

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Dimethylfumaraat Macleods 120 mg maagsapresistente harde capsules Dimethylfumaraat Macleods 240 mg maagsapresistente harde capsules Dimethylfumaraat**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dimethylfumaraat Macleods en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dimethylfumaraat Macleods en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

##### **Wat is Dimethylfumaraat Macleods?**

Dimethylfumaraat Macleods is een medicijn dat de werkzame stof **dimethylfumaraat** bevat.

##### **Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

**Dimethylfumaraat Macleods wordt gebruikt voor de behandeling van relapsing-remitting multipale sclerose (MS) bij patiënten van 13 jaar en ouder.**

MS is een langdurige aandoening die het centrale zenuwstelsel (CZS) aantast, waaronder de hersenen en het ruggenmerg. Relapsing-remitting MS wordt gekenmerkt door herhaalde aanvallen (relapses) van zenuwstelselsymptomen. De symptomen verschillen van patiënt tot patiënt, maar bestaan meestal uit loopproblemen, zich onvast op de benen voelen en problemen met zien (bijv. wazig of dubbel zien). Deze symptomen kunnen volledig verdwijnen wanneer de relaps achter de rug is maar sommige problemen kunnen voortduren.

##### **Hoe werkt dit medicijn?**

Dimethylfumaraat Macleods lijkt ervoor te zorgen dat het afweersysteem van uw lichaam uw hersenen en ruggenmerg niet meer beschadigt. Dit kan wellicht ook helpen om de verslechtering van uw MS in de toekomst te vertragen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- **U bent allergisch voor** een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Als er een vermoeden bestaat dat u aan een zeldzame herseninfectie lijdt met de naam progressieve multifocale leukoencefalopathie (PML) of als PML bevestigd is.**

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Dimethylfumaraat Macleods kan uw **aantal witte bloedcellen**, uw **nieren** en uw **lever** aantasten. Voordat u dit medicijn gaat innemen, zal uw arts een bloedonderzoek doen om het aantal witte bloedcellen te meten en zal uw arts nagaan of uw nieren en lever goed functioneren. Uw arts zal deze onderzoeken tijdens de behandeling van tijd tot tijd uitvoeren. Als uw aantal witte bloedcellen tijdens de behandeling afneemt, kan uw arts aanvullend onderzoek overwegen of de behandeling stoppen.

**Praat met uw arts** voordat u dit medicijn inneemt als u last heeft van:

- een ernstige **nieraandoening**
- een ernstige **leveraandoening**
- een aandoening van de **maag** of **darm**
- een ernstige **infectie** (zoals longontsteking)

Gordelroos (*herpes zoster*) kan voorkomen bij behandeling met Dimethylfumaraat Macleods. In sommige gevallen hebben zich ernstige complicaties voorgedaan. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u vermoedt dat u verschijnselen van gordelroos heeft.

Als u denkt dat uw MS verergert (bijvoorbeeld zwakte of veranderingen in uw gezichtsvermogen) of als u nieuwe verschijnselen opmerkt, praat dan onmiddellijk met uw arts omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een zeldzame herseninfectie met de naam PML. PML is een ernstige aandoening die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden.

Er is een zeldzame maar ernstige nieraandoening met de naam syndroom van Fanconi gemeld bij een medicijn dat dimethylfumaraat bevat, in combinatie met andere fumaarzuuresters, die zijn gebruikt om psoriasis (een ziekte van de huid) te behandelen. Als u merkt dat u meer plast, meer dorst heeft en meer drinkt dan normaal, uw spieren zwakker lijken, u een bot breekt of u simpelweg pijn heeft, overleg dan zo snel mogelijk met uw arts zodat dit verder onderzocht kan worden.

## Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 10 jaar omdat er geen gegevens beschikbaar zijn voor deze leeftijdsgroep.

## Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dimethylfumaraat Macleods nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**, met name als u de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die **fumaarzuuresters** (fumaraten) bevatten om psoriasis te behandelen;
- **medicijnen die inwerken op het immuunsysteem van het lichaam**, waaronder **chemotherapie, medicijnen die de afweer van uw lichaam onderdrukken (immunosuppressiva)** of andere **medicijnen die worden gebruikt om MS te behandelen;**
- **medicijnen die inwerken op de nieren, waaronder** een aantal **antibiotica** (gebruikt om infecties te behandelen), ‘**plastabletten**’ (*diuretica*), **bepaalde soorten pijnstillers** (zoals ibuprofen en andere soortgelijke ontstekingsremmers en medicijnen die zonder voorschrift van de arts zijn gekocht) en medicijnen die **lithium** bevatten;
- het gebruik van Dimethylfumaraat Macleods met bepaalde vaccintypes (*levende vaccins*) kan ertoe leiden dat u een infectie krijgt en moet, daarom, worden vermeden. Uw arts zal u adviseren of andere vaccintypes (*niet-levende vaccins*) kunnen worden toegediend.

