

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Fumaderm® initial Magensaftresistente Tabletten**

Dimethylfumarat; Ethylhydrogenfumarat, Calciumsalz; Ethylhydrogenfumarat, Magnesiumsalz;  
Ethylhydrogenfumarat, Zinksalz

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist FUMADERM initial und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FUMADERM initial beachten?
3. Wie ist FUMADERM initial einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FUMADERM initial aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist FUMADERM initial und wofür wird es angewendet?**

FUMADERM initial enthält Fumarsäureester und ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis).

FUMADERM initial wird angewendet zur verträglichkeitsverbessernden Einleitung der FUMADERM-Therapie.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FUMADERM initial beachten?**

**FUMADERM initial darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimethylfumarat, Ethylhydrogenfumarat Calcium-, Magnesium- oder Zink-Salz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Magen-Darm-Erkrankungen wie Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus ventriculi und Ulcus duodeni),
- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen,
- wegen des Behandlungsrisikos (Nutzen-Risiko-Relation) bei leichten Formen der Psoriasis vulgaris, wie z. B. die umschriebene Plaque Psoriasis oder die chronisch stationäre Plaque Psoriasis bei einer Ausdehnung von weniger als 10% der Körperoberfläche,
- wegen fehlender ausreichender klinischer Erfahrung bei Psoriasis pustulosa, obwohl Einzelfallberichte Hinweise auf eine Wirksamkeit erlauben,
- von Personen unter 18 Jahren,
- bei Schwangerschaft und Stillzeit.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FUMADERM initial einnehmen.

## **Laborkontrollen**

Blutbild: Vor der Behandlung mit FUMADERM initial ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Blutplättchenzahl) zu kontrollieren. Bei Werten außerhalb des Normbereiches darf keine Behandlung mit FUMADERM initial erfolgen. Während der Behandlung sind regelmäßige Blutbildkontrollen (Leukozytenzahl und Differentialblutbild) durchzuführen.

Nach Beginn der Behandlung sollten in den ersten 3 Monaten die Kontrollen in 14-tägigem Abstand erfolgen. Bei unauffälligen Befunden ist danach eine monatliche Blutbildkontrolle ausreichend.

Blut- und Urinwerte: Ebenso sind vor Beginn und im Verlauf der Behandlung die Aktivität von SGOT, SGPT, Gamma-GT, AP, die Konzentration des Nierenfunktionswertes Kreatinin im Blut, Eiweiß im Urin sowie Harnsediment zur Kontrolle möglicher schädlicher Wirkungen an Leber und Nieren in regelmäßigen Abständen (während der ersten vier Wochen in 14-tägigem Abstand, danach alle 4 Wochen) zu bestimmen.

## **Kriterien zum Beenden der Therapie**

Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen): Bei starker Abnahme der Leukozytenzahl – insbesondere bei Werten unter 3.000/ $\mu$ l – ist die Behandlung mit FUMADERM initial sofort abzubrechen.

Lymphopenie (Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen): Beim Absinken der Lymphozytenzahl unter 500/ $\mu$ l ist die Therapie sofort abzubrechen.

Beim Absinken der Lymphozytenzahl unter 700/ $\mu$ l muss die Dosis halbiert werden. Wenn bei erneuter Kontrolle nach 2 - 4 Wochen die absolute Lymphozytenzahl unter 700/ $\mu$ l bleibt, muss die Behandlung beendet werden. Alternative Ursachen für die Lymphopenie sollten ausgeschlossen werden.

Das Risiko einer opportunistischen Infektion kann nicht ausgeschlossen werden, wenn die Therapie im Falle einer schweren anhaltenden Lymphopenie weitergeführt wird.

Andere Erkrankungen des Blutes: Die Therapie sollte sofort abgebrochen werden und Vorsicht ist geboten, wenn andere krankhafte Veränderungen des Blutbildes vorliegen.

In allen Fällen sollte das Blutbild bis zur Normalisierung kontrolliert werden.

Andere Laboranomalien: Bei jedem Anstieg des Nierenfunktionswertes Kreatinin im Blut über der Norm ist die Therapie abzubrechen (siehe Abschnitt 4.).

