

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Tecfidera 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky Tecfidera 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky dimethylis fumaras**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tecfidera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tecfidera užívat
3. Jak se přípravek Tecfidera užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tecfidera uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tecfidera a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Tecfidera**

Tecfidera je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku **dimethyl-fumarát**.

##### **K čemu se přípravek Tecfidera používá**

**Přípravek Tecfidera se používá k léčbě relabující-remitující roztroušené sklerózy (RS) u pacientů ve věku od 13 let.**

Roztroušená skleróza je dlouhodobé onemocnění, které postihuje centrální nervový systém, který je tvořen mozkem a míchou. Pro relabující-remitující roztroušenou sklerózu jsou charakteristické opakující se ataky (relapsy) příznaků postižení nervového systému. Příznaky se u jednotlivých pacientů liší, ale obvykle zahrnují potíže při chůzi, pocit ztráty rovnováhy a potíže se zrakem (např. rozmazané nebo dvojité vidění). Tyto příznaky mohou po odeznění relapsu (v období remise) zcela vymizet, ale některé obtíže mohou přetrvávat.

##### **Jak přípravek Tecfidera působí**

Zdá se, že přípravek Tecfidera působí tak, že brání imunitnímu systému Vašeho těla v poškozování mozku a míchy. To také může oddálit další zhoršování Vašeho onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tecfidera užívat**

##### **Neužívejte přípravek Tecfidera**

- **jestliže jste alergický(á) na dimethyl-fumarát** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- **jestliže u Vás existuje podezření, že máte vzácnou infekci mozku zvanou progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), nebo jestliže u Vás byla PML potvrzena.**

## **Upozornění a opatření**

Přípravek Tecfidera může mít vliv na **počet bílých krvinek, ledviny a játra**. Než začnete přípravek Tecfidera užívat, lékař Vám nechá provést krevní testy a zkontroluje množství bílých krvinek. Zkontroluje také, zda Vám správně fungují ledviny a játra. Tyto kontroly bude Váš lékař provádět opakovaně během léčby. Pokud u Vás během léčby poklesne počet bílých krvinek, může Váš lékař zvážit provedení dalších testů nebo léčbu přerušit.

Než začnete přípravek Tecfidera užívat, **informujte svého lékaře**, pokud máte:

- závažné onemocnění **ledvin**,
- závažné onemocnění **jater**,
- onemocnění **žaludku** či **střev**,
- závažné **infekční onemocnění** (jako je zápal plic).

Při léčbě přípravkem Tecfidera se může objevit pásový opar (*herpes zoster*). V některých případech došlo k závažným komplikacím. Ihned **informujte svého lékaře**, pokud máte podezření na jakékoli příznaky pásového oparu.

Máte-li pocit, že se u Vás RS zhoršuje (např. slabost nebo změny vidění) nebo zaznamenáte-li jakékoli nové příznaky, ihned se obraťte na svého lékaře, protože se může jednat o příznaky vzácné infekce mozku zvané PML. PML je závažné onemocnění, které může vést k závažnému zdravotnímu postižení nebo k úmrtí.

Vzácné, ale závažné onemocnění ledvin s názvem Fanconiho syndrom bylo hlášené při podávání přípravku obsahujícího dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové, který se používá k léčbě lupénky (kožní onemocnění). Pokud si všimnete, že více močíte, máte častěji žízeň a pijete více než obvykle, máte pocit svalové slabosti nebo si zlomíte kost, případně pocítujete jinou bolest, co nejdříve se obraťte na svého lékaře, aby Vás podrobněji vyšetřil.

## **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 10 let, protože pro tuto věkovou skupinu nejsou dostupné žádné údaje.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Tecfidera**

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména:

- Přípravky, které obsahují **estery kyseliny fumarové** (fumaráty), používané k léčbě lupénky.
- **Přípravky ovlivňující imunitní systém** včetně **chemoterapie, imunosupresiv** nebo jiných **přípravků používaných při léčbě RS**.
- **Přípravky ovlivňující ledviny včetně některých antibiotik** (používaných k léčbě infekcí), **diuretik** (přípravků zvyšujících tvorbu a vylučování moči), **určitých typů přípravků k léčbě bolesti** (jako je například ibuprofen a podobné protizánětlivé přípravky koupené bez lékařského předpisu) a přípravků obsahujících **lithium**.
- Užívání přípravku Tecfidera s určitými typy vakcín (*živé vakcíny*) může způsobit vznik infekce, a proto je třeba se takovému očkování vyhnout. Lékař Vám poradí, zda mají být podány jiné typy vakcín (*neživé vakcíny*).

