

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dimethyl fumarate Mylan 120 mg enterokapseli, kova Dimethyl fumarate Mylan 240 mg enterokapseli, kova dimetyylifumaraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dimethyl fumarate Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dimethyl fumarate Mylan -valmistetta
3. Miten Dimethyl fumarate Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dimethyl fumarate Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dimethyl fumarate Mylan on ja mihin sitä käytetään

Mitä Dimethyl fumarate Mylan on

Dimethyl fumarate Mylan on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena **dimetyylifumaraattia**.

Mihin Dimethyl fumarate Mylan -valmistetta käytetään

Dimethyl fumarate Mylan -valmistetta käytetään aaltomaisen (relapsoivan–remittoivan) multippeliskleroosin eli MS-taudin hoitoon vähintään 13-vuotiaille potilaille.

MS-tauti on pitkäaikaissairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon, esimerkiksi aivoihin ja selkäytimeen. Aaltomaiselle MS-taudille tyypillisiä piirteitä ovat toistuvat hermosto-oireiden pahenemisvaiheet (relapsit). Oireet vaihtelevat potilaskohtaisesti, mutta yleensä niitä ovat kävelyvaikeudet sekä tasapaino- ja näköhäiriöt (esim. hämärtynyt näkö tai näkeminen kahtena). Nämä oireet saattavat hävitä täysin, kun pahenemisvaihe on ohi, mutta jotkin ongelmista saattavat jäädä pysyviksi.

Miten Dimethyl fumarate Mylan vaikuttaa

Dimethyl fumarate Mylan näyttää vaikuttavan estämällä elimistön puolustusjärjestelmää vaurioittamasta aivoja ja selkäydintä. Tämä saattaa myös viivästyttää MS-taudin pahenemista myöhemmin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dimethyl fumarate Mylan -valmistetta

Älä ota Dimethyl fumarate Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen dimetyylifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinun epäillään kärsivän harvinaisesta aivoinfektiosta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML), tai jos PML on vahvistettu.

Varoitukset ja varotoimet

Dimethyl fumarate Mylan saattaa vaikuttaa **veren valkosolumäärään, munuaisiin ja maksaan**. Ennen kuin aloitat Dimethyl fumarate Mylan -kapseleiden ottamisen, lääkäri määrää verikokeen veren valkosolumäärän sekä munuaisten ja maksan toiminnan selvittämiseksi. Lääkäri tarkistaa nämä verikokeet säännöllisesti hoidon aikana. Jos valkosolumäärä pienenee hoidon aikana, lääkäri voi harkita lisäkokeita tai hoidon lopettamista.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dimethyl fumarate Mylan -valmistetta, jos sinulla on

- vaikea-asteinen **munuaissairaus**
- vaikea-asteinen **maksasairaus**
- **maha-** tai **suolistosairaus**
- vakava **infektio** (esim. keuhkokuume).

Dimethyl fumarate Mylan -hoidon yhteydessä saattaa ilmetä vyöruusu (*herpes zoster* -infektio). Joissain tapauksissa on esiintynyt vakavia liittännäistauteja. Jos epäilet, että sinulla on vyöruusun oireita, **ilmoita siitä lääkärille** välittömästi.

Jos epäilet, että MS-tautisi on pahenemassa (esim. heikkoutta tai näkömuutoksia) tai jos huomaat uusia oireita, keskustele asiasta lääkärin kanssa viipymättä, sillä nämä saattavat olla harvinaisen aivoinfektion, progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML), oireita. PML on vakava sairaus, joka saattaa johtaa toimintakyvyn vaikeaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

Psoriaasin (ihotauti) hoitoon käytettävän dimetyylifumaraattia sisältävän lääkkeen ja muiden fumaarihapon estereiden samanaikaisen käytön yhteydessä on raportoitu harvinaista mutta vakavaa munuaissairautta (Fanconin oireyhtymä). Jos huomaat virtsaavasi tavanomaista enemmän, olevasi tavallista janoisempi ja juovasi normaalia enemmän tai lihastesi tuntuva tavallista heikommilta tai jos sinulle tulee luunmurtuma tai sinulla on särkyä ja kipua, keskustele lääkärin kanssa mahdollisimman pian, jotta näitä voidaan tutkia.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 10-vuotiaille lapsille, koska tästä ikäryhmästä ei ole tietoja saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Dimethyl fumarate Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, erityisesti seuraavia:

- **fumaarihapon estereitä** (fumaraatteja) sisältäviä psoriaasilääkkeitä
- **elimistön immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä**, mukaan lukien **solunsalpaajia, immuunivastetta vähentäviä lääkkeitä (immunosuppressantteja) tai muita MS-taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä**
- **munuaisiin vaikuttavia lääkkeitä**, mukaan lukien jotkin **antibiootit** (infektioiden hoitoon), **nesteenpoistolääkkeet, tietyn tyyppiset kipulääkkeet** (esim. ibuprofeeni ja muut samankaltaiset tulehduskipulääkkeet, käsikauppalääkkeet mukaan lukien) ja **litiumia** sisältävät lääkkeet
- Tietyn tyyppisten rokotteiden (*elävien rokotteiden*) antamista Dimethyl fumarate Mylan -valmisteen käytön aikana pitää välttää, koska se saattaa altistaa sinut infektiolle. Lääkäri kertoo, voidaanko sinulle antaa muun tyyppisiä rokotteita (rokotteita, jotka eivät sisällä eläviä taudinaiheuttajia).

