

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dimethylfumaraat Mylan 120 mg maagsapresistente harde capsules
Dimethylfumaraat Mylan 240 mg maagsapresistente harde capsules
Dimethyl fumarate Mylan 120 mg maagsapresistente harde capsules
Dimethyl fumarate Mylan 240 mg maagsapresistente harde capsules
dimethylfumaraat
dimethylfumaraat (dimethyl fumarate)

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 Dimethylfumaraat Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dimethylfumaraat Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Dimethylfumaraat Mylan?

Dimethylfumaraat Mylan is een geneesmiddel dat de werkzame stof **dimethylfumaraat** bevat.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dimethylfumaraat Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van relapsing-remitting multiple sclerose (MS) 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 problemen met zien (bijv. wazig of dubbel zien). Deze symptomen kunnen volledig verdwijnen wanneer de relaps achter de rug is maar sommige problemen kunnen voortduren.

Hoe werkt dit middel?

Dimethylfumaraat Mylan 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 dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor** een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- **Als er een vermoeden bestaat dat u aan een zeldzame herseninfectie lijdt met de naam progressieve multifocale leukoencefalopathie (PML) of als PML bevestigd is.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dimethylfumaraat Mylan kan uw **aantal witte bloedcellen**, uw **nieren** en uw **lever** aantasten. Voordat u dit middel 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.

Praat met uw arts voordat u dit middel 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 dimethylfumaraat. In sommige gevallen hebben zich ernstige complicaties voorgedaan. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u vermoedt dat u verschijnselen van gordelroos heeft.

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

Er is 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 ziekte van de huid) 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. Dimethylfumaraat Mylan kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 13 jaar en ouder. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dimethylfumaraat Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name 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 een aantal **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 Dimethylfumaraat Mylan 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 alcohol?

Consumptie van meer dan een geringe hoeveelheid (meer dan 50 ml) sterk-alcoholische dranken (meer dan 30% alcoholvolume) moet worden vermeden binnen een uur na het innemen van Dimethylfumaraat Mylan, 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 Dimethylfumaraat Mylan niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof van Dimethylfumaraat Mylan in de moedermelk wordt uitgescheiden. Dimethylfumaraat Mylan mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Uw arts zal u helpen beslissen of u moet stoppen met borstvoeding of moet stoppen met Dimethylfumaraat Mylan. 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 Dimethylfumaraat Mylan op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken is niet bekend. Dimethylfumaraat Mylan heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Dimethylfumaraat Mylan bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel 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.

Dimethylfumaraat Mylan is bestemd voor inname via de mond.

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 Dimethylfumaraat Mylan 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 dit middel ingenomen?

Als u te veel capsules heeft ingenomen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**. Het is mogelijk dat u bijwerkingen ondervindt die lijken op de bijwerkingen die zijn beschreven in rubriek 4 hieronder.

Bent u vergeten dit middel 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Dimethylfumaraat Mylan 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 verschijnselen 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. Verschijnselen kunnen omvatten: nieuwe of verergerende zwakte aan één zijde van het lichaam, 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, als u denkt dat uw MS verslechtert of als u nieuwe verschijnselen opvallend gedurende de behandeling met dimethylfumaraat, zo snel mogelijk contact opneemt met uw arts. Overleg ook met uw partner of zorgverleners en informeer hen over uw behandeling. Er kunnen verschijnselen 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.

→ **Dan moet u stoppen met het gebruik van dit middel en moet u onmiddellijk uw arts bellen**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij *meer dan 1 op de 10 gebruikers*:

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

→ **Het met voedsel innemen van uw geneesmiddel** kan helpen om bovenstaande bijwerkingen te verminderen.

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

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

Komen voor bij *minder dan 1 op de 10 gebruikers*:

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

Komen voor bij *minder dan 1 op de 100 gebruikers*:

- 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 verschijnselen zoals blaasjes, een brandende, jeukende of pijnlijke huid, meestal aan één kant van het bovenlichaam of het gezicht, en andere verschijnselen zoals koorts en zwakte in de vroege fases van infectie, gevolgd door gevoelloosheid, jeuk of rode vlekken met ernstige pijn

- loopneus (*rinorroe*)

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na “EXP” of op de fles na “Na openen: 180 dagen”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dimethylfumaraat

Dimethylfumaraat Mylan 120 mg: Elke capsule bevat 120 mg dimethylfumaraat.

Dimethylfumaraat Mylan 240 mg: Elke capsule bevat 240 mg dimethylfumaraat.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, talk, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, tri-ethylcitraat, methacrylzuur – methylmethacrylaat copolymeer (1:1), methacrylzuur – ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30%, gelatine, titaniumdioxide (E171), indigotine (E132), geel ijzeroxide (E172), schellak, propyleenglycol, ammoniumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Dimethylfumaraat Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dimethylfumaraat Mylan 120 mg maagsapresistente harde capsules, zijn blauwgroene en witte maagsapresistente harde capsules, bedrukt met ‘MYLAN’ over ‘DF-120’ die witte tot gebroken witte maagsapresistente omhulde korrels bevatten en verkrijgbaar zijn in blisterverpakkingen met 14 maagsapresistente harde capsules, eenheidsdosisblisterverpakkingen met 14 maagsapresistente harde capsules en plastic flessen met 14 of 60 maagsapresistente harde capsules.

Dimethylfumaraat Mylan 240 mg maagsapresistente harde capsules, zijn blauwgroene maagsapresistente harde capsules, bedrukt met ‘MYLAN’ over ‘DF-240’ die witte tot gebroken witte maagsapresistente omhulde korrels bevatten en verkrijgbaar zijn in blisterverpakkingen met 56 of 168 capsules, eenheidsdosisblisterverpakkingen met 56 of 168 capsules en plastic flessen met 56 of

168 maagsapresistente harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13,
Ierland.

Fabrikanten

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road,
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom, 2900,
Hongarije

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1, Bad Homburg
61352 Hesse
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: + 359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Eesti

Norge

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal Viatris AS
Tel: + 372 6363 052 Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: + 30 210 993 6410

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U
Tel: + 34 900 102 712

Polska
Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

France
Viatris SantéTél: + 33 4 37 25 75 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 1 8711600

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland
Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland
Viatris OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Sverige
Viatris AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.