es sehr wichtig, schnellstmöglich mit Ihrem Arzt zu sprechen, wenn Sie während der Behandlung mit Vumerity das Gefühl haben, dass sich Ihre MS verschlechtert, oder wenn Sie während der Behandlung neue Symptome bemerken. Sprechen Sie auch mit Ihrem Partner oder Ihrem Betreuer bzw. Pflegepersonal und informieren Sie sie über Ihre Behandlung. Es könnten Symptome auftreten, die Sie möglicherweise selbst nicht bemerken.

→ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben.**

Schwere allergische Reaktionen

Die Häufigkeit von schweren allergischen Reaktionen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (nicht bekannt).

Eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung ist Hitzewallung/Flush. Wenn die Hitzewallung jedoch von einem roten Ausschlag oder Nesselausschlag begleitet ist **und** Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge (*Angioödem*)
- Keuchen, Atemprobleme oder Kurzatmigkeit (*Dyspnoe, Hypoxie*)
- Schwindelgefühl oder Bewusstlosigkeit (*Hypotonie*)

dann kann dies eine schwere allergische Reaktion (*Anaphylaxie*) darstellen.

→ **Setzen Sie Vumerity ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rötung im Gesicht oder am Körper, Wärmegefühl, Hitze, brennendes Gefühl oder Juckreiz (*Hitzewallung/Flush*)
- weicher Stuhl (*Diarrhoe*)
- Übelkeit (*Nausea*)
- Magenschmerzen oder Magenkrämpfe

Nebenwirkungen, die bei der Untersuchung Ihres Blutes oder Urins auftreten können

- Während der Einnahme von Vumerity werden in Harnuntersuchungen sehr häufig sogenannte Ketone festgestellt, die im Körper natürlich produziert werden.
- Niedrige Zahl weißer Blutkörperchen (*Lymphopenie, Leukopenie*) im Blut. Eine reduzierte Zahl der weißen Blutkörperchen kann bedeuten, dass Ihr Körper eine Infektion weniger wirksam bekämpfen kann. Wenn Sie eine schwerwiegende Infektion (wie z. B. eine Lungenentzündung) haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Fragen Sie Ihren Arzt, wie diese Nebenwirkungen behandelt werden können. Ihr Arzt kann die Dosis reduzieren. Reduzieren Sie die Dosis nicht selbst, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Magen-Darm-Schleimhäute (*Gastroenteritis*)
- Erbrechen
- Verdauungsstörung (*Dyspepsie*)
- Entzündung der Schleimhäute des Magens (*Gastritis*)
- Probleme mit dem Verdauungssystem (*Magen-Darm-Erkrankung*)
- Brennen
- Hitzewallung, Wärmegefühl
- Juckende Haut (*Pruritus*)

- Ausschlag
- Pinkfarbene oder rote Flecken auf der Haut (*Erythem*)
- Haarausfall (*Alopezie*)

Nebenwirkungen, die bei der Untersuchung Ihres Bluts oder Urins auftreten können

- Proteine (*Albumin*) im Urin (*Proteinurie*)
- Erhöhte Leberenzym Spiegel (*ALT, AST*) im Blut

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen (*Überempfindlichkeit*)
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Arzneimittel-bedingte Leberschädigung und Anstieg der in Bluttests gemessenen Leberenzymwerte (*ALT oder AST in Verbindung mit Bilirubin*)
- Gürtelrose (*Herpes zoster*) mit Symptomen wie Bläschen, Brennen, Juckreiz oder schmerzender Haut, in der Regel einseitig am Oberkörper oder im Gesicht auftretend, zusammen mit weiteren Symptomen wie Fieber und Abgeschlagenheit im Frühstadium der Infektion, gefolgt von Taubheit, Juckreiz oder roten Flecken mit starken Schmerzen
- laufende Nase (*Rhinorrhoe*)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vumerity aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Original-Flasche aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vumerity enthält

Der Wirkstoff ist Diroximelfumarat.

Jede Kapsel enthält 231 mg Diroximelfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.); Crospovidon Typ A; mikrokristalline Cellulose; hochdisperses Siliciumdioxid; Triethylcitrat; Talkum; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Kapselhülle: Hypromellose; Titandioxid (E171);

Kaliumchlorid; Carrageen (Ph. Eur.); Kapselaufdruck: Eisen(II,III)-oxid (E172), Schellack, Kaliumhydroxid.

Wie Vumerity aussieht und Inhalt der Packung

Vumerity 231 mg magensaftresistente Hartkapseln sind weiß und haben den Aufdruck „DRF 231 mg“ in schwarzer Tinte.

Vumerity ist in Packungen mit 120 oder 360 (3 x 120) Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller

Alkermes Pharma Ireland Limited
Monksland
Athlone
Co. Westmeath
Irland
N37 EA09

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Nederland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

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 765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.