## **Einnahme von FUMADERM initial zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die nachfolgend genannten Arzneistoffe dürfen nicht gleichzeitig mit FUMADERM initial eingenommen werden:

- Während der Behandlung mit FUMADERM initial muss eine gleichzeitige äußerliche Anwendung von Fumarsäurederivaten, z. B. in Form von Salben und/oder Bädern vermieden werden. Die zusätzliche Aufnahme von Fumarsäurederivaten aus Bädern und/oder Salben durch die Haut könnte zu Unverträglichkeiten führen, da die höchste verträgliche Dosis überschritten werden könnte.
- Methotrexat, Retinoide, Psoralene und Cyclosporine dürfen nicht gleichzeitig mit FUMADERM initial angewendet werden. Pharmakologische Wirkstoffe, die zur Unterdrückung oder Abschwächung der Reaktivität des Immunsystems führen (Immunsuppression), Arzneimittel zur chemotherapeutischen Behandlung des Krebses (Zytostatika) und Medikamente mit bekanntem schädlichen Einfluss auf die Nieren dürfen nicht gleichzeitig mit FUMADERM initial verabreicht werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Obwohl aufgrund präklinischer Untersuchungen keine Anhaltspunkte für eine teratogene (fehlbildende) Wirkung bestehen, sollte FUMADERM initial in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da für Schwangere bisher keine Erfahrungen vorliegen. Frauen, die während der Behandlung schwanger werden, sollen unverzüglich den behandelnden Arzt benachrichtigen.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von FUMADERM initial in die Muttermilch übergehen. Deshalb sollte FUMADERM initial während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Unter der Behandlung mit den für FUMADERM initial empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

## **3. Wie ist FUMADERM initial einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Anweisungen gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt FUMADERM initial nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da FUMADERM initial sonst nicht richtig wirken kann.

Um ein optimales Wirkungs- und Verträglichkeitsprofil zu erreichen, empfiehlt sich eine einschleichende Dosierung. In der ersten Behandlungswoche wird täglich 1 magensaftresistente Tablette FUMADERM initial abends eingenommen.

In der zweiten Behandlungswoche wird morgens und abends je 1 magensaftresistente Tablette FUMADERM initial eingenommen. Während der dritten Behandlungswoche (tägliche Einnahme von 3 x 1 magensaftresistenten Tablette FUMADERM initial) wird diese Behandlung nach Aufbrauchen der Packung beendet und unmittelbar mit FUMADERM (tägliche anfängliche Einnahme von 1 x 1 magensaftresistenten Tablette FUMADERM abends) fortgesetzt.

Woche	Dosierung		
	Morgens	Mittags	Abends
1	—	—	1
2	1	—	1
3	1	1	1

Die magensaftresistenten Tabletten müssen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit zu oder unmittelbar nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Generell ist darauf zu achten, dass über den Tag genügend Flüssigkeit (1½ bis 2 Liter) aufgenommen wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FUMADERM initial zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von FUMADERM initial eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele magensaftresistenten Tabletten eingenommen haben, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Neben allgemeinen Maßnahmen zur Entfernung der schädigenden Stoffe und Verminderung der Aufnahme im Magen-Darm-Trakt ist eine symptomatische Behandlung angezeigt. Ein spezifisches Gegengift ist nicht bekannt (siehe Abschnitt 4.).

### **Wenn Sie die Einnahme von FUMADERM initial vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache fort. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wenn Sie die Einnahme von FUMADERM initial abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen oder beabsichtigen abzubrechen.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Sehr häufig: Gesichtsrötung und Hitzegefühl (*Flush*)

Diese Beschwerden treten sehr häufig zu Beginn der Therapie auf und werden in der Regel im Verlauf der Behandlung geringer. Bei starker Ausprägung können sie aber auch zum Abbruch der Behandlung führen.

Selten: allergische Hautreaktionen

Nach Absetzen der Therapie sind diese Beschwerden rückbildungsfähig.

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Sehr häufig: Durchfall (*Diarrhoe*)

Häufig: Völlegefühl, Oberbauchkrämpfe, Blähungen

Gelegentlich: Übelkeit

Diese Nebenwirkungen treten sehr häufig zu Beginn der Therapie auf und gehen im Laufe der Behandlung in der Regel zurück.

