

TECFIDERA™

fumarato de dimetila

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações:

TECFIDERA (fumarato de dimetila) 120mg: Cada embalagem contém 14, 28, 56 ou 112 cápsulas de liberação retardada.

TECFIDERA (fumarato de dimetila) 240mg: Cada embalagem contém 28, 56 ou 112 cápsulas de liberação retardada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 13 ANOS

Composição:

Cada cápsula de TECFIDERA (fumarato de dimetila) 120mg contém:

fumarato de dimetila 120 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, talco, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, citrato de trietila, polimetacrílicocopolíacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico-metacrilato de metila, simeticona, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, gelatina, dióxido de titânio, corante azul, óxido de ferro amarelo, goma laca, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto.

Cada cápsula de TECFIDERA (fumarato de dimetila) 240mg contém:

fumarato de dimetila 240 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, talco, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, citrato de trietila, polimetacrílicocopolíacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico-metacrilato de metila, simeticona, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, gelatina, dióxido de titânio, corante azul, óxido de ferro amarelo, goma laca, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto.

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TECFIDERA (fumarato de dimetila) é indicado no tratamento da esclerose múltipla recorrente-remitente.

A esclerose múltipla (EM) é uma condição de longa duração que afeta o sistema nervoso central (SNC), incluindo o cérebro e a medula espinhal. A esclerose múltipla recorrente-remitente caracteriza-se por ataques repetidos (surtos) de sintomas do sistema nervoso. Os sintomas variam de paciente para paciente, mas geralmente incluem dificuldades em andar, perdas de

equilíbrio e dificuldades visuais. Estes sintomas podem desaparecer completamente quando o surto acaba, porém, algumas dificuldades podem permanecer.

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TECFIDERA (fumarato de dimetila) parece funcionar impedindo que o sistema de defesa do corpo danifique o cérebro e medula espinhal. Isto pode ajudar a retardar o agravamento futuro da EM.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome TECFIDERA (fumarato de dimetila):

- Se você for **alérgico à fumarato de dimetila** ou a qualquer outro ingrediente presente na composição do medicamento.
- Se você suspeita de uma infecção cerebral rara chamada Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) ou se você tem LMP confirmada.

TECFIDERA (fumarato de dimetila) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao fumarato de dimetila ou a qualquer outro componente da fórmula.

TECFIDERA (fumarato de dimetila) é contraindicado para pacientes com suspeita de uma infecção cerebral rara chamada Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) ou para os quais a LMP foi confirmada.

4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

TECFIDERA (fumarato de dimetila) pode afetar a sua **contagem de glóbulos brancos**, seus **rins** e **fígado**. Antes de iniciar o tratamento com TECFIDERA (fumarato de dimetila), seu médico solicitará exames de sangue para contagem do número de glóbulos brancos e verificará se os seus rins e fígado estão funcionando adequadamente. Seu médico solicitará estes exames periodicamente durante o tratamento. Se o seu número de glóbulos brancos diminuir durante o tratamento, o seu médico poderá considerar testes adicionais ou a interrupção do tratamento com TECFIDERA (fumarato de dimetila).

Converse com seu médico antes de tomar TECFIDERA (fumarato de dimetila), se você apresentar:

- doença **renal** grave
- doença **hepática** grave
- uma doença do **estômago** ou **intestino**
- uma **infecção** grave (por exemplo, pneumonia)
- uma hipersensibilidade (alergia) conhecida a ésteres do ácido fumárico.

Infecção por herpes zoster (cobreiro) pode ocorrer durante o tratamento com TECFIDERA

(fumarato de dimetila). Em alguns casos ocorreram complicações sérias. **Você deve informar o seu médico** imediatamente se você suspeitar de qualquer sintomas de cobreiro.

Se você notar que seus sintomas de EM estão piorando (por exemplo: fraqueza e alterações na visão) ou se você observar algum sintoma novo, fale com o seu médico imediatamente porque estes podem ser sintomas de uma infecção cerebral rara chamada Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP). LMP é uma condição séria, que pode levar a incapacidade grave e até à morte.

