

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vumerity 231 mg maagsapresistente capsules, hard diroximelfumaraat

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 Vumerity 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 Vumerity en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Vumerity?

Vumerity bevat de werkzame stof diroximelfumaraat.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van relapsing-remitting multiple sclerose (MS) bij volwassenen.

MS is een langdurige aandoening waarbij het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) niet goed werkt en delen van het centrale zenuwstelsel aanvalt (de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw), waardoor er ontsteking ontstaat die de zenuwen en de isolatie eromheen beschadigt. Relapsing-remitting MS wordt gekenmerkt door herhaalde aanvallen (relapses) op het zenuwstelsel. De verschijnselen verschillen van patiënt tot patiënt, maar bestaan meestal uit loopproblemen, zich onvast op de benen voelen en problemen met zien (bijvoorbeeld wazig of dubbel zien). Deze verschijnselen kunnen volledig verdwijnen wanneer de relaps achter de rug is, maar sommige problemen kunnen voortduren.

Hoe werkt dit middel?

Het geneesmiddel zou werken door de werking van een eiwit genaamd 'Nrf2' te vergroten, dat bepaalde genen reguleert die 'anti-oxidanten' produceren die betrokken zijn bij het beschermen van cellen tegen schade. Dit helpt de activiteit van het immuunsysteem onder controle te houden en de schade aan de hersenen en het ruggenmerg te verminderen.

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 **diroximelfumaraat, verwante stoffen (fumaraten of fumaarzuuresters genoemd)** of 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 leuko-encefalopathie (PML)** of als PML bevestigd is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel kan het **aantal witte bloedcellen** verlagen en uw **nieren** en uw **lever** aantasten. Voordat u dit middel gaat innemen, zal uw arts een bloedonderzoek doen om uw 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 witte bloedcellen tijdens de behandeling afnemen, kan uw arts aanvullende onderzoeken overwegen of de behandeling stoppen.

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 leuko-encefalopathie (PML). PML is een ernstige aandoening die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Lees de informatie over 'PML en lager aantal lymfocyten' in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Praat met uw arts voordat u dit middel inneemt als u last heeft van:

- een ernstige **infectie** (zoals longontsteking)
- een ernstige **nieraandoening**
- een ernstige **leveraandoening**
- een aandoening van de **maag** of **darm**

Flushing (rood worden van het gezicht of lichaam) is een vaak voorkomende bijwerking. Hevige flushing met bijkomende verschijnselen kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie en is bij een klein aantal patiënten waargenomen - zie 'Ernstige allergische reacties' in rubriek 4 van deze bijsluiter. Praat met uw arts als flushing u problemen geeft, omdat uw arts u misschien geneesmiddelen kan geven om dit te behandelen.

Dit middel kan een ernstige allergische reactie veroorzaken, ook wel bekend als een overgevoeligheidsreactie. U moet op de hoogte zijn van alle belangrijke klachten en verschijnselen waarop u tijdens gebruik van dit middel moet letten. Lees de informatie over 'Ernstige allergische reacties' in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Gordelroos (*herpes zoster*) kan voorkomen bij behandeling met dit middel. In sommige gevallen hebben zich ernstige complicaties voorgedaan. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u vermoedt dat u verschijnselen van gordelroos heeft. Deze staan vermeld in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Er is een zeldzame maar ernstige nieraandoening (het syndroom van Fanconi) gemeld voor een geneesmiddel dat verwante actieve stoffen (dimethylfumaraat in combinatie met andere fumaarzuuresters) bevat. Als u merkt dat u meer plast, meer dorst heeft en meer drinkt dan normaal, of als 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

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er onvoldoende ervaring is om te weten hoe veilig en doeltreffend dit middel is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vumerity 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
- **geneesmiddelen die inwerken op het immuunsysteem van het lichaam**, waaronder **chemotherapie, immunosuppressiva of andere geneesmiddelen die worden gebruikt om MS te behandelen**
- **geneesmiddelen die inwerken op de nieren, waaronder een aantal antibiotica** (zoals *aminoglycosiden* die worden 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 dit middel 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.

