

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

**TECFIDERA®-ТЕКФИДЕРА 120 mg гастрорезистентни капсули, тврди
TECFIDERA®-ТЕКФИДЕРА 240 mg гастрорезистентни капсули, тврди
dimethyl fumarate**

Предупотреба на лекот, внимателно прочитајте упатството пред да почнете со примена на лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан за употреба на Вас. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични со Вашите.
- Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот TECFIDERA® и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот TECFIDERA®
3. Како се употребува TECFIDERA®
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот TECFIDERA®

**TECFIDERA®-ТЕКФИДЕРА 120 mg гастрорезистентни капсули, тврди
TECFIDERA®-ТЕКФИДЕРА 240 mg гастрорезистентни капсули, тврди**

Што содржи TECFIDERA®

Активна супстанција

Активната материја е диметил фумарат.

TECFIDERA® 120 mg: Секоја капсула содржи 120 mg диметил фумарат.

TECFIDERA® 240 mg: Секоја капсула содржи 240 mg диметил фумарат.

Помошни супстанции

Другите состојки семикристална целулоза, кроскармелоза натриум, талк, силика, колоидална безводна, магнезиум стеарат, триетил цитрат, ко-полимер на метакрилна киселина (1:1), ко-полимер (етил акрилатен) на метакрилна киселина (1:1) во дисперзија 30%, симетикон, натриум лаурилсулфат, полисорбат 80, желатин, титаниум диоксид (E171), брилијант сино FCF (E133), жолт железен оксид (E172), шелак, калиум хидроксид и црн железен оксид (E172).

Производител

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Alle 1, DK-3400 Hillerød, Данска

Носител на одобрението за промет во Република Македонија

Медис Македонија ДООЕЛ Скопје, Ул. Наум Наумовски Борче 50/2-6, 1000 Скопје

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА TECFIDERA® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што е TECFIDERA®

TECFIDERA® е лек кој содржи диметил фумарат како активна материја.

За што се употребува TECFIDERA®

TECFIDERA® е наменета за третман на релапсирачко-ремитентна умногутила склероза (МС) кај возрасни пациенти.



МС е долготрајна состојба која го зафаќа централниот нервен систем (ЦНС), вклучувајќи го мозокот и 'рбетниот столб. Релапсирачко-ремитентната МС се карактеризира со повторувачки напади (релапси) на симптомите на нервниот систем. Симптомите може да варираат од пациент до пациент но типично вклучуваат потешкотии во одењето, чувство на нерамнотежа и проблеми со видот(заметен вид или двојно гледање). Овие симптоми може комплетно да исчезнат кога релапсот е завршен, но некои од проблемите може да останат.

Како делува TECFIDERA®

Изгледа дека TECFIDERA® делува преку запирање на одбрамбениот систем на телото од оштетување на Вашиот мозок и 'рбетен столб. Лекот исто така може да помогне да го пролонгира идното влошување на Вашата МС.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ TECFIDERA®

Не земајте TECFIDERA®:

- ако сте алергични на диметил фумарат или било кој од составните делови на овој лек (наведени во делот 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

TECFIDERA® може да влијае врз бројот на Вашите бели крвни клетки, Вашите бубрези и црн дроб. Пред да се отпочне третманот со TECFIDERA®, Вашиот лекар ќе направи анализа на крвта за да се проверат Вашите бели крвни клетки и ќе провери дали Вашите бубрези и црн дроб работат правилно. Вашиот лекар ќе ги прави овие анализи периодично во тек на третманот. Ако бројот на Вашите бели крвни клетки се намалува во текот на третманот, Вашиот лекар треба да размисли за прекин на Вашиот третман.

Информирајте го Вашиот лекар пред земање на TECFIDERA® ако имате:

- тешко заболување на бубрезите
- тешко заболување на црниот дроб
- заболување на желудникот или цревата
- сериозна инфекција (како што е пневмонија)

За време на третманот со TECFIDERA® може да се појави херпес зостер. Во некои случаи се појавиле и сериозни компликации. Доколку се сомневате дека имате било каков симптом на херпес зостер веднаш разговарајте со Вашиот лекар.

Ретко, но сериозно нарушување на бубрезите (Фанкониев синдром) е пријавено како последица од примената на лекови кои содржат диметил фумарат во комбинации со други естри на фумаратна киселина, а се употребуваат и за третман на псоријаза (кожна болест). Ако забележите дека мокрите повеќе од вообичаено, жедни сте и пиете повеќе течности од вообичаено, чувствувате мускулна слабост, ако дојде до кршење на некоја коска или имате болки веднаш обратете се кај Вашиот лекар за да направи дополнителни испитувања.