## Waarop moet u letten met alcohol?

Consumptie van meer dan een geringe hoeveelheid (meer dan 50 ml) sterk-alcoholische dranken (meer dan 30% alcoholvolume) moet worden vermeden binnen een uur na het innemen van

Dimethylfumaraat Macleods, omdat alcohol een wisselwerking kan hebben met dit medicijn. Dit kan ontsteking van de maag (*gastritis*) veroorzaken, vooral bij mensen die al gevoelig zijn voor gastritis.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Er is weinig informatie over de effecten van dit medicijn op het ongeboren kind, als de moeder het medicijn tijdens de zwangerschap gebruikt. Gebruik Dimethylfumaraat Macleods niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft besproken en het duidelijk noodzakelijk is dat u dit medicijn gebruikt.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof van Dimethylfumaraat Macleods in de moedermelk wordt uitgescheiden. Uw arts zal u adviseren of u moet stoppen met borstvoeding of moet stoppen met Dimethylfumaraat Macleods. Dit betekent dat het voordeel van borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de behandeling voor uzelf moet worden afgewogen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dimethylfumaraat Macleods heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Dimethylfumaraat Macleods bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Startdosering: 120 mg tweemaal per dag.**

Neem deze startdosering de eerste 7 dagen in en neem daarna de gebruikelijke dosering in.

#### **Gebruikelijke dosering: 240 mg tweemaal per dag.**

Dimethylfumaraat Macleods is bestemd voor oraal gebruik.

**Slik elke capsule heel in** met wat water. U mag de capsule niet breken, fijnmaken of oplossen en u mag er niet op zuigen of kauwen omdat dit een aantal bijwerkingen kan verergeren.

**Neem Dimethylfumaraat Macleods met voedsel in** – dit kan helpen om een aantal van de zeer vaak voorkomende bijwerkingen (vermeld in rubriek 4) te verminderen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel capsules heeft ingenomen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**. Het is mogelijk dat u bijwerkingen ondervindt die lijken op de bijwerkingen die zijn beschreven in rubriek 4 hieronder.

## **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

U mag de vergeten dosis innemen als u minstens 4 uur tussen de doses in laat. Anders moet u wachten tot uw volgende geplande dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

Dimethylfumaraat Macleods kan het aantal lymfocyten (een soort witte bloedcel) verlagen. Als u een verminderd aantal witte bloedcellen heeft, kunt u een grotere kans op infectie hebben, waaronder het risico op een zeldzame herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). PML kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Gevallen van PML kwamen voor na 1 tot 5 jaar behandeling. Daarom moet uw arts uw witte bloedcellen blijven controleren tijdens uw behandeling en moet u letten op mogelijke verschijnselen van PML, zoals hieronder beschreven. Het risico op PML kan hoger zijn als u eerder een medicijn heeft gebruikt dat de werking van het afweersysteem van uw lichaam vermindert.

De symptomen van PML kunnen op die van een MS-relaps lijken. Verschijnselen kunnen omvatten: nieuwe of verergerende zwakte aan één zijde van het lichaam, veranderingen in uw gezichtsvermogen, denkvermogen of geheugen, verwardheid of veranderingen in persoonlijkheid of problemen met spraak en communiceren die langer dan een paar dagen duren. Daarom is het zeer belangrijk dat u, als u denkt dat uw MS verslechtert of als u nieuwe verschijnselen opvallen gedurende de behandeling met Dimethylfumaraat Macleods, zo snel mogelijk contact opneemt met uw arts. Overleg ook met uw partner of zorgverleners en informeer hen over uw behandeling. Er kunnen verschijnselen optreden waar u zich niet zelf van bewust bent.

➤ **Bel onmiddellijk uw arts als u een of meer van deze symptomen krijgt**

### **Ernstige allergische reacties**

De frequentie van ernstige allergische reacties kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (niet bekend).

Rood worden van het gezicht of lichaam (*flushing*) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Als rood worden echter gepaard gaat met een rode huiduitslag of netelroos (galbulten) **en** u daarbij ook nog een van de volgende symptomen krijgt:

- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond of tong (*angio-oedeem*)
- fluitende ademhaling, moeite met ademen of kortademigheid (*dyspneu, hypoxie*)
- duizeligheid of bewustzijnsverlies (*hypotensie*)

kan het om een ernstige allergische reactie (*anafylaxie*) gaan.

➤ **moet u stoppen met het gebruik van dit middel en moet u onmiddellijk uw arts bellen**

### **Overige bijwerkingen**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- rood worden van het gezicht of een warm, heet, brandend gevoel of jeuk van het lichaam (*flushing*)
- stoelgang met dunne ontlasting (*diarree*)
- misselijkheid
- maagpijn of maagkrampen

➤ **Het met voedsel innemen van uw medicijn** kan helpen om bovenstaande bijwerkingen te verminderen.

