

## **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 dospělých pacientů.**

Roztroušená skleróza je dlouhodobé onemocnění, které ovlivňuje centrální nervový systém, který je tvořen mozkem a míchou. Pro relabující-remitující roztroušenou sklerózu jsou charakteristické opakující se ataky (relapsy) symptomů (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 někdy v období remise zcela zmizí, ale některé obtíže mohou přetrvávat.

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

Zdá se, že 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**

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 trpíte:

- závažným onemocněním **ledvin**,
- závažným onemocněním **jater**,
- onemocněním **žaludku** či **střev**,
- závažným **infekčním onemocněním** (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 progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML je závažné onemocnění, které může vést k závažnému zdravotnímu postižení nebo k úmrtí.

Vzácné, ale závažné onemocnění ledvin (Fanconiho syndrom) bylo hlášené při podávání léku 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 utrpíte zlomeninu kosti, případně pocítujete jinou bolest, co nejdříve se obraťte na svého lékaře, aby Vás podrobněji vyšetřil.

## **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Tecfidera se u dětí a dospívajících nedoporučuje, neboť zkušenosti s používáním přípravku Tecfidera jsou u této populace omezené.

## **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:

- Léky, které obsahují **estery kyseliny fumarové** (fumaráty), užívané k léčbě lupénky.
- **Léky působící na imunitní systém** včetně **jiných léků používaných při léčbě RS**, jako fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab nebo kladribin či některých běžně používaných léků k léčbě **onkologických onemocnění** (rituximab či mitoxantron).
- **Léky působící na ledviny** včetně některých **antibiotik** (používaných k léčbě infekcí), **diuretik** (močopudných léků), **určitých typů léků proti bolesti** (jako je například ibuprofen a podobná protizánětlivá léčiva koupená bez lékařského předpisu) a léků obsahujících **lithium**
- Užívání přípravku Tecfidera s určitými typy vakcín (*živé vakcíny*) může způsobit vznik infekce, a proto je třeba takovému očkování zamezit. Lékař Vám poradí, zda mají být podány jiné typy vakcín (*neživé vakcíny*).

## **Tecfidera s alkoholem**

Užití většího množství (více než 50 ml) silných alkoholických nápojů (s obsahem alkoholu nad 30 %) do jedné hodiny od podání přípravku Tecfidera se nedoporučuje, protože alkohol může mít vliv na účinek tohoto léku. To může způsobit zánět žaludku (gastritidu) zejména u jedinců 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

Neužívejte přípravek Tecfidera, pokud jste těhotná, bez předchozí konzultace se svým lékařem.

#### Kojení

Není známo, zda se léčivá látka přípravku Tecfidera vylučuje do lidského mateřského mléka. Přípravek Tecfidera se nesmí užívat během kojení. 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**

Vliv přípravku Tecfidera na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje není znám. Neočekává se, že by měl přípravek Tecfidera vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **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 při jídle** – 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**

**Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Pokud necháte uplynout alespoň 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami, můžete si vzít vynechanou dávku. Jinak počkejte do následující 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). Snižená 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) lék, který oslabuje funkci imunitního systému Vašeho těla.

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) a ošetřující osoby. Mohou se vyskytnout takové příznaky, které si sám (sama) nemusíte uvědomit.

→ **Pokud se u Vás projeví kterékoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

##### **Závažné alergické reakce**

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

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

- otok v oblasti obličeje, 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.**

##### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Vyskytují se u *více než 1 z 10 lidí*:

- 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 léku 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 případně sníží dávku. Dávku nesnižujte, pokud Vám to nenařídí lékař.

### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí:

- 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 nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí:

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

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

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

### **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 MA/MMA 1:1, kopolymer MA/EA 1:1 30% disperze, simetikon, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, želatina, oxid titaničitý (E171), brilantní modř FCF (E133), žlutý oxid železitý (E172), šelak, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E172).

### **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

**Lietuva**  
Biogen Lithuania UAB

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

**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: +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

**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: +371 68 688 158

Tel: +44 (0) 1628 50 1000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2022.**

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