

Folheto informativo: Informação para o doente

Tecfidera 120 mg cápsulas gastrorresistentes

Tecfidera 240 mg cápsulas gastrorresistentes

fumarato de dimetilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tecfidera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tecfidera
3. Como tomar Tecfidera
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tecfidera
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tecfidera e para que é utilizado

O que é Tecfidera

Tecfidera é um medicamento que contém a substância ativa **fumarato de dimetilo**.

Para que é utilizado Tecfidera

Tecfidera é usado para tratar a esclerose múltipla (EM) do tipo surto-remissão em doentes com idade igual ou superior a 13 anos.

A EM é uma condição de longa duração que afeta o sistema nervoso central (SNC), incluindo o cérebro e a medula espinal. A esclerose múltipla surto-remissão caracteriza-se por ataques repetidos (surtos) de sintomas do sistema nervoso. Os sintomas variam de doente para doente mas, geralmente, incluem dificuldades em andar, perdas de equilíbrio e dificuldades visuais (p. ex. visão turva ou dupla). Estes sintomas podem desaparecer completamente quando o surto acaba, mas podem permanecer alguns problemas.

Como funciona Tecfidera

Tecfidera parece funcionar impedindo que o sistema de defesa do corpo danifique o cérebro e medula espinal. Isto pode ajudar a retardar o agravamento futuro da sua EM.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tecfidera

Não tome Tecfidera

- se tem **alergia ao fumarato de dimetilo** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se existir a **suspeita de que sofre de uma infeção rara do cérebro denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) ou caso tenha sido confirmada LMP.**

Advertências e precauções

Tecfidera pode afetar as suas **contagens de glóbulos brancos**, os seus **rins e fígado**. Antes de começar a tomar Tecfidera, o seu médico vai fazer análises ao seu sangue para contar o número de glóbulos brancos e vai verificar se os seus rins e fígado estão a funcionar bem. O seu médico vai fazer estas análises de forma periódica durante o tratamento. Se o seu número de glóbulos brancos diminuir durante o tratamento, o seu médico pode considerar medidas analíticas adicionais ou a interrupção do tratamento.

Fale com o seu médico antes de tomar Tecfidera se tiver:

- doença **renal** grave
- doença **hepática** grave
- uma doença do **estômago** ou **intestino**
- uma **infeção** grave (como pneumonia)

Herpes zóster (zona) pode ocorrer com o tratamento com Tecfidera. Em alguns casos, ocorreram complicações graves. **Deverá informar o seu médico** imediatamente se suspeitar que tem sintomas de zona.

Se sentir que a sua EM está a piorar (por ex., fraqueza ou alterações na visão) ou se detetar novos sintomas, informe imediatamente o seu médico, uma vez que estes podem ser os sintomas de uma infeção rara do cérebro denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). A LMP é uma condição grave que pode conduzir a incapacidade grave ou morte.

Foi notificada uma doença renal rara mas grave (síndrome de Fanconi) relativamente a um medicamento que contém fumarato de dimetilo, em associação com outros ésteres do ácido fumárico, utilizado no tratamento da psoríase (uma doença de pele). Se verificar que está a urinar mais, tem mais sede e bebe mais do que o normal, os seus músculos parecem mais fracos, partiu um osso ou simplesmente tem mal-estar e dores, fale com o seu médico assim que possível, para que a situação possa ser avaliada mais aprofundadamente.

Crianças e adolescentes

As advertências e precauções listadas acima também se aplicam às crianças. Tecfidera pode ser utilizado em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 13 anos. Não existem dados disponíveis em crianças com menos de 10 anos.

Outros medicamentos e Tecfidera

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em especial:

- medicamentos que contenham **ésteres do ácido fumárico** (fumaratos) usados para tratar a psoríase
- **medicamentos que afetem o sistema imunitário do corpo**, incluindo **outros medicamentos usados para tratar a EM**, tais como fingolimod, natalizumab, teriflunomida, alemtuzumab, ocrelizumab ou cladribina, ou outros normalmente usados nos tratamentos do cancro (rituximab ou mitoxantrona)
- **medicamentos que afetam os rins incluindo** alguns **antibióticos** (usados para tratar infeções),

diuréticos, **certos tipos de analgésicos** (tais como ibuprofeno e outros anti-inflamatórios semelhantes e medicamentos comprados sem receita médica) e medicamentos que contenham **lítio**

- A toma de Tecfidera com certos tipos de **vacinas** (*vacinas vivas*) pode causar-lhe uma infeção e, portanto, deve ser evitada. O seu médico irá aconselhá-lo se deverá receber outros tipos de vacinas (vacinas não vivas).

