

# Fumaderm®

## Magensaftresistente Tabletten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das selbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist FUMADERM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FUMADERM beachten?
3. Wie ist FUMADERM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FUMADERM aufzubewahren?

### FUMADERM

#### Magensaftresistente Tabletten

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind:

- Dimethylfumarat
- Ethylhydrogenfumarat, Calciumsalz
- Ethylhydrogenfumarat, Magnesiumsalz
- Ethylhydrogenfumarat, Zinksalz

1 magensaftresistente Tablette enthält 120mg Dimethylfumarat; 87mg Ethylhydrogenfumarat, Calciumsalz; 5mg Ethylhydrogenfumarat, Magnesiumsalz und 3mg Ethylhydrogenfumarat, Zinksalz.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat, Farbstoffe E 171 und E 132, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Macrogol 6000, Simecon, Povidon, Dibutylphthalat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid.

FUMADERM ist in Packungen mit 70 magensaftresistenten Tabletten (N3) und 200 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

### 1 Was ist FUMADERM und wofür wird es angewendet?

#### 1.1 FUMADERM enthält Fumarsäureester und ist ein Antipsoriasisikum.

#### 1.2 Pharmazeutischer Unternehmer:

**FUMEDICA GmbH**  
Industriestrasse 40  
D-44628 Herne  
Telefon: 02323 / 1496-0  
Telefax: 02323 / 1496-20

Mitvertrieb:  
**HERMAL KURT HERRMANN GmbH & Co**  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Telefon: 040 / 727 04-0  
Telefax: 040 / 722 92 96

Hersteller:  
**Vifor SA**  
Route de Moncor 10  
CH-1752 Villars-sur-Glâne  
Telefon: 0041-26-407 61 11  
Telefax: 0041-26-401 14 85

#### 1.3 FUMADERM wird angewendet

zur Behandlung von schweren Formen der Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris), sofern eine äusserliche Therapie nicht angezeigt ist. Eine vorhergehende Verträglichkeitsanpassung mit FUMADERM initial ist erforderlich.

### 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von FUMADERM beachten?

#### 2.1 FUMADERM darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dimethylfumarat, Ethylhydrogenfumarat Calcium-, Magnesium- oder Zink-Salz oder einem der sonstigen Bestandteile von FUMADERM 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) nicht 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 nicht bei Psoriasis pustulosa, obwohl Einzelfallberichte Hinweise auf eine Wirksamkeit erlauben
- bei Personen unter 18 Jahren
- bei Schwangerschaft und Stillzeit

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FUMADERM ist erforderlich:

Vor der Behandlung mit FUMADERM ist das Blutbild (einschliesslich des Differentialblutbildes sowie der Blutplättchenzahl) zu kontrollieren. Bei Werten ausserhalb des Normbereiches darf keine Behandlung mit FUMADERM erfolgen. Während der Behandlung sind regelmässige Blutbildkontrollen (Leukozytenzahl und Differentialblutbild) durchzuführen. Nach Beginn der Behandlung sollten in den ersten 3 Monaten die Kontrollen im 14-tägigen Abstand erfolgen. Bei unauffälligen Befunden ist danach eine monatliche Blutbildkontrolle ausreichend. Bei starker Abnahme der Leukozytenzahl – insbesondere bei Werten unter 3000/mm<sup>3</sup> – oder anderen pathologischen Blutbildveränderungen ist die Behandlung mit FUMADERM sofort abzubrechen. Blutbildkontrollen sind dann bis zur Normalisierung erforderlich. Ebenso sind vor Beginn und im Verlauf der Behandlung die Aktivität von SGOT, SGPT, Gamma-GT, AP, die Konzentration von Serumkreatinin, Protein 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. Weiterhin ist Vorsicht bei hämatologischen Erkrankungen angezeigt. Bei jedem Kreatininanstieg über die Norm ist die Therapie abzubrechen.

a) Schwangerschaft  
Obwohl aufgrund präklinischer Untersuchungen keine Anhaltspunkte für eine teratogene (fehlbildende) Wirkung bestehen, sollte FUMADERM in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da für Schwange-

re bisher keine Erfahrungen vorliegen. Frauen, die während der Behandlung schwanger werden, sollen unverzüglich den behandelnden Arzt benachrichtigen.

