B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tecfidera 120 mg capsule rigide gastroresistenti
Tecfidera 240 mg capsule rigide gastroresistenti
dimetilfumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tecfidera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tecfidera
3. Come prendere Tecfidera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tecfidera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tecfidera e a cosa serve

Cos'è Tecfidera

Tecfidera è un medicinale che contiene il principio attivo **dimetilfumarato**.

A cosa serve Tecfidera

Tecfidera è utilizzato per trattare la sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente in pazienti di età pari o superiore a 13 anni.

La sclerosi multipla è una malattia cronica che interessa il sistema nervoso centrale (SNC), cioè il cervello e il midollo spinale. La sclerosi multipla recidivante-remittente è caratterizzata da attacchi ripetuti (recidive) di sintomi che interessano il sistema nervoso. I sintomi variano da paziente a paziente, ma comprendono in genere difficoltà di deambulazione, sensazione di squilibrio e difficoltà della vista (ad es. vista offuscata o doppia). Questi sintomi possono scomparire completamente quando la recidiva si risolve, ma alcuni problemi possono rimanere.

Come funziona Tecfidera

Sembra che Tecfidera agisca impedendo al sistema di difesa del corpo di danneggiare il cervello e il midollo spinale. Questo può anche contribuire a ritardare il peggioramento futuro della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tecfidera

Non prenda Tecfidera

- **se è allergico al dimetilfumarato** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **se si sospetta che lei soffra di una rara infezione cerebrale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) o se la diagnosi di PML è stata confermata.**

Avvertenze e precauzioni

Tecfidera può influire sul **numero dei globuli bianchi nel sangue**, sui **reni** e sul **fegato**. Prima di iniziare a prendere Tecfidera, il medico la sottoporrà ad un esame del sangue per contare il numero dei suoi globuli bianchi e controllerà che i suoi reni e il suo fegato funzionino correttamente. Il medico effettuerà gli esami periodicamente durante il trattamento. Nel caso in cui il numero dei suoi globuli bianchi si riduca durante il trattamento, il medico può prendere in considerazione ulteriori analisi o l'interruzione della terapia.

Si rivolga al medico prima di prendere Tecfidera se ha:
- una malattia grave ai **reni**
- una malattia grave al **fegato**
- una malattia allo **stomaco** o all'**intestino**
- un'**infezione** grave (come la polmonite)

Con il trattamento con Tecfidera si possono verificare casi di infezione da herpes zoster (fuoco di S. Antonio). In alcuni casi si sono verificate gravi complicanze. **Informi il medico** immediatamente, se sospetta di avere qualsiasi sintomo dell'infezione da herpes zoster.

Se lei crede che l'SM stia peggiorando (ad esempio, se avverte debolezza o alterazioni visive della vista) o se nota nuovi sintomi, si rivolga immediatamente al medico perché questi potrebbero essere sintomi di una rara infezione al cervello chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). La PML è una condizione seria che può portare a disabilità grave o alla morte.

Con un medicinale contenente dimetilfumarato in combinazione con altri esteri dell'acido fumarico, utilizzato per il trattamento della psoriasi (una malattia della pelle), si è osservato un disturbo renale raro, ma grave (sindrome di Fanconi). Se nota di urinare in modo più abbondante, se ha più sete e se beve più del normale, i muscoli sono più deboli, oppure in caso di frattura o solo di dolore, contatti il medico il prima possibile in modo che siano intraprese indagini approfondite.

Bambini e adolescenti

Le avvertenze e le precauzioni sopra elencate valgono anche per i bambini. Tecfidera può essere usato nei bambini e negli adolescenti di età pari o superiore a 13 anni. Non sono disponibili dati nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Tecfidera

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:
- medicinali che contengono **esteri dell'acido fumarico** (fumarati) utilizzati per il trattamento della psoriasi
- **medicinali che influiscono sul sistema immunitario,** compresi **altri medicinali utilizzati per il trattamento della sclerosi multipla,** come fingolimod, natalizumab, teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab o cladribina, o alcuni trattamenti comunemente utilizzati per il **cancro** (rituximab o mitoxantrone)
- **medicinali che influiscono sui reni, compresi alcuni antibiotici** (utilizzati per il trattamento delle infezioni), **diuretici**, **alcuni tipi di analgesici** (come ibuprofene e altri anti-infiammatori simili e medicinali acquistati senza la prescrizione di un medico) e medicinali che contengono **litio**
- L'assunzione di Tecfidera con certi tipi di vaccini (*vaccini vivi*) potrebbe provocarle un'infezione e deve essere quindi evitata. Il medico le comunicherà se debbano essere somministrati altri tipi di vaccini (*vaccini non vivi*).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tecfidera con alcol