## **Přípravek Tecfidera s alkoholem**

Je třeba se vyvarovat konzumace většího množství (více než 50 ml) silných alkoholických nápojů (s obsahem alkoholu nad 30 %) během jedné hodiny od podání přípravku Tecfidera, protože alkohol může ovlivnit účinek tohoto léku. To může způsobit zánět žaludku (gastritidu) zejména u osob ke gastritidě

náchylných.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Těhotenství

K dispozici jsou pouze omezené informace o účincích tohoto přípravku na nenarozené dítě, pokud se užívá během těhotenství. Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Tecfidera, pokud si o tom nepromluvíte se svým lékařem a pokud lékař nevyhodnotí, že tento přípravek je pro Vás zcela nezbytný.

### Kojení

Není známo, zda se léčivá látka přípravku Tecfidera vylučuje do lidského mateřského mléka. Lékař Vám poradí, zda máte kojení přerušit či přestat užívat přípravek Tecfidera. Je nutno zvážit přínosy kojení pro dítě a přínosy léčby pro Vás.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neočekává se, že by měl přípravek Tecfidera vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **Přípravek Tecfidera obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Tecfidera užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Počáteční dávka: 120 mg dvakrát denně.**

Počáteční dávku užívejte prvních 7 dní, poté přejděte na obvyklou dávku.

### **Obvyklá dávka: 240 mg dvakrát denně.**

Přípravek Tecfidera se užívá perorálně (podává se ústy).

**Každou tobolku spolkněte vcelku** a zapijte vodou. Tobolku nedělte, nedrťte, nerozpouštějte, necucejte ani nežvýkejte, protože to může zvýraznit některé nežádoucí účinky.

**Užívejte přípravek Tecfidera s jídlem** – to většinou pomáhá omezit některé velmi časté nežádoucí účinky (uvedené v bodě 4).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tecfidera, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tobolek, **neprodleně to sdělte svému lékaři**. Mohou se u Vás projevit nežádoucí účinky, které jsou podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4 níže.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tecfidera**

Jestliže jste zapomněl(a) nebo vynechal(a) dávku, **nezdvojnásobujte následující dávku**.

Pokud necháte uplynout alespoň 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami, můžete si vzít vynechanou

dávku. V opačném případě počkejte do následující plánované dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Závažné nežádoucí účinky**

Přípravek Tecfidera může snižovat počty lymfocytů (druh bílých krvinek). Snížená hladina bílých krvinek může zvýšit riziko infekce včetně vzácné mozkové infekce známé jako progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML může vést k závažnému zdravotnímu postižení nebo k úmrtí. PML se objevuje po 1 až 5 letech léčby. Proto musí Váš lékař pokračovat ve sledování bílých krvinek během léčby a Vy musíte neustále sledovat jakékoli možné příznaky PML, které jsou popsány níže. Riziko PML může být vyšší, pokud jste dříve užíval(a) nějaký přípravek, který oslabuje funkci Vašeho imunitního systému.

Příznaky PML mohou být podobné jako relaps RS. Příznaky mohou zahrnovat novou nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla, nemotornost, změny vidění, myšlení nebo paměti, případně zmatenost či změny osobnosti, nebo řečové či komunikační obtíže trvající déle než několik dní. Budete-li tedy v době léčby přípravkem Tecfidera přesvědčen(a), že se Vám RS zhoršuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nových příznaků, je velmi důležité, abyste se co nejdříve poradila(a) se svým lékařem. O své léčbě rovněž informujte svého partnera (partnerku) nebo pečovatele. Mohou se vyskytnout takové příznaky, které si sám (sama) nemusíte uvědomit.

→ **Pokud zaznamenáte kterékoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

##### **Závažné alergické reakce**

Frekvenci závažných alergických reakcí z dostupných údajů nelze určit (není známa).