Dimethyl fumarate Mylan alkoholin kanssa

Vahvojen (alkoholia yli 30 tilavuusprosenttia sisältävien) alkoholijuomien käyttöä on vältettävä tunnin ajan Dimethyl fumarate Mylan -kapselien ottamisesta, lukuun ottamatta pieniä (alle 50 ml:n) määriä, sillä alkoholilla voi olla yhteisvaikutuksia tämän lääkkeen kanssa. Samanaikaisesta käytöstä voi aiheutua mahatauti (*gastriitti*), erityisesti sellaisille henkilöille, jotka ovat alttiita gastriitille.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tämän lääkkeen raskaudenaikaisen käytön vaikutuksista syntymättömään lapseen on vain vähän tietoa. Älä käytä Dimethyl fumarate Mylan -valmistetta, jos olet raskaana, ellet ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa ja ellei tämän lääkkeen käyttö ole sinulle selvästi välttämätöntä.

Imetys

Ei tiedetä, kulkeutuuko Dimethyl fumarate Mylan -kapselien vaikuttava aine rintamaitoon. Lääkäri kertoo, pitääkö sinun lopettaa imetys vai Dimethyl fumarate Mylan -hoito. Tällöin on punnittava imetyksestä lapselle koituvaa hyötyä suhteessa sinulle hoidosta koituvaan hyötyyn.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dimethyl fumarate Mylan ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Dimethyl fumarate Mylan sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dimethyl fumarate Mylan -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Aloitusannos: 120 mg kahdesti päivässä.

Käytä tätä aloitusannostusta 7 päivän ajan. Ota sen jälkeen tavanomainen annos.

Tavanomainen annos: 240 mg kahdesti päivässä.

Dimethyl fumarate Mylan otetaan suun kautta.

Niele kapselit kokonaisina veden kanssa. Älä jaa, murskaa, liuota, imeskele tai pureskele kapselia, sillä se saattaa lisätä joitakin haittavaikutuksia.

Ota Dimethyl fumarate Mylan ruoan kanssa – se voi auttaa vähentämään joitakin hyvin yleisiä haittavaikutuksia (lueteltu kohdassa 4).

Jos otat enemmän Dimethyl fumarate Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian monta kapselia, **ota heti yhteyttä lääkäriin**. Sinulla voi esiintyä samankaltaisia haittavaikutuksia kuin mitä on kuvattu jäljempänä olevassa kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa Dimethyl fumarate Mylan -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, **älä ota kaksinkertaista annosta**.

Voit ottaa unohtuneen annoksen, jos annosten väliin jää vähintään 4 tuntia. Muutoin odota seuraavaa hoitoaikataulun mukaista annosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Dimethyl fumarate Mylan saattaa pienentää veren valkosolumäärää. Pieni valkosolumäärä voi suurentaa infektiotaarua, mukaan lukien erään harvinaisen aivojen infektiota eli progressiivisen multifokaalisen leukoencefalopatian (PML) vaaraa. PML saattaa johtaa toimintakyvyn vaikeaan heikkenemiseen tai kuolemaan. PML:ää on esiintynyt 1–5 vuotta kestäneen hoidon jälkeen, joten lääkärisi tulisi jatkaa valkosoluarvojesi seurantaa koko hoidon ajan, ja sinun tulee kiinnittää huomiota alla kuvattuihin mahdollisiin PML-oireisiin. PML:n riski saattaa olla suurentunut, jos olet aiemmin ottanut lääkettä, joka heikentää kehosi immuunijärjestelmän toimintaa.

PML:n oireet voivat olla samankaltaisia MS-taudin pahenemisvaiheen oireiden kanssa. Näitä oireita voivat olla kehon toispuoleinen heikkous tai sen paheneminen, kömpelyys, näön, ajattelukyvyyn tai muistin muutokset, sekavuus tai persoonallisuuden muutos tai puhe- ja kommunikointivaikeudet, jotka kestävät kauemmin kuin muutaman päivän. Jos uskot, että MS-tautisi on pahenemassa tai jos huomaat uusia oireita Dimethyl fumarate Mylan -hoidon aikana, on erittäin tärkeää, että keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian. Keskustele myös kumppanisi tai sinua hoitavien henkilöiden kanssa, ja kerro heille hoidostasi. Sinulle saattaa ilmaantua oireita, joita et huomaa itse.

→ **Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista**

Vaikeat allergiset reaktiot

Saatavissa oleva tieto ei riitä vaikeiden allergisten reaktioiden esiintymistiheyden arviointiin (tuntematon).

