

**DIMETHYLFUMARAAT TEVA 120 MG
DIMETHYLFUMARAAT TEVA 240 MG
harde maagsapresistente capsules**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2023

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dimethylfumaraat Teva 120 mg, harde maagsapresistente capsules

Dimethylfumaraat Teva 240 mg, harde maagsapresistente 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Wat is Dimethylfumaraat Teva?

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

Waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn wordt ingenomen voor de behandeling van relapsing-remitting multipele sclerose (MS) bij patiënten van 13 jaar en ouder.

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

Hoe werkt dit medicijn?

**DIMETHYLFUMARAAT TEVA 120 MG
DIMETHYLFUMARAAT TEVA 240 MG
harde maagsapresistente capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2023

Bladzijde : 2

Dit medicijn lijkt ervoor te zorgen dat het afweersysteem van uw lichaam uw hersenen en ruggenmerg niet meer beschadigt. Dit kan misschien 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 innemen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Dit medicijn 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. Ook 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 erge **nierziekte**
- een erge **leverziekte**
- een ziekte van de **maag of darm**
- een erge **infectie** (zoals longontsteking)

Gordelroos (herpes zoster) kan voorkomen bij behandeling met dit medicijn. In sommige gevallen hebben zich erge complicaties voorgedaan. **Neem meteen contact op met uw arts** als u vermoedt dat u klachten van gordelroos heeft.

Als u denkt dat uw MS erger wordt (bijvoorbeeld zwakte of veranderingen in uw gezichtsvermogen) of als u nieuwe klachten krijgt, praat dan meteen met uw arts omdat dit klachten kunnen zijn van een zeldzame herseninfectie met de naam progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). PML is een erge ziekte die kan leiden tot erge invaliditeit (handicap) of overlijden.

Er is een zeldzame maar erge nierziekte (het syndroom van Fanconi) gemeld voor een medicijn dat dimethylfumaraat bevat, in combinatie met andere fumaarzuuresters, en gebruikt wordt 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

DIMETHYLFUMARAAT TEVA 120 MG
DIMETHYLFUMARAAT TEVA 240 MG
harde maagsapresistente capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2023

Bladzijde : 3

De waarschuwingen en voorzorgen die hierboven worden vermeld, gelden ook voor kinderen. Dimethylfumaraat kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 13 jaar en ouder. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dimethylfumaraat Teva 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 **andere medicijnen die worden gebruikt om MS te behandelen**, zoals fingolimod, natalizumab, teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab of cladribine of een aantal vaak gebruikte kankerbehandelingen (rituximab of mitoxantrone)
- **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 Teva met bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) kan ertoe leiden dat u een infectie krijgt en moet, daarom, worden vermeden. Uw arts zal u adviseren of andere soorten vaccins (niet-levende vaccins) kunnen worden toegediend

Waarop moet u letten met alcohol?

Het gebruik van meer dan een kleine hoeveelheid (meer dan 50 ml) sterk-alcoholische dranken (meer dan 30% alcoholvolume) moet worden vermeden binnen een uur na het innemen van dit medicijn, omdat alcohol een effect kan hebben op de werking van dit medicijn. Dit kan een ontsteking van de maag (gastritis) veroorzaken, vooral bij mensen die al gevoelig zijn voor een maagontsteking.

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 inneemt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof van dit medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden. Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Uw arts zal u helpen beslissen of u moet stoppen met borstvoeding of moet stoppen met dit medicijn. 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

Het effect van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken is niet bekend.

**DIMETHYLFUMARAAT TEVA 120 MG
DIMETHYLFUMARAAT TEVA 240 MG
harde maagsapresistente capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2023

Bladzijde : 4

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

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

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

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.

Dit medicijn is bestemd voor oraal gebruik (via de mond).

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 Teva 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 meteen contact op met uw arts**. Het is mogelijk dat u bijwerkingen krijgt 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.

Erge bijwerkingen

**DIMETHYLFUMARAAT TEVA 120 MG
DIMETHYLFUMARAAT TEVA 240 MG
harde maagsapresistente capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2023

Bladzijde : 5

Dit medicijn 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 erge invaliditeit (handicap) 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 klachten 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 klachten van PML kunnen op die van een MS-relaps lijken. Klachten kunnen zijn: nieuwe of verergerende zwakte aan één zijde van het lichaam, onhandigheid, 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 erger wordt of als u nieuwe klachten krijgt gedurende de behandeling met dit medicijn, zo snel mogelijk contact opneemt met uw arts. Overleg ook met uw partner of zorgverleners en informeer hen over uw behandeling. Er kunnen klachten optreden waar u zich niet zelf van bewust bent.

Bel meteen uw arts als u een of meer van deze klachten krijgt.

Erge allergische reacties

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

Rood worden van het gezicht of lichaam (blozen) 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 klachten 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)

dan kan het om een erge allergische reactie (anafylaxie) gaan.

Stop met het innemen van dit medicijn en bel meteen uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

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 (blozen)
- stoelgang met dunne ontlasting (diarree)
- misselijkheid
- maagpijn of maagkrampen

Het innemen van uw medicijn met voedsel kan helpen om de 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 dimethylfumaraat.

**DIMETHYLFUMARAAT TEVA 120 MG
DIMETHYLFUMARAAT TEVA 240 MG
harde maagsapresistente capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2023

Bladzijde : 6

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 voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- ontsteking van de bekleding van de darmen (gastro-enteritis)
- overgeven
- klachten van de maag (dyspepsie)
- ontsteking van de bekleding van de maag (gastritis)
- maag-darmziektes
- 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 erge infectie heeft (zoals longontsteking), moet u dit meteen met uw arts bespreken
- proteïnen (albumine) in de urine
- toename van het aantal leverenzymen (ALAT, ASAT) in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen

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

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

**DIMETHYLFUMARAAT TEVA 120 MG
DIMETHYLFUMARAAT TEVA 240 MG
harde maagsapresistente capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2023

Bladzijde : 7

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, bijvoorbeeld hoofdpijn, buikpijn of maagkrampen, overgeven, 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. 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, fles en doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.