Uso por crianças e adolescentes:

As advertências e precauções listadas acima também se aplicam a crianças. TECFIDERA (fumarato de dimetila) pode ser utilizado em crianças e adolescentes com idade de 13 anos ou mais. Nenhum dado está disponível para crianças com idade abaixo de 10 anos.

Interação com outros medicamentos:

Informe seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em especial:

- Medicamentos que contenham **ésteres do ácido fumárico** (fumaratos), utilizados para tratar a psoríase.
- **Medicamentos que afetam o sistema imunológico**, incluindo quimioterápicos, imunossupressores, ou **outros medicamentos usados para tratamento da esclerose múltipla**.
- **Medicamentos que afetam os rins, incluindo** alguns **antibióticos** (utilizados para tratar infecções), **diuréticos, certos tipos de analgésico** (tais como ibuprofeno, outros anti-inflamatórios e medicamentos isentos de prescrição médica) e medicamentos que contenham **lítio**.
- O uso de TECFIDERA (fumarato de dimetila) com certos tipos de vacinas (vacinas de vírus vivo atenuado) pode causar uma infecção e, portanto, deve ser evitada. Seu médico irá aconselhar se outros tipos de vacinas (qualquer vacina exceto as de vírus vivo atenuado) devem ser administradas.
- Os corticosteroides são conhecidos por sua ação imunossupressora (redução da atividade do sistema imune, de defesa). Nos estudos clínicos TECFIDERA (fumarato de dimetila) foi usado simultaneamente (ao mesmo tempo) que os corticoides por via intravenosa (na veia) e não foram observados problemas de segurança. O uso simultâneo de corticoides e TECFIDERA só deve ser feito sob supervisão médica.

Interação com alimentos e álcool:

O consumo acima de uma pequena quantidade (mais de 50 mL) de bebidas alcóolicas fortes (mais de 30% de álcool por volume) deve ser evitado dentro de uma hora após tomar TECFIDERA (fumarato de dimetila), pois o álcool pode interagir com este medicamento. Isto pode causar uma inflamação do estômago (gastrite), principalmente em pessoas propensas a gastrite.

Gravidez e amamentação:

Se você estiver grávida, amamentando, possivelmente grávida ou planejando uma gravidez, procure orientação de seu médico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez:

Os dados sobre a utilização de TECFIDERA (fumarato de dimetila) em mulheres grávidas são limitados. Não utilize TECFIDERA (fumarato de dimetila) se estiver grávida a menos que tenha conversado com seu médico e esse medicamento seja claramente necessário para você.

Amamentação:

Desconhece-se se os ingredientes de TECFIDERA (fumarato de dimetila) passam para o leite materno. TECFIDERA (fumarato de dimetila) não deve ser utilizado durante a amamentação. Seu médico irá ajudá-la a decidir se você deve interromper a amamentação ou interromper o tratamento com TECFIDERA (fumarato de dimetila). Isto envolve a avaliação entre o benefício de amamentar seu filho e o benefício do seu tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Habilidade de dirigir e utilizar máquinas:

O efeito de TECFIDERA (fumarato de dimetila) na habilidade de dirigir e utilizar máquinas não é conhecido. Seu médico irá informá-lo se sua doença lhe permite dirigir veículos e utilizar máquinas com segurança.

TECFIDERA (fumarato de dimetila) contém sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é praticamente isento de sódio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Contém os corantes: dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo (E172) e azul brilhante FCF (133).

5) ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TECFIDERA (fumarato de dimetila) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Os blísteres devem ser mantidos dentro da embalagem para protegê-los da luz.

Não utilize TECFIDERA (fumarato de dimetila) após o vencimento do prazo de validade impresso no rótulo e no cartucho. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês impresso na embalagem.

