Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dimethylfumarat beta 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
Dimethylfumarat beta 240 mg magensaftresistente Hartkapseln

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dimethylfumarat beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dimethylfumarat beta beachten?
3. Wie ist Dimethylfumarat beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dimethylfumarat beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dimethylfumarat beta und wofür wird es angewendet?

Was ist Dimethylfumarat beta?
Dimethylfumarat beta ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dimethylfumarat enthält.

Wofür wird Dimethylfumarat beta angewendet?
Dimethylfumarat beta wird zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Patienten ab 13 Jahren angewendet.

MS ist eine chronische Erkrankung, die das zentrale Nervensystem (ZNS), einschließlich Gehirn und Rückenmark angreift. Schubförmig remittierende MS ist gekennzeichnet durch wiederholte Anfälle (Schübe) von Symptomen des Nervensystems. Die Symptome unterscheiden sich je nach Patient, typisch sind aber Geh-, Gleichgewichts- und Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen). Diese Symptome können nach dem Schub wieder vollkommen verschwinden, einige Probleme können aber bestehen bleiben.

Wie Dimethylfumarat beta wirkt
Dimethylfumarat beta scheint das Abwehrsystem des Körpers davon abzuhalten, Ihr Gehirn und Rückenmark zu schädigen. Dies kann auch dabei helfen, eine weitere Verschlimmerung Ihrer MS zu verzögern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dimethylfumarat beta beachten?

Dimethylfumarat beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimethylfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn vermutet oder bestätigt wird, dass Sie an einer seltenen Gehirninfektion namens progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dimethylfumarat beta kann sich auf die Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), Ihre Nieren und Leber auswirken. Vor der Behandlung mit Dimethylfumarat beta wird Ihr Arzt Ihr Blut auf die Leukozytenzahl untersuchen und prüfen, ob Ihre Nieren und Leber richtig funktionieren. Ihr Arzt wird diese während der Behandlung regelmäßig untersuchen. Falls während der Behandlung die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen abnimmt, kann es sein, dass Ihr Arzt zusätzliche Untersuchungen oder einen Abbruch der Behandlung in Betracht zieht.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Dimethylfumarat beta, wenn Sie unter Folgendem leiden:
- schwere Nierenerkrankung
- schwere Lebererkrankung
- Erkrankung des Magens oder Darms
- eine schwere Infektion (wie z. B. Lungenentzündung)

Unter der Behandlung mit Dimethylfumarat kann sich ein Herpes zoster (Gürtelrose) entwickeln. In einigen Fällen sind dabei schwerwiegende Komplikationen aufgetreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, Symptome einer Gürtelrose zu haben.

Wenn Sie glauben, Ihre MS verschlimmert sich (z. B. durch Schwäche oder Sehstörungen) oder wenn Sie neue Symptome bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, weil das Symptome einer seltenen Gehirninfektion namens PML sein können. Die PML ist eine schwerwiegende Erkrankung, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann.

Für ein Arzneimittel, das Dimethylfumarat in Kombination mit anderen Fumarsäureestern enthält und zur Behandlung von Psoriasis (einer Hautkrankheit) angewendet wird, wurde eine seltene aber schwerwiegende Erkrankung der Nieren, das sogenannte Fanconi-Syndrom, als Nebenwirkung berichtet. Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Urin ausscheiden, mehr Durst haben und mehr trinken als normal, dass Ihre Muskeln geschwächt zu sein scheinen, Sie einen Knochenbruch haben oder einfach nur Schmerzen, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, damit dieser weitere Untersuchungen einleiten kann.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 10 Jahren an, weil für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Einnahme von Dimethylfumarat beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere:
- Arzneimittel, die Fumarsäureester (Fumarate) enthalten und zur Behandlung von Psoriasis angewendet werden.
- Arzneimittel, die sich auf das körpereigene Immunsystem auswirken, einschließlich Chemotherapeutika, Immunsuppressiva oder andere Arzneimittel zur Behandlung von MS.

- Arzneimittel, die sich auf die Nieren auswirken, einschließlich einiger Antibiotika (angewendet zur Behandlung von Infektionen), „Wassertabletten“ (Diuretika), bestimmte Arten von Schmerzmitteln (wie z. B. Ibuprofen und andere vergleichbare entzündungshemmende und ohne ärztliches Rezept gekaufte Arzneimittel) und Arzneimittel, die Lithium enthalten.
- Die Impfung mit einigen Impfstoffarten (*Lebendimpfstoffe*) kann unter der Behandlung mit Dimethylfumarat beta zu einer Infektion führen und sollte daher vermieden werden. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten, ob andere Impfstoffarten (*Totimpfstoffe*) angewendet werden sollten.