Tecfidera com álcool

O consumo acima de uma pequena quantidade (mais de 50 ml) de bebidas alcoólicas fortes (mais de 30% de álcool de volume, como por exemplo, bebidas espirituosas) deve ser evitado dentro de uma hora após tomar Tecfidera, porque o álcool pode interagir com este medicamento. Isto pode levar a uma inflamação do estômago (gastrite), especialmente em pessoas que já tenham tendência para gastrite.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não use Tecfidera se estiver grávida a menos que tenha discutido isto com o seu médico.

Amamentação

Desconhece-se se a substância ativa de Tecfidera passa para o leite materno. Tecfidera não deve ser tomado durante a amamentação. O seu médico vai ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou parar de usar Tecfidera. Isto envolve ponderar o benefício de amamentar o seu bebé e o benefício do tratamento para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito de Tecfidera sobre a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas não é conhecido. Não se prevê que Tecfidera afete a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

3. Como tomar Tecfidera

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose inicial

120 mg, duas vezes ao dia.

Tome esta dose inicial durante os primeiros 7 dias, depois tome a dose habitual.

Dose habitual

240 mg, duas vezes ao dia.

Tecfidera é para utilização por via oral.

Engula cada cápsula inteira, com alguma água. Não divida, esmague, dissolva, chupe ou mastigue a cápsula porque isto pode aumentar alguns efeitos secundários.

Tome Tecfidera com alimentos – pode ajudar a reduzir alguns dos efeitos secundários muito frequentes (listados na secção 4).

Se tomar mais Tecfidera do que deveria

Se tomar demasiadas cápsulas, **fale imediatamente com o seu médico**. Pode sofrer efeitos secundários semelhantes aos descritos abaixo na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar Tecfidera

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Pode tomar a dose em falta se deixar passar, pelo menos, 4 horas entre as doses. Caso contrário, espere até à próxima dose planeada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos graves

Tecfidera pode diminuir a contagem de linfócitos (um tipo de glóbulo branco). Ter uma contagem baixa de glóbulos brancos pode aumentar o seu risco de infeção, incluindo o risco de uma infeção rara do cérebro denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). A LMP pode conduzir a uma incapacidade grave ou morte. A LMP ocorreu após 1 a 5 anos de tratamento, pelo que o seu médico deve continuar a monitorizar os seus glóbulos brancos ao longo do tratamento e o doente deverá estar atento a quaisquer potenciais sintomas de LMP conforme descrito abaixo. O risco de LMP pode ser maior se tiver tomado anteriormente um medicamento que afete a funcionalidade do seu sistema imunitário.

Os sintomas de LMP podem ser semelhantes a um surto de esclerose múltipla. Os sintomas podem incluir uma nova fraqueza ou agravamento de uma fraqueza de um lado do corpo; falta de destreza; alterações da visão, raciocínio ou memória; ou confusão ou alterações de personalidade, assim como dificuldades de fala e comunicação que durem vários dias. Desta forma, se sentir que a sua condição de EM está a piorar ou se identificar novos sintomas enquanto estiver a ser tratado com Tecfidera, é muito importante que fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Fale também com o seu parceiro ou cuidadores e informe-os acerca do seu tratamento. Poderão surgir sintomas dos quais não se tenha apercebido.

→ **Informe o seu médico imediatamente se apresentar algum destes sintomas**

Reações alérgicas graves

A frequência das reações alérgicas graves não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis (desconhecida).