Não jogue medicamentos na pia, vaso sanitário ou lixo comum (doméstico). Pergunte ao farmacêutico como você deve descartar os medicamentos que não utiliza mais. Essas ações ajudarão a proteger o meio-ambiente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TECFIDERA (fumarato de dimetila) 120 mg é uma cápsula dura, de cor verde e branca, com a impressão 'BG-12 120 mg'.

TECFIDERA (fumarato de dimetila) 240 mg é uma cápsula dura, de cor verde, com a impressão 'BG-12 240 mg'.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use o medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Em caso de dúvidas, converse com seu médico.

Dose de início de terapia:

120 mg, duas vezes ao dia.

Use a dose de início de terapia durante os primeiros 7 dias, ou conforme orientação médica, então utilize a dose de manutenção de terapia.

Dose de manutenção de terapia:

240 mg, duas vezes ao dia.

Engula a cápsula inteira com um pouco de água. Não divida, esmague, dissolva, chupe ou mastigue a cápsula, pois isto pode causar algumas reações adversas.

Tome TECFIDERA (fumarato de dimetila) com alimentos – pode ajudar a reduzir algumas das reações adversas muito comuns (listados no item 8. Quais os males que este medicamento

pode me causar?).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A redução temporária da dose para 120 mg, duas vezes ao dia, pode reduzir a ocorrência de rubor (vermelhidão) e reações adversas gastrointestinais. Dentro de 1 mês, ou conforme orientação médica, a dose recomendada de 240 mg, duas vezes ao dia, deve ser retomada.

A descontinuação de TECFIDERA (fumarato de dimetila) deve ser considerada para pacientes que não toleram o retorno à dose de manutenção da terapia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7) O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer ou perder uma dose, **não utilize o dobro da dose** para compensar a dose esquecida.

Você pode tomar a dose esquecida se deixar pelo menos 4 horas de intervalo entre as doses. Caso contrário, espere até sua próxima dose programada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, TECFIDERA (fumarato de dimetila) pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Reações adversas graves:

TECFIDERA (fumarato de dimetila) pode diminuir a contagem de linfócitos (um tipo de glóbulo branco). A baixa contagem de glóbulos brancos pode aumentar o seu risco de infecção, incluindo o risco de uma infecção cerebral rara chamada de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP). Casos de LMP ocorreram entre o 1º e o 5º anos de tratamento, portanto seu médico deve continuar a monitorar seus glóbulos brancos durante todo o tratamento, e você deve ficar atento a qualquer sintoma indicativo de LMP, conforme descritos abaixo. O risco de LMP pode ser maior caso você tenha tomado anteriormente algum medicamento que comprometa a funcionalidade do sistema imune do seu corpo.

Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP):

Os sintomas da LMP podem ser similares aos de um surto de EM. Os sintomas podem incluir aparecimento ou piora do quadro de fraqueza em um lado do corpo; falta de coordenação;

alterações na visão, de pensamento ou de memória; confusão ou alterações na personalidade, ou dificuldades na fala e comunicação que durem por alguns dias. Portanto, se você notar que sua EM está piorando ou se você observar qualquer sintoma novo enquanto está em tratamento com TECFIDERA (fumarato de dimetila), é muito importante que você fale com seu médico o mais rapidamente possível. Fale também com seu parceiro ou cuidadores sobre o seu tratamento, pois os sintomas podem ocorrer sem que você perceba por si próprio.

→ **Procure o seu médico imediatamente se você sentir alguns destes sintomas.**

Reações alérgicas graves – estas reações são incomuns e podem afetar até 1 em 100 pessoas.

A frequência das reações alérgicas graves não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis (portanto, a mesma é não conhecida).

A vermelhidão da face ou do corpo (rubor) é uma reação adversa muito comum. Entretanto, se você apresentar vermelhidão, acompanhada de erupções cutâneas ou urticárias e apresentar qualquer um desses sintomas, pode ser que você esteja apresentando uma reação alérgica grave (anafilaxia):

- inchaço da face, lábios, boca ou língua (angioedema)
- chiado, dificuldade na respiração ou falta de ar (dispneia, hipóxia)
- tontura ou perda de consciência (hipotensão).

