

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dimethylfumaraat Sandoz® 120 mg, harde maagsapresistente capsules Dimethylfumaraat Sandoz® 240 mg, harde maagsapresistente capsules

dimethylfumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dimethylfumaraat Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Dimethylfumaraat Sandoz?

Dimethylfumaraat Sandoz is een medicijn dat de werkzame stof **dimethylfumaraat** bevat.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dimethylfumaraat Sandoz 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 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 medicijn?

Dimethylfumaraat Sandoz 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor dimethylfumaraat** of een van de stoffen in dit medicijn. 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 leukoencefalopathie (PML) of als PML bevestigd is.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Dit medicijn kan uw aantal **witte bloedcellen**, uw **nieren** en uw **lever** aantasten. Voordat u dit medicijn gaat gebruiken, 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 medicijn gebruikt 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 dit medicijn. 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 leukencefalopathie (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 medicijn 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. Dit medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Dimethylfumaraat Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**, met name als u de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen **die fumaarzuuresters** (fumaraten) bevatten om psoriasis te behandelen
- **medicijnen die inwerken op het immuunsysteem van het lichaam**, waaronder **andere medicijnen die worden gebruikt om MS te behandelen**, zoals fingolimod, natalizumab, teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab of cladribine of een aantal vaak gebruikte kankerbehandelingen (rituximab of mitoxantrone)
- **medicijnen 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 medicijnen die zonder voorschrift van de arts zijn gekocht) en medicijnen die **lithium** bevatten
- Het gebruik van dit medicijn 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 dit medicijn, omdat alcohol een wisselwerking kan hebben met dit medicijn. 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Borstvoeding

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

Dimethylfumaraat Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Gebruik deze startdosering de eerste 7 dagen en gebruik daarna de gebruikelijke dosering.

Gebruikelijke dosering

240 mg tweemaal per dag.

Dit medicijn 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.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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 medicijn te gebruiken?

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

U mag de vergeten dosis gebruiken 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen

Dit medicijn 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 medicijn 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 opvallen gedurende de behandeling met dit medicijn, 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.

→ **Moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn 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 medicijn** 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 medicijn.

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 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

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 zwakheid in 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is dimethylfumaraat.

Dimethylfumaraat Sandoz 120 mg, harde maagsapresistente capsules
Elke harde maagsapresistente capsule bevat 120 mg dimethylfumaraat.

Dimethylfumaraat Sandoz 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Elke harde maagsapresistente capsule bevat 240 mg dimethylfumaraat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- *capsule-inhoud*: croscarmellose-natrium, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumstearylfumaraat, methacrylzuur - methylmethacrylaatcopolymeer (1:1), methacrylzuur - ethylacrylaatcopolymeer (1:1) dispersie 30%, talk, triethylcitraat, polysorbaat 80, glycerolmonostearaat 40-55;
- *capsuleomhulsel*: gelatine, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), briljantblauw FCF (E133);
- *capsule-inkt*: schellakglazuur ~ 45% (20% veresterd), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520), ammoniumhydroxide 28%.

Hoe ziet Dimethylfumaraat Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Harde maagsapresistente capsule

Dimethylfumaraat Sandoz 120 mg, harde maagsapresistente capsules
Harde gelatinecapsules met witte romp en lichtgroene kap met "120 mg" bedrukt op de romp. De afmeting is ongeveer 19,4 mm lang en 8,53 mm breed.

Dimethylfumaraat Sandoz 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Harde lichtgroene gelatinecapsules met "240 mg" bedrukt op de romp. De afmeting is ongeveer 23,3 mm lang en 8,53 mm breed.

Dimethylfumaraat Sandoz is verpakt in Al/PVC/PVDC-blisterverpakkingen of kalenderblisterverpakkingen of geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen.

Dimethylfumaraat Sandoz 120 mg, harde maagsapresistente capsules
Verpakkingsgrootten:

- Blisterverpakkingen met 14 harde maagsapresistente capsules.
- Kalenderblisterverpakkingen met 14 harde maagsapresistente capsules.
- Geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen van 14 x 1 harde maagsapresistente capsules.

Dimethylfumaraat Sandoz 240 mg, harde maagsapresistente capsules

Verpakkingsgrootten:

- Blisterverpakkingen met 56, 168 of 196 harde maagsapresistente capsules.
- Kalenderblisterverpakkingen met 56, 168, 196 harde maagsapresistente capsules.
- Geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen van 56 x1 en 168 x1 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

Vergunninghouder

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba
Polen

In het register ingeschreven onder:

RVG 128722 - Dimethylfumaraat Sandoz 120 mg, harde maagsapresistente capsules

RVG 128724 - Dimethylfumaraat Sandoz 240 mg, harde maagsapresistente capsules

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

Oostenrijk	Dimethylfumarat 1A Pharma 120, 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Denemarken	Dimethyl fumarate Sandoz
Finland	Dimethyl fumarate Sandoz 120, 240 mg enterokapseli, kova
Duitsland	Dimethylfumarat HEXAL 120, 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Hongarije	Dimetil-fumarát Sandoz 120, 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
IJsland	Dimethyl fumarate Sandoz
Ierland	Dimethyl fumarate Rowex 120, 240 mg hard gastro-resistant capsules
Nederland	Dimethylfumaraat Sandoz 120, 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Noorwegen	Dimethyl fumarate Sandoz
Portugal	Fumarato de dimetilo Sandoz
Spanje	Fumarato de dimetilo Sandoz 120, 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Zweden	Dimethyl fumarate Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.