A vermelhidão na face ou no corpo (*rubor*) é um efeito secundário muito frequente. No entanto, se o rubor for acompanhado de uma erupção vermelha na pele ou urticária e se tiver algum destes sintomas:

- inchaço da face, lábios, boca ou língua (*angioedema*)
- respiração ruidosa, dificuldade em respirar ou falta de ar (*dispneia, hipoxia*)

- tonturas ou perda de consciência (*hipotensão*)

então tal poderá representar uma reação alérgica grave (*anafilaxia*)

→ **Pare de tomar Tecfidera e chame um médico imediatamente**

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar *mais de 1 em 10 pessoas*:

- vermelhidão na face ou corpo, sentir-se quente, com calores ou sensação de queimadura ou comichão (*rubor*)
- fezes soltas (*diarreia*)
- náuseas
- dor de estômago ou câibras no estômago

→ **Tomar o medicamento com alimentos** poderá ajudar a diminuir os efeitos indesejáveis acima mencionados

Substâncias chamadas cetonas, que são produzidas naturalmente no corpo, aparecem muito frequentemente em testes de urina enquanto tomar Tecfidera.

Fale com o seu médico sobre como tratar estes efeitos indesejáveis. O seu médico pode reduzir a sua dose. Não reduza a sua dose a menos que o médico lhe diga para o fazer.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar *até 1 em 10 pessoas*:

- inflamação do revestimento dos intestinos (*gastroenterite*)
- sentir-se mal (*vómitos*)
- indigestão (*dispepsia*)
- inflamação do revestimento do estômago (*gastrite*)
- distúrbio gastrointestinal
- sensação de queimadura
- afrontamento, sensação de calor
- comichão na pele (*prurido*)
- erupção cutânea
- manchas na pele, de coloração rosa ou vermelha (*eritema*)
- perda de cabelo (alopécia)

Efeitos indesejáveis que podem aparecer nas suas análises ao sangue ou urina

- níveis baixos de glóbulos brancos (*linfopenia, leucopenia*) no sangue. A redução dos glóbulos brancos pode significar que o seu corpo tem menos capacidade de combater uma infeção. Se tiver uma infeção grave (como pneumonia), fale imediatamente com o seu médico.
- proteínas (*albumina*) na urina
- aumento nos níveis de enzimas hepáticas (*ALT, AST*) no sangue

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar *até 1 em cada 100 pessoas*:

- reações alérgicas (*hipersensibilidade*)
- redução das plaquetas sanguíneas

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- inflamação do fígado e aumento dos níveis das enzimas hepáticas (*ALT ou AST em combinação com a bilirrubina*)
- herpes zóster (zona) com sintomas como vesículas, ardor, comichão ou dor na pele, tipicamente num dos lados da parte superior do corpo ou do rosto, e outros sintomas, como febre e fraqueza nas fases iniciais da infeção, seguidos de dormência, comichão ou manchas vermelhas com dor grave
- corrimento nasal (*rinorreia*)

Crianças e adolescentes (com idade igual ou superior a 13 anos)

Os efeitos indesejáveis listados acima também se aplicam a crianças e adolescentes.

Alguns efeitos indesejáveis foram comunicados com maior frequência em crianças e adolescentes do que nos adultos, p. ex., dores de cabeça, dores de estômago ou câibras no estômago, vômitos, dor de garganta, tosse e períodos menstruais dolorosos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tecfidera

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após “EXP”.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar a temperaturas superiores a 30°C.

Manter os blisters na embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tecfidera

A substância ativa é o fumarato de dimetilo.

Tecfidera 120 mg: Cada cápsula contém 120 mg de fumarato de dimetilo.

Tecfidera 240 mg: Cada cápsula contém 240 mg de fumarato de dimetilo.

Os outros ingredientes são celulose microcristalina, croscarmelose de sódio, talco, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, citrato de trietilo, ácido metacrílico – copolímero de metacrilato de metilo (1:1), ácido metacrílico – copolímero de acrilato de etilo (1:1) em dispersão a 30%, simeticone, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, gelatina, dióxido de titânio (E171), azul brilhante FCF (E133), óxido de ferro amarelo (E172), goma-laca, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Tecfidera e conteúdo da embalagem

As cápsulas gastrorresistentes de 120 mg de Tecfidera são verdes e brancas com a gravação “BG-12 120 mg” e estão disponíveis em embalagens de 14 cápsulas.

As cápsulas gastrorresistentes de 240 mg de Tecfidera são verdes com a gravação “BG-12 240 mg” e estão disponíveis em embalagens de 56 ou 168 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

Fabricante

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
DK - 3400 Hillerød
Dinamarca

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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 765740

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM AAAA}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.