Il consumo di bevande ad alto tasso alcolico (più del 30% di alcol in volume, ad es. liquori) maggiore di una piccola quantità (più di 50 mL deve essere evitato entro un'ora dall'assunzione di Tecfidera, perché l'alcol può interagire con questo medicinale. Questo potrebbe causare infiammazione dello stomaco (gastrite), particolarmente nelle persone già soggette a gastrite.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non utilizzi Tecfidera se è in gravidanza, a meno che non ne abbia discusso con il medico.

Allattamento

Non è noto se il principio attivo di Tecfidera passi nel latte materno. Tecfidera non deve essere utilizzato durante l'allattamento. Il medico l'aiuterà a decidere se deve interrompere l'allattamento al seno o il trattamento con Tecfidera. Questo comporta la valutazione del beneficio dell'allattamento per il suo bambino rispetto al beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'effetto di Tecfidera sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari non è noto. Non si prevede che Tecfidera influisca sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Tecfidera

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Dose iniziale

120 mg due volte al giorno.
Prenda questa dose iniziale per i primi 7 giorni, e prenda poi la dose regolare.

Dose regolare

240 mg due volte al giorno.

Tecfidera è per uso orale.

Ingerisca ogni capsula intera, con un po' d'acqua. Non deve dividere, schiacciare, disciogliere, succhiare o masticare la capsula, perché questo potrebbe aumentare alcuni effetti indesiderati.

Prenda Tecfidera con il cibo – può aiutare a ridurre alcuni effetti indesiderati più comuni (elencati al paragrafo 4).

Se prende più Tecfidera di quanto deve

Se ha preso troppe capsule, **si rivolga immediatamente al medico**. Potrebbe manifestare effetti indesiderati simili a quelli descritti di seguito nel paragrafo 4.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Tecfidera

Se dimentica o salta una dose, **non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Può prendere la dose saltata se lascia trascorrere almeno 4 ore tra le dosi. Altrimenti attenda fino alla dose programmata successiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Tecfidera può ridurre i livelli di linfociti (un tipo di globulo bianco). Il perdurare di livelli bassi di globuli bianchi può aumentare il rischio di infezioni, compreso il rischio di una rara infezione cerebrale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). La PML può provocare disabilità grave o decesso. La PML si è manifestata dopo 1 - 5 anni di trattamento, per cui il medico deve continuare a monitorare i globuli bianchi per tutta la durata del trattamento. Faccia attenzione a osservare attentamente ogni potenziale sintomo di PML, come descritto di seguito. Il rischio di PML può essere più alto se ha precedentemente assunto medicinali che compromettono la funzionalità del sistema immunitario.

I sintomi della PML possono essere simili a quelli di una recidiva di sclerosi multipla. I sintomi possono comprendere l'insorgenza o il peggioramento di una debolezza di un lato del corpo; goffaggine; alterazioni della vista, del pensiero, o della memoria; o confusione o cambiamenti della personalità o difficoltà di linguaggio e di comunicazione di durata superiore a qualche giorno. Pertanto, se ritiene che la sua SM stia peggiorando o se nota qualsiasi nuovo sintomo durante la terapia con Tecfidera, è molto importante che si rivolga al medico il prima possibile. Inoltre informi il suo partner o chi la assiste del suo trattamento. Potrebbero insorgere sintomi di cui lei potrebbe non rendersi conto.

→ **Se manifesta qualcuno di questi sintomi, chiami immediatamente il medico**

Reazioni allergiche gravi

La frequenza delle reazioni allergiche gravi non può essere definita sulla base dei dati disponibili (non nota).

