

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dimethylfumaraat Biocon 120 mg, harde maagsapresistente capsules Dimethylfumaraat Biocon 240 mg, harde maagsapresistente capsules

dimethylfumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Biocon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dimethylfumaraat Biocon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Dimethylfumaraat Biocon?

Dimethylfumaraat Biocon is een geneesmiddel dat de werkzame stof **dimethylfumaraat** bevat.

Waarvoor wordt Dimethylfumaraat Biocon gebruikt?

Dimethylfumaraat Biocon 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 Dimethylfumaraat Biocon?

Dimethylfumaraat Biocon 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 middel niet innemen 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 geneesmiddel. 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 middel?

Dimethylfumaraat Biocon kan uw **aantal witte bloedcellen**, uw **nieren** en uw **lever** aantasten. Voordat u dit middel 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 Dimethylfumaraat Biocon gebruikt 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 Biocon. 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 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

De hierboven genoemde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn ook van toepassing op kinderen. Dimethylfumaraat kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 13 jaar en ouder. Er zijn geen gegevens beschikbaar over kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere middelen?

Gebruikt u naast Dimethylfumaraat Biocon nog andere geneesmiddelen, 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 het immuunsysteem van het lichaam beïnvloeden, waaronder andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van MS**, zoals fingolimod, natalizumab, teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab of cladribine, of sommige veelgebruikte kankerbehandelingen (rituximab of mitoxantron).
- **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
- het gebruik van Dimethylfumaraat Biocon 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.

Dimethylfumaraat Biocon met alcohol

Drink geen alcoholische dranken binnen 2 uur na inname van dit geneesmiddel. Alcohol kan leiden tot

een verhoogde frequentie van gastro-intestinale bijwerkingen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof van dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Dimethylfumaraat Biocon mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Uw arts zal u adviseren of u moet stoppen met borstvoeding of moet stoppen met Dimethylfumaraat Biocon. 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 geneesmiddel op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen is niet bekend. Het is niet te verwachten dat dit geneesmiddel invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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.

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

Als u meer Dimethylfumaraat Biocon inneemt dan u zou mogen

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 middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten of overgeslagen, **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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige gevolgen

Dimethylfumaraat Biocon 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 Biocon, 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.

Stop direct met het gebruik van dit medicijn en bel direct uw arts

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze 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 voorkomende bijwerkingen

Deze 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 voorkomende bijwerkingen

Deze 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 zwakte 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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities bij temperaturen
Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dimethylfumaraat.

Dimethylfumaraat Biocon 120 mg, harde maagsapresistente capsules
Elke capsule bevat 120 mg dimethylfumaraat.

Dimethylfumaraat Biocon 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Elke capsule bevat 240 mg dimethylfumaraat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- **Inhoud van de capsule:** cellulose, microkristallijn, crospovidon type A, talk, povidon K-30, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, triethylcitraat, methacrylzuur/ethylacrylaatcopolymeer (1:1), hypromellose, titaniumdioxide (E 171), glyceroltriacetaat.
- **Omhulsel van de capsule:** gelatine, titaandioxide (E 171), briljant blauw FCF (E 133), geel ijzeroxide (E 172).
- **Capsule drukinkt:** schellak, kaliumhydroxide, propyleenglycol (E 1520), zwart ijzeroxide (E 172), sterke ammoniakoplossing.

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

Dimethylfumaraat Biocon 120 mg, harde maagsapresistente capsules: groene ondoorzichtige dop en witte ondoorzichtige behuizing, capsulehuls van 21,4 mm, bedrukt in zwarte inkt met "DMF 120" op de behuizing met witte tot gebroken witte minitabletten.

Dimethylfumaraat Biocon 240 mg, harde maagsapresistente capsules: groene ondoorzichtige dop en witte ondoorzichtige behuizing, capsulehuls van 23,2 mm, bedrukt in zwarte inkt met "DMF 240" op de behuizing met witte tot gebroken witte minitabletten.

HDPE-flessen met PP/HDPE-doppen met verzegeling en silicagel droogmiddelhouder.

Slik het droogmiddel niet in.

OPA/Alu/PVC//Alu blisterverpakkingen of OPA/Alu/PVC//Alu Eenheids- Aflever Verpakking.

Dimethylfumaraat Biocon 120 mg, harde maagsapresistente capsules

Verpakkingsgrootte:

14 capsules (7 capsules X 2 blisterverpakkingen)

14 X 1 capsules (geperforeerde Eenheids- Aflever Verpakkingen)

Dimethylfumaraat Biocon 240 mg, harde maagsapresistente capsules

Verpakkingsgrootten:

56 capsules (7 capsules X 8 blisterverpakkingen)

56 X 1 capsules (Eenheids- Aflever Verpakkingen)

168 capsules (7 capsules X 24 blisterverpakkingen)

168 X 1 capsules (Eenheids- Aflever Verpakkingen)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Biocon Pharma Malta I Limited

The Victoria Centre, Unit 2,

Lower Ground Floor,

Valletta Road

MST 9012 Mosta

Malta

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola

Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,

Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate

SGN 3000 San Gwann

Malta

KeVaRo Group Ltd.

9 Tzaritza Elenora Str., office 23

1618 Sofia

Bulgarije

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Dimethylfumaraat Biocon 120 mg, harde maagsapresistente capsules

RVG 134123

Dimethylfumaraat Biocon 240 mg, harde maagsapresistente capsules

RVG 134124

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

Duitsland	Dimethylfumarat Biocon 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat Biocon 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
IJsland	Dimetilfumarato Biocon 120 mg Magasýrupolið hart hylki Dimetilfumarato Biocon 240 mg Magasýrupolið hart hylki
Italië	Dimetilfumarato Biocon Dimetilfumarato Biocon
Nederland	Dimethylfumaraat Biocon 120 mg, harde maagsapresistente capsules Dimethylfumaraat Biocon 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Oostenrijk	Dimethylfumarat Biocon 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat Biocon 240 mg magensaftresistente Hartkapseln

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.