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 dit middel niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Dit is omdat dit middel schade bij uw ongeboren baby zou kunnen veroorzaken. Als u zwanger kunt worden, moet u gebruik maken van effectieve anticonceptie.

Borstvoeding

Het is niet bekend of diroximelfumaraat of zijn stofwisselingsproducten in de moedermelk worden uitgescheiden. Uw arts zal u helpen beslissen of u moet stoppen met borstvoeding of moet stoppen met dit middel. Dit betekent dat het voordeel van borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de behandeling voor uzelf moeten worden afgewogen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

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

De aanbevolen startdosering is 231 mg (één capsule) tweemaal per dag.

Neem deze startdosering de eerste 7 dagen in en neem daarna de onderhoudsdosis in.

Onderhoudsdosis

De aanbevolen onderhoudsdosis is 462 mg (twee capsules) tweemaal per dag.

Dit middel is bestemd voor oraal gebruik (inname via de mond).

Slik elke capsule heel in met wat water. U mag de capsule niet fijnmaken of kauwen of de inhoud ervan op voedsel strooien, omdat dit een aantal bijwerkingen kan verergeren.

U kunt dit middel innemen met een maaltijd of op een lege maag. Als u bijwerkingen heeft zoals flushing of maagproblemen, kan inname met voedsel deze klachten 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.

Als er nog minstens 4 uur tot uw volgende geplande dosis zit, kunt u de gemiste dosis innemen. Anders slaat u de gemiste dosis over en neemt u uw volgende geplande dosis op het normale tijdstip in.

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

PML en lager aantal lymfocyten

De frequentie van PML kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (niet bekend).

Dit middel 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 met het verwante geneesmiddel dimethylfumaraat. 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 het afweersysteem van uw lichaam onderdrukt.

De verschijnselen van PML kunnen op die van een MS-relaps lijken. Verschijnselen kunnen omvatten: nieuwe of verergerende zwakte aan één zijde van het lichaam, onhandigheid, 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 opvalt gedurende de behandeling met dit middel, zo snel mogelijk contact opneemt met uw arts. Overleg ook met uw partner of zorgverleners en vertel hen over uw behandeling. Er kunnen zich verschijnselen ontwikkelen die u zelf niet opmerkt.

→ Bel onmiddellijk uw arts als u een of meer van deze verschijnselen krijgt

Ernstige allergische reacties

De frequentie van ernstige allergische reacties kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (niet bekend).

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 verschijnselen 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.

→ **Stop met het gebruik van dit middel en bel onmiddellijk een arts**

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (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

Bijwerkingen die in bloed- of urineonderzoeken te zien kunnen zijn

- 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
- 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

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- ontsteking van de bekleding van de darmen (*gastro-enteritis*)
- overgeven
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (*indigestie, dyspepsie*)
- ontsteking van de bekleding van de maag (*gastritis*)
- problemen met het spijsverteringsstelsel (*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

- eiwit (*albumine*) in de urine (*proteïnurie*)
- stijging van leverenzymgehalten (*ALAT, ASAT*) in het bloed

Soms (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)

- leverletsel door geneesmiddel en stijging van leverenzymgehalten gemeten in bloedonderzoek (*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*)

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 fles en de doos na “EXP”.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen vocht.

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 diroximelfumaraat.

Elke capsule bevat 231 mg diroximelfumaraat.

De andere stoffen in dit middel zijn: inhoud van de capsule: methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) type A, crospovidon type A, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, triethylcitraat, talk, magnesiumstearaat; omhulsel van de capsule: hypromellose, titaniumdioxide (E171), kaliumchloride, carrageen; bedrukking op de capsule: zwart ijzeroxide (E172), schellak, kaliumhydroxide.

Hoe ziet Vumerity eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vumerity 231 mg maagsapresistente capsules, hard zijn wit met opdruk ‘DRF 231 mg’ in zwarte inkt. Vumerity is beschikbaar in verpakkingen met 120 of 360 (3x120) capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant

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

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

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел: +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel: + 36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland

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

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

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

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: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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