Stoffen die ketonen worden genoemd, die van nature in het lichaam worden aangemaakt, worden zeer vaak aangetroffen in urineonderzoek tijdens het gebruik van dit medicijn.

**Praat met uw arts** over manieren om met deze bijwerkingen om te gaan. Uw arts kan uw dosis verlagen. Verlaag uw dosis echter alleen als uw arts u dat heeft gezegd.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- ontsteking van de bekleding van de darmen (*gastro-enteritis*)
- braken
- indigestie (*dyspepsie*)
- ontsteking van de bekleding van de maag (*gastritis*)
- maag-darmaandoening
- brandend gevoel
- opvlieger, zich warm voelen
- jeukende huid (*pruritus*)
- huiduitslag
- roze of rode vlekken op de huid (*erytheem*)
- haaruitval (*alopecia*)

### **Bijwerkingen die in bloed- of urine-onderzoeken te zien kunnen zijn**

- laag aantal witte bloedcellen (*lymfopenie, leukopenie*) in het bloed. Een vermindering van het aantal witte bloedcellen kan betekenen dat uw lichaam minder goed in staat is om een infectie te bestrijden. Als u een ernstige infectie heeft (zoals longontsteking), moet u dit onmiddellijk met uw arts bespreken
- proteïnen (*albumine*) in de urine
- toename van het aantal leverenzymen (*ALAT, ASAT*) in het bloed

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- allergische reacties (*overgevoeligheid*)
- daling van het aantal bloedplaatjes

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- leverontsteking en stijging in leverenzymgehalten (*ALAT of ASAT in combinatie met bilirubine*)
- gordelroos (*herpes zoster*) met verschijnselen zoals blaasjes, een brandende, jeukende of pijnlijke huid, meestal aan één kant van het bovenlichaam of het gezicht, en andere verschijnselen zoals koorts en zwakheid in de vroege fases van infectie, gevolgd door gevoelloosheid, jeuk of rode vlekken met ernstige pijn
- loopneus (*rhinorroe*)

### **Kinderen (13 jaar en ouder) en jongeren tot 18 jaar**

De bijwerkingen die hierboven worden vermeld, gelden ook voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Sommige bijwerkingen werden vaker gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dan bij volwassenen, bijv. hoofdpijn, buikpijn of maagkrampen, braken, keelpijn, hoesten en pijnlijke menstruaties.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is dimethylfumaraat. Elke capsule bevat 120 mg en 240 mg dimethylfumaraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), methacrylzuur – ethyl acrylaat copolymeer (1:1) Type A dispersie 30% (natriumlaurylsulfaat en polysorbaat 80), triethylcitraat, talk (E553b), methacrylzuur – ethyl acrylaat copolymeer (1:1) Type A dispersie 30% (natriumlaurylsulfaat en polysorbaat 80), gelatine, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), briljantblauw FCF (E133), schellak (E904), kaliumhydroxide (E525)

### **Hoe ziet Dimethylfumaraat Macleods eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dimethylfumaraat Macleods 120 mg maagsapresistente harde capsules, maat "0", wit ondoorzichtig lichaam en lichtgroene ondoorzichtige dop, "I 65" en "120 mg" in zwarte inkt op het lichaam gedrukt, met witte tot gebroken witte filmomhulde minitabletten, is verkrijgbaar in blisterverpakking (witte ondoorzichtige PVC/ PE/ PVdC-blisters met aluminiumfolie) met 14 capsules.

Dimethylfumaraat Macleods 240 mg maagsapresistente harde capsules, maat "0", lichtgroene ondoorzichtig lichaam en lichtgroene ondoorzichtige dop, "I 66" en "240 mg" in zwarte inkt op het lichaam gedrukt, met witte tot gebroken witte filmomhulde, is verkrijgbaar in blisterverpakking (witte ondoorzichtige PVC/ PE/ PVdC-blisters met aluminiumfolie) met 56 en 168 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Macleods Pharma España S.L.U.  
World Trade Center Barcelona  
Moll de Barcelona, s/n,  
08039 Barcelona, España

### Fabrikant

Synoptis Industrial Sp. z o.o  
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,  
62-020, Polen

### **In het register ingeschreven onder:**

Dimethylfumaraat Macleods 120 mg maagsapresistente harde capsules - RVG 130199  
Dimethylfumaraat Macleods 240 mg maagsapresistente harde capsules - RVG 130201

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland	Dimethylfumarat Macleods magensaftresistente Hartkapseln
Italië	Dimetilfumarato Macleods
Nederland	Dimethylfumaraat Macleods maagsapresistente harde capsules
Spanje	Fumarato de dimetilo Macleods cápsulas duras gastrorresistentes

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024**