


<b>Dimethylfumaraat Aurobindo 120 mg en 240 mg,</b> <b>harde maagsapresistente capsules</b>	<b>RVG 131571-2</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2410      Pag. 1 van 8

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### **Dimethylfumaraat Aurobindo 120 mg, harde maagsapresistente capsules** **Dimethylfumaraat Aurobindo 240 mg, harde maagsapresistente capsules**

dimethylfumaraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dimethylfumaraat Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Wat is Dimethylfumaraat Aurobindo?**

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

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

**Dimethylfumaraat Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van relapsing-remitting multipele 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 dubbelzien). Deze symptomen kunnen volledig verdwijnen wanneer de relaps achter de rug is maar sommige problemen kunnen voortduren.


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

Dimethylfumaraat Aurobindo 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

<b>Dimethylfumaraat Aurobindo 120 mg en 240 mg,</b> <b>harde maagsap resistente capsules</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>RVG 131571-2</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2410      Pag. 2 van 8

- **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 gebruikt.

Dimethylfumaraat Aurobindo 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 Aurobindo. 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 progressieve multifocale leukoencefalopathie (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 geneesmiddel 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 Aurobindo 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 middelen gebruikt:

- geneesmiddelen die **fumaarzuuresters** (fumaraten) bevatten om psoriasis te behandelen;
- **geneesmiddelen die inwerken op het immuunsysteem van het lichaam**, waaronder **chemotherapie, medicijnen die de afweer van uw lichaam onderdrukken, (immunosuppressiva)** of andere **geneesmiddelen die worden gebruikt om MS te behandelen;**
- **geneesmiddelen 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 geneesmiddelen die zonder voorschrift van de arts zijn gekocht) en geneesmiddelen die **lithium** bevatten;

<b>Dimethylfumaraat Aurobindo 120 mg en 240 mg,</b> <b>harde maagsapresistente capsules</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2410      Pag. 3 van 8

- het gebruik van Dimethylfumaraat Aurobindo 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 Aurobindo, omdat alcohol een wisselwerking kan hebben met dit geneesmiddel. 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 geneesmiddel op het ongeboren kind, als de moeder het middel tijdens de zwangerschap gebruikt. Gebruik Dimethylfumaraat Aurobindo niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft besproken en het duidelijk noodzakelijk is dat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof van Dimethylfumaraat Aurobindo in de moedermelk wordt uitgescheiden. Uw arts zal u adviseren of u moet stoppen met borstvoeding of moet stoppen met Dimethylfumaraat Aurobindo. 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 Aurobindo heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### Dimethylfumaraat Aurobindo bevat natrium

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

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker 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.

Dimethylfumaraat Aurobindo is bestemd voor oraal gebruik.

<b>Dimethylfumaraat Aurobindo 120 mg en 240 mg,</b> <b>harde maagsap resistente capsules</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>RVG 131571-2</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2410      Pag. 4 van 8

**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 Aurobindo 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 gebruikt?**

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 te gebruiken?**

**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 Aurobindo 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 geneesmiddel 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 Aurobindo, 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).

<b>Dimethylfumaraat Aurobindo 120 mg en 240 mg, harde maagsap resistente capsules</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2410      Pag. 5 van 8

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 geneesmiddel** 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 middel.


**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 bekleiding van de darmen (*gastro-enteritis*)
- braken
- indigestie (*dyspepsie*)
- ontsteking van de bekleiding 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

<b>Dimethylfumaraat Aurobindo 120 mg en 240 mg, harde maagsapresistente capsules</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiters</b>	Rev.nr. 2410      Pag. 6 van 8

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

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

**Zelden** (komen voor bij *minder dan 1 op de 1.000 gebruikers*)

- leverontsteking en stijging in leverenzymgehalten (*ALAT of ASAT in combinatie met bilirubine*)

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

- 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 bijsluiters 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 doos of de blister 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.


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 harde maagsapresistente capsule bevat 120 mg of 240 mg dimethylfumaraat
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

#### **Capsuleinhoud:**

<b>Dimethylfumaraat Aurobindo 120 mg en 240 mg, harde maagsapresistente capsules</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2410      Pag. 7 van 8

Gesilificeerde microkristallijne cellulose (Graad – 90), natriumcroscarmellose, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat, methacrylzuur-methyl methacrylaat copolymeer (1:1), methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30 procent (0,7% natriumlaurylsulfaat en 2,3% polysorbaat 80), triethylcitraat en talk.

**Capsulewand:**

**Kap en romp:**

FD&C blauw 2 (E132) (alleen 240 mg), geel ijzeroxide (E172) (alleen 240 mg), titaandioxide (E171), gelatine, gezuiverd water, en natriumlaurylsulfaat.

**Drukinkt:** shellac (E904), zwart ijzeroxide (E172) en kalium hydroxide (E525).

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

Harde maagsapresistente capsules

**Dimethylfumaraat Aurobindo 120 mg, harde maagsapresistente capsules**

Witte kap en witte romp, maat 0, harde capsules met de opdruk “DMT 120” in zwarte inkt op de romp.  
*Elke capsule bevat drie witte tot gebroken witte, ronde dubbelbolle maagsapresistente tabletten.*

**Dimethylfumaraat Aurobindo 240 mg, harde maagsapresistente capsules**

Groene kap en groene romp, maat 0, harde capsules met de opdruk “DMT 240” in zwarte inkt op de romp.

*Elke capsule bevat zes witte tot gebroken witte, ronde dubbelbolle maagsapresistente tabletten.*

Dimethylfumaraat Aurobindo, maagsapresistente capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakking: 14, 28, 56, 60, 98, 100, 112, 120, 168 en 196 harde maagsapresistente capsules.

Niet alle verpakkingen hoeven in de markt gebracht te worden.

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

**Houder van de vergunning**

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

**Fabrikanten:**

APL Swift Services (Malta) Ltd,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Generis Farmacêutica S.A


Rua João de Deus, N 19, Venda Nova,

2700-487 Amadora, Portugal.

Arrow Génériques

26 avenue Tony Garnier

Lyon, 69007, Frankrijk.

<b>Dimethylfumaraat Aurobindo 120 mg en 240 mg, harde maagsapresistente capsules</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2410      Pag. 8 van 8

**In het register ingeschreven onder:**

Dimethylfumaraat Aurobindo 120 mg, harde maagsapresistente capsules      RVG 131571

Dimethylfumaraat Aurobindo 240 mg, harde maagsapresistente capsules      RVG 131572

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

België:              Dimethyl fumarate AB 120 mg/240 mg harde maagsapresistente capsules / gélules gastro-résistantes/ magensaftresistente Hartkapseln

Frankrijk:         Dimethyl fumarate Arrow 120 mg/240 mg gélule gastro-résistante

Duitsland:         Dimethylfumarat PUREN 120 mg/240 mg magensaftresistente Hartkapseln

Nederland:         Dimethylfumaraat Aurobindo 120mg/240mg, harde maagsapresistente capsules

Polen:                Dimethyl fumarate Aurovitas

Portugal:           Fumarato de dimetilo Aurobindo

Spanje:              Fumarato de dimetilo Aurovitas 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025**