Meist kann eine Verringerung der Dosis die Beschwerden mildern. Sollten jedoch diese Nebenwirkungen nicht abklingen, so muss der behandelnde Arzt über die Fortführung der Therapie entscheiden.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich: Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen

Im Laufe der Behandlung gehen diese Nebenwirkungen in der Regel zurück. Meist kann eine Verringerung der Dosis die Beschwerden mildern.

Sollten jedoch diese Nebenwirkungen nicht abklingen, so muss der behandelnde Arzt über die Fortführung der Therapie entscheiden.

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Blutbildveränderungen wie Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen) und Lymphopenie (Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) sowie Eosinophilie (Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen) unterschiedlicher Ausprägung wurden berichtet:

Sehr häufig: leichte Formen von Lymphopenie (ca. 50% der Patienten), leichte Leukopenie (ca. 11% der Patienten)

Häufig: schwere Formen von Lymphopenie (ca. 3% der Patienten), vorübergehende Eosinophilie

Sehr selten: persistierende Eosinophilie

Nach Absetzen der Therapie sind o.g. Blutbildveränderungen reversibel.

Sehr selten: Akute Lymphatische Leukämie (ALL)

Einzelfall: irreversible Panzytopenie (Verminderung aller Blutkörperchen)

Bei starker Abnahme der Leukozytenzahl – insbesondere bei Werten unter 3.000/ $\mu$ l – und beim Absinken der Lymphozytenzahl unter 500/ $\mu$ l ist die Behandlung mit FUMADERM initial sofort abubrechen (Beachten Sie diesbezüglich auch die weiteren Hinweise im Abschnitt 2).

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Gelegentlich: Eiweißausscheidung im Urin, Erhöhung des Nierenfunktionswertes Kreatinin im Blut  
Bei jedem Kreatininanstieg über die Norm ist die Therapie abubrechen.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Gelegentlich: Erhöhung der Leberwerte (SGOT, SGPT, Gamma-GT)

### **Sonstige Nebenwirkungen:**

Sehr selten: Auftreten unspezifischer Knochenschmerzen und Erhöhung der alkalischen Phosphatase einhergehend mit dem Absinken des anorganischen Phosphates.

Dies könnte im Zusammenhang mit einer Osteomalazie (Knochenerweichung) stehen.

Nach Absetzen der Therapie sind die Beschwerden und Laborveränderungen rückbildungsfähig.

Erfahrungen nach Markteinführung (Häufigkeit unbekannt):

- Nierenversagen
- In Einzelfällen wurde über das Auftreten opportunistischer Infektionen (Infektionen, die bei Schwächung des Immunsystems auftreten) bei Patienten berichtet, die unter der Fumaderm-Therapie eine schwere anhaltende Lymphopenie aufwiesen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist FUMADERM initial aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was FUMADERM initial enthält**

**Die Wirkstoffe sind:** Dimethylfumarat; Ethylhydrogenfumarat, Calciumsalz; Ethylhydrogenfumarat, Magnesiumsalz und Ethylhydrogenfumarat, Zinksalz.

Eine magensaftresistente Tablette enthält 30 mg Dimethylfumarat, 67 mg Ethylhydrogenfumarat, Calciumsalz, 5 mg Ethylhydrogenfumarat, Magnesiumsalz und 3 mg Ethylhydrogenfumarat, Zinksalz

**Die sonstigen Bestandteile sind:** Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat, Farbstoff E 171, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methylacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Macrogol 6000, Simecon, Povidon, Triethylcitrat, mikrokristalline Cellulose und hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie FUMADERM initial aussieht und Inhalt der Packung**

FUMADERM initial ist in einer Packung mit 40 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Biogen Idec GmbH  
Carl-Zeiss-Ring 6  
85737 Ismaning  
Tel.: 089 / 99617-0      Hotline: 0800 3636 400  
Fax: 089 / 99617-199

#### **Hersteller**

Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS  
Biogen Idec Allé 1  
DK-3400 Hillerød  
Dänemark  
Tel.: +45 7741 6000  
Fax: +45 7741 6070