Деца иadolесценти

TECFIDERA® не се препорачува да се употребува кај деца иadolесценти, бидејќи исклучува од нејзината примена кај оваа популација се ограничени

Други лекови и TECFIDERA®

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате било какви лекови, особено:

- Лекови кои содржат естри на фумаратна киселина (фумарати) кои се користат во



лечење на псоријаза.

- **Лекови кои влијаат врз имуниот систем на телото** вклучувајќи други лекови кои се користат за третман на **МС**, како што се финголимод, натализумаб, терифлуномид, алемтузумаб, окрелизумаб или кладрибин или некои често употребувани третмани за карциноми.
- **Лекови кои влијаат врз Вашите бубрези** вклучувајќи некои **антибиотици** (се користат за третман на инфекции), "таблети за измокрување" (диуретици), **одредени лекови за болка** (како што е ибупрофен и други слични антиинфламаторни лекови и лекови купени без рецепт) и лекови кои содржат **литиум**.
- Земањето на TECFIDERA® со одредени типови на вакцини (**живи вакцини**) може да предизвика да добиете инфекција и поради тоа треба да се избегнуваат. Вашиот лекар ќе ве советува дали треба да употребувате од другите видови на вакцини (**неживи вакцини**).

TECFIDERA® со алкохол

Треба да се избегнува внес на повеќе од мала количина (повеќе од 50 ml) на јаки алкохолни пијалоци (повеќе од 30% алкохол на волумен) во тек на 1 час по земањето на TECFIDERA®, затоа што алкохолот може да реагира со овој лек. Ова може да предизвика инфламација на желудецот (*гастритис*), особено кај луѓето кои се склони кон гастритис.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, прашајте го за совет Вашиот доктор или фармацевт пред да го земете лекот.

Бременост

Не употребувајте ја TECFIDERA® ако сте бремени, освен ако сте продискутирале со Вашиот доктор.

Доење

Не е познато дали активната супстанција на TECFIDERA® минуваат во мајчиното млеко. TECFIDERA® не би требало да се употребува во текот на доењето. Вашиот доктор ќе Ви помогне да одлучите дали да прекинете со доењето, или да прекинете со лекот. Ова го вклучува и балансирање на ефектот на доење за Вашето дете и користа од терапијата за Вас.

Управување со возило и ракување со машини

Не е познат ефектот на TECFIDERA® врз способноста за управување возила или ракување со машини. Не се очекува TECFIDERA® да влијае на Вашата способност да возите или да ракувате со машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА TECFIDERA®

Секогаш земајте го лекот точно како што Ви кажал Вашиот доктор. Проверете со Вашиот доктор ако не сте сигури.

Почетна доза

120 mg два пати на ден.

Земајте ја оваа почетна доза првите 7 дена, потоа земете ја редовната доза.

Редовна доза

240 mg два пати на ден.

TECFIDERA® е за орална употреба.

Проголтајте ја цела капсулата, со малку вода. Не ја делете, кршите, растворајте, шмукате или ѝвакате капсулата затоа што тоа може да појача некои несакани ефекти.



Земајте ја TECFIDERA® со храна –тоа може да помогне да се намалат некои од многу честите несакани ефекти (наведени во Дел 4)

Ако сте земале повеќе TECFIDERA® отколку што требало

Ако сте земале премногу капсули, **позборувајте Веднаш со Вашиот доктор.** Можат да се појават несакани дејства слични на неопишани подолу во Дел 4.

Ако сте заборавиле да земете TECFIDERA®

Ако сте заборавиле или промашиле доза, **не земајте двојна доза.**

Може да ја земете промашената доза ако оставите најмалку 4 часа помеѓу дозите. Во друг случај, почекајте до наредната планирана доза.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА TECFIDERA®

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика појава на несакани дејства, иако не секој ги добива.

Сериозни ефекти

TECFIDERA® може да го намалинивото на лимфоцитите (еден вид на бели крвни клетки). Присуство наниско ниво на лимфоцити особено во подолг временски период, може да го зголеми ризикот од инфекции, вклучувајќи го и ризикот од ретка мозочна инфекција наречена прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (PML). Симтомите на ПМЛ можат да бидат слични на симтомите на МС релапс. Симтомите може да вклучуваат појава или зголемена слабост на едната страна на телото, неспособност, промени во видот, размислувањето или меморијата, збунетост, промени во карактерот кои траат подолго од неколку дена.

→ ПовикајтегоВашиотлекарведнашакопочувствуватенекојодовиесимптоми

Сериозни алергиски реакции Од моментално достапните податоци не може да се процени честотата на појавување на сериозни алергиски реакции (не е позната).