Zrudnutí v obličeji či po těle (*nával horka*) je velmi častým nežádoucím účinkem. Nicméně pokud je zrudnutí doprovázeno červenou vyrážkou nebo kopřivkou **a zároveň** zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- otok v oblasti obličeje, rtů, úst nebo jazyka (*angioedém*),
- sípání, obtíže s dýcháním nebo dušnost (*dyspnoe, hypoxii*),
- závrať nebo ztrátu vědomí (*hypotenzi*),

může se jednat o závažnou alergickou reakci (*anafylaxi*).

→ **Přestaňte užívat přípravek Tecfidera a ihned kontaktujte svého lékaře.**

##### **Další nežádoucí účinky**

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob)

- zrudnutí v obličeji či na těle, pocit tepla, horka, pálení nebo pocit svědění (návaly horka),
- průjem,
- pocit na zvracení (*nauzea*),
- bolest břicha či křeče v břiše.

→ **Užívání tohoto přípravku s jídlem pomáhá omezit nežádoucí účinky zmíněné výše.**

Při užívání přípravku Tecfidera se běžně při testech moči objevují látky zvané ketony, které si tělo přirozeně vytváří.

**Promluvte si se svým lékařem** o tom, jak zvládat tyto nežádoucí účinky. Lékař Vám může snížit dávku. Dávku nesnižujte, pokud Vám to nedoporučí lékař.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

- zánět střevní sliznice (*gastroenteritida*),
- zvracení,
- zažívací potíže (*dyspepsie*),
- zánět žaludeční sliznice (*gastritida*),
- poruchy trávicího traktu,
- pocity pálení,
- návaly, pocity horka,
- svědění pokožky (*pruritus*),
- vyrážka,
- růžové nebo červené skvrny na pokožce (*erytém*),
- vypadávání vlasů (*alopecie*).

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevním testu či testu moči

- nízký počet bílých krvinek v krvi (*lymfopenie, leukopenie*). Snížený počet bílých krvinek znamená, že Vaše tělo je méně schopné se bránit infekci. Pokud máte závažnou infekci (jako je zápal plic), neprodleně informujte svého lékaře.
- bílkoviny (albumin) v moči,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (ALT, AST).

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

- alergické reakce (*přecitlivělost*),
- snížení počtu krevních destiček.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob)

- zánět jater a zvýšení hladin jaterních enzymů (*ALT nebo AST v kombinaci s bilirubinem*).

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- pásový opar (*herpes zoster*) s příznaky, jako jsou puchýřky, pálení, svědění nebo bolestivost kůže, většinou na jedné straně horní části těla nebo v obličejí, a dalšími příznaky, jako je horečka a slabost v raných fázích infekce, následované necitlivostí, svěděním nebo červenými skvrnami a silnou bolestí,
- rýma.

**Děti (ve věku od 13 let) a dospívající**

Výše uvedené nežádoucí účinky se vztahují také na děti a dospívající.

Některé nežádoucí účinky byly u dětí a dospívajících hlášeny častěji než u dospělých, např. bolest hlavy, bolest břicha či křeče v břiše, zvracení, bolest v krku, kašel a bolestivá menstruace.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Tecfidera uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Tecfidera obsahuje

**Léčivou látkou** je dimethylis fumaras.

Tecfidera 120 mg: Jedna tobolka obsahuje dimethylis fumaras 120 mg.

Tecfidera 240 mg: Jedna tobolka obsahuje dimethylis fumaras 240 mg.

**Pomocnými látkami** jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, triethyl-citrát, kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu (1:1), kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu (1:1) disperze 30%, simetikon, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133), žlutý oxid železitý (E 172), šelak, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Tecfidera vypadá a co obsahuje toto balení

Tecfidera 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky jsou zeleno-bílé s vytištěným označením 'BG-12 120 mg' a jsou dostupné v baleních obsahujících 14 tobolek.

Tecfidera 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky jsou zelené s vytištěným označením 'BG-12 240 mg' a jsou dostupné v baleních obsahujících 56 nebo 168 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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

**Hrvatska**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

**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 (0) 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

**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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2024.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.