Dimethylfumaraat Teva 120 mg, harde maagsapresistente capsules

Elke harde maagsapresistente capsule bevat 120 mg dimethylfumaraat.

Dimethylfumaraat Teva 240 mg, harde maagsapresistente capsules

Elke harde maagsapresistente capsule bevat 240 mg dimethylfumaraat.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn

- Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, crospovidon, talk, povidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, triethylcitraat, methacrylzuur/ethylacrylaat copolymeer (1:1), hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine.

**DIMETHYLFUMARAAT TEVA 120 MG
DIMETHYLFUMARAAT TEVA 240 MG
harde maagsapresistente capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2023

Bladzijde : 8

- Capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171), briljantblauw FCF-FD&C Blauw 1 (E133), geel ijzeroxide (E172)
- Capsuledrukinkt: schellak, kaliumhydroxide, propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172), sterke ammoniakoplossing

Hoe ziet Dimethylfumaraat Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Dimethylfumaraat Teva 120 mg, harde maagsapresistente capsules:

Een groene dop en een wit lichaam, capsulewand van 21,4 mm, bedrukt in zwarte inkt met "DMF 120" op het lichaam en bevat witte tot gebroken witte minitabletten.

Dimethylfumaraat Teva 240 mg, harde maagsapresistente capsules:

Een groene dop en lichaam, capsulewand van 23,2 mm, bedrukt in zwarte inkt met "DMF 240" op het lichaam en bevat witte tot gebroken witte minitabletten.

HDPE-flessen met PP/HDPE-dop met verzegeling en silicagel-droogmiddelbus.

Slik het droogmiddel niet door.

OPA/Alu/PVC//Alu blisterverpakkingen of OPA/Alu/PVC//Alu eenheidsafleverblisterverpakking.

Dimethylfumaraat Teva 120 mg, harde maagsapresistente capsules

Verpakkingsgrootten:

14 capsules (blisterverpakkingen)

14 X 1 capsules (geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen)

100 capsules (fles)

Dimethylfumaraat Teva 240 mg, harde maagsapresistente capsules

Verpakkingsgrootten:

56 capsules (blisterverpakkingen)

56 X 1 capsules (geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen)

168 capsules (blisterverpakkingen)

168 X 1 capsules (geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen)

196 capsules (blisterverpakkingen)

196 X 1 capsules (geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen)

100 capsules (fles)

Niet alle 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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

DIMETHYLFUMARAAT TEVA 120 MG
DIMETHYLFUMARAAT TEVA 240 MG
harde maagsapresistente capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2023

Bladzijde : 9

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park,
San Gwann, SGN 3000
Malta

KeVaRo GROUP Ltd

9 Tzaritza Elenora Str. Office 23
Sofia 1618
Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 130299 Dimethylfumaraat Teva 120 mg, harde maagsapresistente capsules

RVG 130300 Dimethylfumaraat Teva 240 mg, harde maagsapresistente capsules

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

België	Dimethyl Fumarate Teva Generics 120 mg harde maagsapresistente capsules, / gélules gastro-résistantes / magensaftresistente Hartkapseln Dimethyl Fumarate Teva Generics 240 mg harde maagsapresistente capsules, / gélules gastro-résistantes / magensaftresistente Hartkapseln
Bulgarije	Диметилфумарат Тева Фарма 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули Диметилфумарат Тева Фарма 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Denemarken	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Duitsland	Dimethylfumarat-ratiopharm 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat-ratiopharm 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Estland	Dimethyl fumarate TevaPharm
Finland	Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 120 mg enterokapseli, kova Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 240 mg enterokapseli, kova
Frankrijk	DIMETHYLE FUMARATE TEVA SANTE 120 mg, gélule gastrorésistante DIMETHYLE FUMARATE TEVA SANTE 240 mg, gélule gastrorésistante
Hongarije	Dimetil-fumarát ratiopharm 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dimetil-fumarát ratiopharm 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Ierland	Dimethyl Fumarate Teva 120 mg hard gastro resistant capsules Dimethyl Fumarate Teva 240 mg hard gastro resistant capsules
IJsland	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Italië	DIMETILFUMARATO TEVA ITALIA
Kroatië	Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg, 240 mg tvrde želučanootporne kapsule

DIMETHYLFUMARAAT TEVA 120 MG
DIMETHYLFUMARAAT TEVA 240 MG
harde maagsapresistente capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 juli 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Letland	Dimethyl fumarate TevaPharm 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate TevaPharm 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litouwen	Dimethyl fumarate TevaPharm 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate TevaPharm 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Nederland	Dimethylfumaraat Teva 120 mg, harde maagsapresistente capsules Dimethylfumaraat Teva 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Noorwegen	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Oostenrijk	Dimethylfumarat ratiopharm 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat ratiopharm 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Polen	Dimethyl fumarate Teva
Portugal	Fumarato de dimetilo ratiopharm
Roemenië	Dimetil fumarat Teva 120 mg, 240 mg capsule gastro-rezistente
Slovenië	Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg, 240 mg gastrorezistentne trde kapsule
Slowakije	Dimethylfumarate Teva Slovakia 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dimethylfumarate Teva Slovakia 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Spanje	Fumarato de dimetilo Tevagen 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Fumarato de dimetilo Tevagen 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Tsjechië	Dimethyl fumarate Teva CR
Zweden	Dimethyl fumarate Teva GmbH

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

0723.2v.EV