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2013.**

---

## ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten,

neben dem Text der Gebrauchsinformation ist es dem pharmazeutischen Unternehmer möglich, weitere allgemein verständliche Erläuterungen zu dem entsprechenden Arzneimittel oder zur Therapiedurchführung abzugeben. Viele Patienten erleben während einer FUMADERM initial- bzw. FUMADERM-Therapie Nebenwirkungen. Dies sind z. B. Blutbildveränderungen und / oder Verträglichkeitsstörungen im Magen-Darm-Bereich. Daher wollen wir versuchen, einige der Nebenwirkungen, die während der FUMADERM initial- bzw. FUMADERM-Einnahme auftreten können, zu erklären oder zu kommentieren. Sollten Sie zusätzliche Fragen zur Therapie mit FUMADERM haben, können Sie uns unter der gebührenfreien Telefonnummer 0800-3636400 kontaktieren oder uns eine E-Mail an: [fumaderm@biogenidec.com](mailto:fumaderm@biogenidec.com) senden.

### **Dosierung und Nebenwirkungen**

Die Therapie Ihrer Psoriasis mit den Präparaten FUMADERM initial und FUMADERM erfolgt nach einem bestimmten Dosierungsschema. Dieses Dosierungsschema gibt an, wann Sie Ihre FUMADERM initial- bzw. FUMADERM-Dosis erhöhen sollen und zu welcher Tageszeit Sie Ihre Tabletten

einnehmen sollen. Es hat sich gezeigt, dass dieses Schema für die meisten Patienten gut geeignet ist, eine FUMADERM initial- bzw. FUMADERM-Therapie durchzuführen. Sollten Sie jedoch im Laufe einer FUMADERM initial- bzw. FUMADERM-Therapie schwere Nebenwirkungen (z. B. Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Krämpfe im Magen-Darm-Trakt) erleben, sollten Sie unbedingt Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt aufnehmen. Dieser kann das vorgeschlagene Dosierungsschema ändern, da sonst die Fortsetzung der Therapie gefährdet ist.

- Therapiebeginn mit FUMADERM initial

Zunächst sollten Sie unbedingt Ihre FUMADERM-Therapie mit dem Arzneimittel FUMADERM initial beginnen. Dieses Medikament soll die Verträglichkeit der Therapie verbessern und gewöhnt Ihren Organismus an die Wirkstoffe des FUMADERM. Sollten Sie im Verlauf der FUMADERM-Therapie, z. B. beim Übergang von FUMADERM initial auf FUMADERM Beeinträchtigungen wie Magenschmerzen oder Durchfall erleben, sollten Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. Der Arzt kann dann zusammen mit Ihnen eine individuelle Dosierungssteigerung festlegen, um die möglichen Beschwerden zu lindern und die weitere Therapie zu sichern.

- Therapiefortführung mit FUMADERM (blaue Tablette)

Jeder Patient nimmt die Wirkstoffe des FUMADERM unterschiedlich gut auf. Diese Resorption (Wirkstoffaufnahme) erfolgt im Dünndarm ca. 5 - 6 Stunden nach Einnahme der Tabletten. Dieser zeitliche Abstand zwischen der Einnahme der Tabletten und der Aufnahme der Wirkstoffe durch den Körper ist wichtig, damit Sie eventuelle Nebenwirkungen mit der Tabletteneinnahme in Verbindung bringen können.

Sowohl die Besserung Ihrer Psoriasis als auch die Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich sind Auswirkungen der FUMADERM-Therapie auf Ihren Organismus. Ausgeprägte Nebenwirkungen deuten daher auf eine gewünschte, aber im Moment zu starke Beeinflussung Ihres Organismus hin. Wenn Sie bereits bei 1 oder 2 FUMADERM-Tabletten täglich starke Nebenwirkungen erleben, kann dies bedeuten, dass Sie die Wirkstoffe besonders gut aufnehmen können. Daher sollten Sie in diesem Fall Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt aufnehmen. Dieser kann das vorgeschlagene Dosierungsschema ändern. Der Erfolg der Therapie wird dadurch nicht verhindert. Bitte beachten Sie, dass die Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich häufig vor den ersten Verbesserungen des Hautzustandes auftreten.