Kasvojen tai kehon punoitus (*punastuminen*) on hyvin yleinen haittavaikutus. Jos punastumisen yhteydessä kuitenkin esiintyy punoittavaa ihottumaa tai nokkosihottumaa **ja** sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista oireista:

- kasvojen, huulten, suun tai kielen turvotus (*angioedeema*)
- hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai hengenahdistus (*dyspnea, hypoksia*)
- huimaus tai tajunnanmenetys (*hypotensio*)

silloin kyseessä saattaa olla vaikea allerginen reaktio (*anafylaksia*).

→ **Lopeta Dimethyl fumarate Mylan -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin**

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- kasvojen punoitus (*punastuminen*) tai lämmön, kuumotuksen, poltteen tai kutinan tunne kehossa
- ripuli
- pahoinvointi
- mahakipu tai -kouristukset.

→ **Lääkkeen ottaminen ruoan kanssa** voi vähentää edellä mainittuja haittavaikutuksia.

Virtsakoetuloksissa näkyy Dimethyl fumarate Mylan -hoidon aikana hyvin yleisesti ketoneiksi kutsuttuja aineita, joita elimistö tuottaa luontaisesti.

Keskustele lääkärin kanssa, miten näitä haittavaikutuksia voidaan hoitaa. Lääkäri saattaa pienentää annostasi. Älä pienennä annostasi, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- maha-suolitulehdus (*gastroenteriitti*)
- oksentelu
- ruoansulatushäiriö (*dyspepsia*)
- mahan limakalvon tulehdus (*gastriitti*)
- maha-suolikanavan oire
- polttava tunne
- kuumat aallot, kuumuuden tunne
- ihon kutina
- ihottuma
- vaaleanpunertavat tai punertavat läiskät iholla (*eryteema*)
- hiustenlähtö (*alopecia*)

Haittavaikutukset, jotka voidaan todeta veri- tai virtsakokeissa

- veren valkosolujen vähyys (*lymfopenia, leukopenia*). Veren valkosolujen vähyys voi tarkoittaa, että elimistösi vastustuskyky infektioita vastaan on heikentynyt. Jos sinulla on vakava infektio (esim. keuhkokuume), kerro siitä heti lääkärille.
- proteiinia (*albumiinia*) virtsassa
- maksaentsyymien (*ALAT, ASAT*) suurentunut pitoisuus veressä.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- allergiset reaktiot (*yliherkkyys*)
- verihiutaleiden väheneminen.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- maksatulehdus ja maksaentsyymitasojen nousu (*ALAT tai ASAT yhdessä bilirubiinin kanssa*)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vyöruusu (*herpes zoster* -infektio), jonka oireita voivat olla rakkulat, ihon kirvely, kutina tai kipu, jotka ilmenevät tyypillisesti kehon yläosan tai kasvojen toisella puolella, ja muut oireet, kuten kuume ja voimattomuus infektion alkuvaiheessa, joita seuraa tunnottomuus, kutina tai punaiset laikut ja voimakas kipu
- voimakas, vetinen nuha (*rinorrea*).

Lapset (vähintään 13-vuotiaat) ja nuoret

Edellä luetellut haittavaikutukset koskevat myös lapsia ja nuoria.

Joitakin haittavaikutuksia raportoitiin useammin lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Niitä olivat esimerkiksi päänsärky, mahakipu tai -kouristukset, oksentelu, kurkkukipu, yskä ja kivuliaat kuukautiset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dimethyl fumarate Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dimethyl fumarate Mylan sisältää

Vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti.

Dimethyl fumarate Mylan 120 mg: yksi kapseli sisältää 120 mg dimetyylifumaraattia.

Dimethyl fumarate Mylan 240 mg: yksi kapseli sisältää 240 mg dimetyylifumaraattia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium (katso kohta 2 ”Dimethyl fumarate Mylan sisältää natriumia”), talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, trietyylisitraatti, metakryylihapo – metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:1), metakryylihapo – etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30-prosenttinen dispersio, liivate, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172), shellakka, propyleeniglykoli, ammoniumhydroksidi, musta rautaoksidi (E172) ja puhdistettu vesi (vain 240 mg kapseli).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dimethyl fumarate Mylan 120 mgovat enterokapselit (enterokapselit) ovat sinivihreä-valkoisia kapseleita, joissa on merkintä ”DF 120” ja sen päällä ”MYLAN” ja jotka sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia enteropäällysteisiä pellettejä. Niitä on saatavana 14 kapselia sisältävissä läpipainopakkauksissa, 14 kapselia sisältävissä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa sekä 14 tai 60 kapselia sisältävissä muovipurkeissa.

Dimethyl fumarate Mylan 240 mgovat enterokapselit (enterokapselit) ovat sinivihreitä kapseleita, joissa on merkintä ”DF 240” ja sen päällä ”MYLAN” ja jotka sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia enteropäällysteisiä pellettejä. Niitä on saatavana 56 tai 168 kapselia sisältävissä läpipainopakkauksissa, 56 tai 168 kapselia sisältävissä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa sekä 56 tai 168 kapselia sisältävissä muovipurkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Valmistajat

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Unkari

Viatrix Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg

61352 Hesse
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Viatrix Oy
Puh: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07/2026.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>