Einnahme von Dimethylfumarat beta zusammen mit Alkohol

Der Konsum von mehr als einer kleinen Menge (über 50 ml) hochprozentiger alkoholischer Getränke (über 30 % Vol. Alkohol, z. B. Spirituosen) sollte innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von Dimethylfumarat vermieden werden, da es zu Wechselwirkungen zwischen Alkohol und diesem Arzneimittel kommen kann. Dies könnte zu einer Magenschleimhautentzündung (*Gastritis*) führen, insbesondere bei Patienten, die anfällig für eine Gastritis sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen nur begrenzte Informationen über die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf das ungeborene Kind bei einer Anwendung während der Schwangerschaft vor. Nehmen Sie Dimethylfumarat nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen und das Arzneimittel ist für Sie eindeutig notwendig.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Dimethylfumarat in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie nicht mehr stillen oder kein Dimethylfumarat mehr einnehmen sollten. Dabei sind der Nutzen des Stillens für Ihr Kind und der Nutzen der Therapie für Sie abzuwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Dimethylfumarat beta Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Dimethylfumarat beta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dimethylfumarat beta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anfangsdosis:
120 mg zweimal täglich.
Nehmen Sie diese Anfangsdosis die ersten 7 Tage ein; nehmen Sie danach die reguläre Dosis ein.

Reguläre Dosis:
240 mg zweimal täglich.

Dimethylfumarat beta ist zum Einnehmen.
Die Kapseln unzerkaut mit etwas Wasser schlucken. Die Kapseln nicht teilen, zerdrücken, auflösen, lutschen oder kauen, da dies einige Nebenwirkungen verstärken kann.
Nehmen Sie Dimethylfumarat beta mit einer Mahlzeit ein - dies kann helfen, einige der am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen zu reduzieren (aufgelistet in Abschnitt 4).

Wenn Sie eine größere Menge von Dimethylfumarat beta eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Möglicherweise treten bei Ihnen Nebenwirkungen auf, die mit denen in Abschnitt 4 unten beschriebenen vergleichbar sind.

Wenn Sie die Einnahme von Dimethylfumarat beta vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder ausgelassen haben. Sie können die ausgelassene Dosis einnehmen, wenn zwischen den Einnahmen mindestens 4 Stunden vergangen sind. Warten Sie ansonsten bis zu Ihrer nächsten geplanten Dosis.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Dimethylfumarat kann zu einer Verringerung der Lymphozytenwerte (eine Art weißer Blutkörperchen) führen. Wenn Ihre weißen Blutkörperchen niedrig sind, steigt Ihr Infektionsrisiko, einschließlich des Risikos einer seltenen Gehirninfektion, der sogenannten progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML). Eine PML kann zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen. Die PML ist nach 1 bis 5 Jahren der Behandlung eingetreten, weshalb Ihr Arzt während der Behandlung weiterhin die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überwachen sollte, und Sie sollten aufmerksam mögliche, unten beschriebene Symptome für eine PML im Auge behalten. Das PML-Risiko könnte höher sein, wenn Sie zuvor Arzneimittel eingenommen haben, welche die Funktionsfähigkeit Ihres Immunsystems einschränken.

Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln. Symptome können sein: eine neu auftretende oder sich verschlechternde Schwäche einer Körperhälfte; Ungeschicklichkeit; Veränderungen des Sehvermögens, des Denkens oder des Gedächtnisses; oder Verwirrung oder Persönlichkeitsveränderungen; oder Sprach- und Verständigungsprobleme, die länger als mehrere Tage andauern. Daher ist es sehr wichtig, schnellstmöglich mit Ihrem Arzt zu sprechen, wenn Sie während der Behandlung mit Dimethylfumarat das Gefühl haben, dass sich Ihre MS verschlechtert, oder wenn Sie während der Behandlung neue Symptome bemerken. Sprechen Sie auch mit Ihrem Partner oder Ihrer Pflegekraft und informieren Sie sie über Ihre Behandlung. Es könnten Symptome auftreten, die Sie möglicherweise selbst nicht bemerken.

→ Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben.

Schwere allergische Reaktionen

Die Häufigkeit von schweren allergischen Reaktionen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (nicht bekannt).

Eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung ist Rötung im Gesicht oder am Körper *(Flushing)*. Wenn die Rötung jedoch von einem roten Ausschlag oder Nesselausschlag begleitet ist **und** Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge *(Angioödem)*
- Keuchen, Atemprobleme oder Kurzatmigkeit *(Dyspnoe, Hypoxie)*
- Schwindel oder Bewusstlosigkeit *(Hypotonie)*

dann kann dies eine schwere allergische Reaktion *(Anaphylaxie)* darstellen.

→ **Setzen Sie Dimethylfumarat beta ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig: (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Rötung im Gesicht oder am Körper, Wärmegefühl, Hitze, brennendes Gefühl oder Juckreiz
- weicher Stuhl *(Diarrhoe)*
- Übelkeit *(Nausea)*
- Magenschmerzen oder Magenkrämpfe

→ **Die Einnahme des Arzneimittels mit einer Mahlzeit** kann dabei helfen, die oben aufgeführten Nebenwirkungen zu mindern.