→ **Interrompa o tratamento com TECFIDERA (fumarato de dimetila) e procure seu médico imediatamente.**

Outras reações adversas

Muito comuns:

Estas reações podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- vermelhidão no rosto ou corpo com sensação de calor, quente, queimação ou coceira (rubor)
- diarreia
- mal-estar (náusea)
- dor ou cólica estomacal.

O uso deste medicamento com alimentos pode ajudar a reduzir as reações adversas acima.

Substâncias chamadas cetonas, que são naturalmente produzidas pelo organismo, aparecem muito comumente no exame de urina durante o uso de TECFIDERA (fumarato de dimetila).

Fale com seu médico sobre como tratar estas reações adversas. Seu médico pode reduzir sua dose. Não reduza sua dose a menos que seu médico o oriente a reduzir.

Comuns:

Estas reações podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- inflamação do revestimento do intestino (gastroenterite)
- mal-estar (vômitos)
- indigestão (dispepsia)
- inflamação do revestimento do estômago (gastrite)
- distúrbio gastrointestinal
- sensação de queimação
- ondas de calor, sensação de calor
- coceira na pele (prurido)
- erupção cutânea
- manchas rosadas ou vermelhas na pele (eritema).

Reações adversas, que podem aparecer em testes de urina ou sangue:

- níveis baixos de glóbulos brancos (linfopenia, leucopenia) no sangue. Uma quantidade reduzida de glóbulos brancos pode significar que seu corpo está menos hábil em combater uma infecção. Se você tiver uma infecção grave (como pneumonia), converse com seu médico imediatamente.
- proteínas (albumina) na urina
- aumento nos níveis de enzimas hepáticas (TGP, TGO) no sangue.

Incomuns

Podem afetar 1 a cada 100 pessoas:

- reações alérgicas (hipersensibilidade).

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação do fígado e aumento nos níveis das enzimas hepáticas (TGP ou TGO em combinação com a bilirrubina).
- Infecção por herpes zoster (cobreiro) com sintomas como bolhas, queimação, coceira ou dor na pele, tipicamente em um lado da parte superior do corpo ou no rosto, e outros sintomas como febre, fraqueza em estágios iniciais da infecção, seguidos por dormência, coceira ou manchas avermelhadas com dor forte.
- Corrimento nasal (rinorreia).
- Queda de cabelo.

Crianças (idade de 13 anos ou mais) e adolescentes:

Os efeitos adversos listados acima também se aplicam a crianças e adolescentes.

Alguns efeitos adversos foram reportados com maior frequência em crianças e adolescentes do que em adultos, por exemplo, dor de cabeça, dor de estômago ou cólicas estomacais, mal estar (vômitos), dor de garganta, tosse, e dores no período menstrual.

- Caso você tenha qualquer reação adversa, **converse com seu médico ou farmacêutico**. Isto inclui qualquer possível reação adversa não listada nesta bula.



Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9) O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Contate imediatamente seu médico se você tomar muitos comprimidos de TECFIDERA (fumarato de dimetila). Você pode sentir reações adversas similares àquelas descritas no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.6993.0004

Produzido por:

Corden Pharma Fribourg SA - Villars-sur-Glâne - Suíça

ou

Janssen-Cilag S.P.A - Borgo San Michele - Itália

Embalado por:

Janssen-Cilag S.P.A - Borgo San Michele - Itália

Registrado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240 - 13º andar – Vila São Francisco

CEP 04711-130 - São Paulo – SP

CNPJ 07.986.222/0001-74

Importado e comercializado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Estrada Municipal, s/n - Quadra Lote, Lote 001C, Anexo Parte 3 - Fazenda Santo Antônio

CEP 74971-451 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ 07.986.222/0003-36

Biogen Atendimento ao Cliente: 0800 7240055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