L'arrossamento del viso o del corpo (*flushing*) è un effetto indesiderato molto comune. Se tuttavia l'arrossamento dovesse essere accompagnato da eruzione cutanea di colore rosso o orticaria **e** lei ha uno qualsiasi di questi sintomi:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua *(angioedema)*
- respiro affannoso, difficoltà respiratorie o respiro corto *(dispnea, ipossia)*
- capogiri o perdita di coscienza *(ipotensione)*

questo può rappresentare una reazione allergica grave *(anafilassi)*

→ **Smetta di assumere Tecfidera e chiami immediatamente un medico**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono interessare più di *1 persona su 10:*
- arrossamento del viso o del corpo, sensazione di caldo, di forte calore, di bruciore o di prurito *(flushing)*
- feci molli *(diarrea)*
- sensazione di vomito imminente *(nausea)*
- mal di stomaco o crampi allo stomaco

→ **L'assunzione del medicinale con il cibo** può contribuire a ridurre gli effetti indesiderati sopra menzionati

La presenza di sostanze chiamate chetoni, che sono prodotte naturalmente dal corpo, viene rivelata molto comunemente negli esami delle urine durante l'assunzione di Tecfidera.

Si rivolga al medico per informazioni su come gestire questi effetti indesiderati. Il medico può ridurre la sua dose. Non riduca la dose a meno che il medico non le dica di farlo.

Effetti indesiderati comuni

Questi possono interessare fino a *1 persona su 10:*
- infiammazione del rivestimento dell'intestino *(gastroenterite)*
- sensazione di malessere (vomito)
- indigestione *(dispepsia)*
- infiammazione dello stomaco *(gastrite)*
- malattia gastrointestinale
- sensazione di bruciore
- vampata di calore, sensazione di calore
- prurito
- eruzione cutanea
- macchie rosa o rosse sulla pelle (*eritema*)
- perdita di capelli (alopecia)

<u>Effetti indesiderati che possono emergere dagli esami del sangue o delle urine</u>
- bassi livelli di globuli bianchi (*linfocitopenia, leucopenia*) nel sangue. La riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue potrebbe indicare che lei non è in grado di combattere un'infezione in modo adeguato. Se ha un'infezione grave (come la polmonite), si rivolga immediatamente al medico
- proteine (*albumina*) nelle urine
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (*alanina-aminotransferasi, ALT* e *aspartato-aminotransferasi*, *AST*) nel sangue

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono interessare fino a *1 persona su 100:*
- reazioni allergiche *(ipersensibilità*)
- riduzione delle piastrine nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione del fegato e aumento dei livelli degli enzimi del fegato (*ALT o AST in combinazione con bilirubina*)
- infezione da herpes zoster (fuoco di S. Antonio) con sintomi quali vesciche, bruciore, prurito o dolore cutaneo, in genere su un lato del torso o del viso, e altri sintomi, quali febbre e debolezza nelle prime fasi dell'infezione, seguiti da intorpidimento, macchie rosse o pruriginose con dolore forte
- naso che cola (*rinorrea*)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini (13 anni di età e oltre) e adolescenti
Gli effetti indesiderati sopra elencati valgono anche per i bambini e gli adolescenti.
Alcuni effetti indesiderati sono stati segnalati con maggiore frequenza nei bambini e negli adolescenti rispetto agli adulti, ad esempio mal di testa, mal di stomaco o crampi allo stomaco, vomito, mal di gola, tosse e mestruazioni dolorose.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tecfidera

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo 'Scad.'.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare i blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tecfidera

Il principio attivo è dimetilfumarato.
Tecfidera 120 mg: ogni capsula contiene 120 mg di dimetilfumarato.
Tecfidera 240 mg: ogni capsula contiene 240 mg di dimetilfumarato.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato, trietilcitrato, copolimero acido metacrilico–metilmetacrilato (1:1), copolimero acido metacrilico–etilacrilato (1:1) dispersione 30%, simeticone, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, gelatina, titanio diossido (E171), Blu Brillante FCF (E133), ossido di ferro giallo (E172), shellac, idrossido di potassio e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tecfidera e contenuto della confezione

Tecfidera 120 mg capsule rigide gastroresistenti sono verdi e bianche e stampate con 'BG-12 120 mg' e sono disponibili in confezioni contenenti 14 capsule.

Tecfidera 240 mg capsule rigide gastroresistenti sono verdi e stampate con 'BG-12 240 mg' e sono disponibili in confezioni contenenti 56 o 168 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Produttore

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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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 22 351 51 00

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).