Црвеење на лицето или телото (црвенило) е многу често несакано дејство. Но, ако црвенилото е проследено со осип или уртикарија и добиете било кој од овие знаци:

- отекување на лицето, усните, устата или јазикот (ангиоедем)
- "свирење" при дишење, потешкотија при дишењето или недостиг на воздух (диспнеа, хипоксија)
- вртоглавица или губење на свест (хипотензија)

тогаш станува збор за сериозна алергиска реакција (анафилакса).

→ Прекинете да земате TECFIDERA® и повикајте веднаш доктор.

Многу чести несакани дејства

Овие може да зафатат повеќе од 1 на 10 луѓе:

- зацрвенување на лицето или чувство на загревање на телото, топли, жаречки или со чешање (наплив на топлина)
- течни стомалици (дијареја)
- чувство дека си болен (гадење)
- болки во stomакот или грчеви во stomакот



→ **Земање на Вашиот лек со хранаможе да помогне да се намалат погоренаведените несакани ефекти.**

Супстанците ткн. кетони, кои нормално се создаваат во телото, многу често се појавуваат во тестовите на урина додека се прима TECFIDERA®.

Позброрувајте со Вашиот доктор за тоа како да ги решите овие несакани ефекти. Вашиот доктор може да ја намали Вашата доза. Не ја намалувајте Вашата доза освен ако Вашиот доктор не Ви каже да го сторите тоа.

Чести несакани ефекти

Овие несакани ефекти може да зафатат до 1 на 10 луѓе:

- воспаление на внатрешните обивки на тенките црева (*гастроентеритис*)
- чувство дека не Ви е добро (*поворкање*)
- лошо варење на храната (*диспепсија*)
- воспаление на внатрешните обивки на желудникот (*гастритис*)
- гастроинтестиналнопореметување
- сензации на жарење
- напливи на топлина, чувство на топлина
- кожа што чеша (*пруритус*)
- исип
- розеви или црвени петна на кожата (*еритем*)

Несакани дејства, кои може да се појават во Вашата крв или тестови на урина

- ниски нивоа на бели крвни клетки (*лимфопенија, леукопенија*) во крвта. Намалениот број на бели крвни клетки може да значи дека Вашето тело е помалку способно да се бори со инфекција. Ако имате сериозна инфекција (како што е пневмонија), веднаш разговарајте со Вашиот лекар.
- протеини (*албумини*) во урината
- покачување на нивоата на хепаталните ензими (*ALT, AST*) во крвта

Не многу чести несакани ефекти

Овие несакани ефекти може да зафатат до 1 на 100луѓе:

- Алергискиреакции(*хиперсензитивност*)
- Намалување во број на тромбоцити во крвта

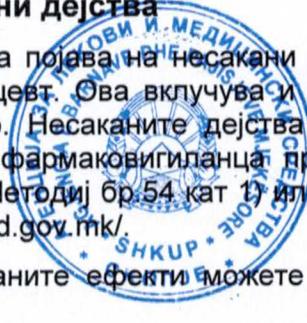
Не е познато:честотата не може да се процени од достапните податоци

- воспаление на црниот дроб и покачувањенавиването на хепаталните ензими (*ALT* или *AST* во комбинација со билирубин)
- херпес зостер со симптоми како што се меури, чувство на печенење, чешање или болка на кожа, вообичаено на една страна на горниот дел од телото или лицето, и други симптоми како што се температура и слабост во раниот стадиум на инфекцијата, после што следивочанетост, јадеж или дрвени дамки проследени со силна болка.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите ефекти можете да обезбедите повеќе информации за безбедноста на овој лек.



5.КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ ЛЕКОТ TECFIDERA®

Да се чува на места подалеку од поглед и дофат на деца!

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на блистерите и на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура до30°C.

Чувате ги блистерите во оригиналното пакување, со цел да ги заштитите од светлина.

Не го фрлајте лекот низ домашниот водовод или канализација. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстрани лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во заштита на околната.

Фармацевтскаформа и содржина

Како изгледаTECFIDERA® и содржина на пакувањето

TECFIDERA®120 mg гастрорезистентни капсули, тврди се зелени и бели по боја и означени со 'BG-12 120 mg'и се спакувани во кутии кои содржат 14 капсули.

TECFIDERA®240 mg гастрорезистентни капсули, тврди се зелени по боја и означени со 'BG-12 240 mg'и се спакувани во кутии кои содржат 56 капсули.

Начин на издавање:Лекот може да издававо аптека само на рецепт (Р)

Број на решение за ставање на лекот во промет:

TECFIDERA®120 mg гастрорезистентни капсули тврди 11-8678/2

TECFIDERA® 240 mg гастрорезистентни капсули, тврди 11-8679/2

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