Während der Einnahme von Dimethylfumarat werden in Harnuntersuchungen sehr häufig sogenannte Ketone festgestellt, die im Körper natürlich produziert werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wie diese Nebenwirkungen behandelt werden können. Ihr Arzt kann die Dosis reduzieren. Reduzieren Sie die Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Häufig: (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Magen-Darm-Schleimhäute (Gastroenteritis)
- Erbrechen
- Oberbauchbeschwerden (*Dyspepsie*)
- Entzündung der Schleimhäute des Magens (*Gastritis*)
- Magen-Darm-Erkrankungen
- Brennen
- Wärmegefühl, Hitzewallung
- Juckende Haut *(Pruritus)*
- Hautausschlag
- Pinkfarbene oder rote Flecken auf der Haut *(Erythem)*
- Haarausfall (*Alopezie*)

<u>Nebenwirkungen, die bei der Untersuchung Ihres Bluts oder Urins auftreten können</u>

- Niedriger Leukozytenspiegel (Lymphopenie, Leukopenie) im Blut. Eine reduzierte Leukozytenzahl kann bedeuten, dass Ihr Körper eine Infektion weniger wirksam bekämpfen kann. Wenn Sie eine schwere Infektion (wie z. B. eine Lungenentzündung) haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.
- Proteine *(Albumin)* im Urin
- Erhöhte Leberenzymspiegel *(ALT, AST)* im Blut

Gelegentlich: (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen

Selten: (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Leberentzündung und Anstieg der Leberenzymwerte (ALT oder AST in Verbindung mit Bilirubin)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Herpes zoster (Gürtelrose) mit Symptomen wie Bläschen, Brennen, Juckreiz oder schmerzender Haut, in der Regel einseitig am Oberkörper oder im Gesicht auftretend, zusammen mit weiteren Symptomen wie Fieber und Abgeschlagenheit im Frühstadium der Infektion, gefolgt von Taubheit, Juckreiz oder roten Flecken mit starken Schmerzen
- Laufende Nase (Rhinorrhoe)

Kinder (ab 13 Jahren) und Jugendliche
Die oben genannten Nebenwirkungen treffen auch auf Kinder und Jugendliche zu. Einige Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen häufiger berichtet als bei Erwachsenen, wie z. B. Kopfschmerzen, Magenschmerzen oder Magenkrämpfe, Erbrechen, Halsschmerzen, Husten und schmerzhafte Regelblutungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dimethylfumarat beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dimethylfumarat beta enthält

- Der Wirkstoff ist Dimethylfumarat.
  <u>Dimethylfumarat beta 120 mg magensaftresistente Hartkapseln</u>
  Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 120 mg Dimethylfumarat.

Dimethylfumarat beta 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 240 mg Dimethylfumarat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt (Mikrotabletten mit magensaftresistentem Überzug):
  Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Polysorbat 80
  Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxid-oxid × H2O (E172), Titandioxid (E 171), Brillantblau FCF (E133), Gelatine, Natriumdodecylsulfat
  Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

Wie Dimethylfumarat beta aussieht und Inhalt der Packung

Dimethylfumarat beta 120 mg magensaftresistente Hartkapseln sind grün-weiße magensaftresistente Hartkapseln der Größe 1 (ca. 19,3 mm), bedruckt mit "RDY" auf dem Kapseloberteil und "429" auf dem Kapselunterteil.

Dimethylfumarat beta 240 mg magensaftresistente Hartkapseln sind grüne magensaftresistente Hartkapseln der Größe 0 (ca. 21,4 mm), bedruckt mit "RDY" auf dem Kapseloberteil und "430" auf dem Kapselunterteil.

Packungsgrößen:

Dimethylfumarat beta 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
14 oder 56 magensaftresistente Hartkapseln in Blisterpackungen
14 x 1 magensaftresistente Hartkapsel in Einzeldosis-Blisterpackungen

Dimethylfumarat beta 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
14, 56, 112, 168 oder 196 magensaftresistente Hartkapseln in Blisterpackungen
56 x 1 magensaftresistente Hartkapsel in Einzeldosis-Blisterpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tel. 0821 748810
Fax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Deutschland

oder

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 PAOLA
Malta

oder

Rual Laboratories S.R.L.
Str. Iovita nr. 12, Bl.P.14, Scara 1, etaj 3, ap.14, sector 5
050686 BUCURESTI
Rumänien

oder

Laboratori Fundació DAU
C/ C 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Dimethylfumarat Reddy 120, 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Deutschland	Dimethylfumarat beta 120, 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Spanien	Fumarato de Dimetilo Dr. Reddys 120, 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG.
Italien	Dimetilfumarato Dr. Reddy's
Niederlande	Dimethylfumaraat Reddy 120, 240 mg harde maagsapresistente capsules
Polen	Dimethyl fumarate Reddy
Portugal	Dimethyl fumarate Reddy 120, 240 mg cápsulas gastrorresistentes
Rumänien	Dimetil fumarat Dr. Reddy's 120, 240 mg capsule gastrorezistente
Schweden	Dimethyl fumarate Reddy

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.