#### b) Stillzeit

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

#### c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die nachfolgend genannten Arzneistoffe dürfen nicht gleichzeitig mit FUMADERM eingenommen werden.

- Während der Behandlung mit FUMADERM muss eine gleichzeitige äusserliche Anwendung von Fumarsäurederivaten, z. B. in Form von Salben und/oder Bädern vermieden werden. Die zusätzliche mögliche Aufnahme von Fumarsäurederivaten aus Bädern und/oder Salben durch die Haut könnte zu Unverträglichkeiten führen, da die höchste tolerierbare Dosis überschritten werden könnte.
- Methotrexat, Retinoide, Psoralene und Cyclosporine dürfen nicht gleichzeitig mit FUMADERM 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 schädlichem Einfluss auf die Nieren dürfen nicht gleichzeitig mit FUMADERM verabreicht werden.

### 3 Wie ist FUMADERM einzunehmen?

Nehmen Sie FUMADERM immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 3.1 Zum Einnehmen

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

Im allgemeinen erfolgt nach der verträglichkeitsverbessernden Therapie mit FUMADERM initial anschliessend während der 3. Behandlungswoche der Übergang auf FUMADERM.

In der ersten Behandlungswoche mit FUMADERM wird 1 mal täglich abends 1 magensaftresistente Tablette FUMADERM eingenommen. Je nach individueller Verträglichkeit erfolgt eine wöchentliche Steigerung um je 1 magensaftresistente Tablette FUMADERM nach folgendem Schema:

WOCHE	DOSIERUNG		
	morgens	mittags	abends
1	—	—	1
2	1	—	1
3	1	1	1
4	1	1	2
5	2	1	2
6	2	2	2

Die maximale tägliche Dosierung von 3 mal 2 magensaftresistenten Tabletten FUMADERM darf nicht überschritten werden. In vielen Fällen ist jedoch die Verabreichung der maximalen Tagesdosis nicht erforderlich.

Mit ersten Therapieeffekten ist erfahrungsgemäss nach der 4. bis 6. Behandlungswoche zu rechnen. Nach Abklingen der Hautreaktionen soll versucht werden, die tägliche Einnahme auf die individuell erforderliche Erhaltungsdosis mit FUMADERM langsam zu reduzieren.

Die magensaftresistenten Tabletten müssen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit zu oder unmittelbar nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Generell ist darauf zu achten, dass über den Tag genügend Flüssigkeit (1 1/2 bis 2 Liter) aufgenommen wird.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Ausreichende Erfahrungen im Rahmen von klinischen Prüfungen liegen für eine Behandlungszeit von 4 Monaten vor. Darüber hinaus liegen Erfahrungen für Behandlungszeiträume bis zu 36 Monaten aus Anwendungsbeobachtungsstudien vor.

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

#### 3.3 Wenn Sie eine grössere Menge von FUMADERM eingenommen haben, als Sie sollten:

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 Nebenwirkungen).

#### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von FUMADERM vergessen haben:

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nicht nach, sondern fahren Sie mit der Dosierung gemäss Schema fort.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann FUMADERM Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b>	mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b>	mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschliesslich Einzelfälle		

#### 4.1 Nebenwirkungen und Gegenmassnahmen Haut:

##### 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 reversibel.

##### Verdauungstrakt:

**Sehr häufig:**  
– Durchfall (Diarrhoe)

##### Häufig:

– Völlegefühl  
– Oberbauchkrämpfe  
– Blähungen

##### Gelegentlich:

– Übelkeit

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

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

##### Nervensystem:

##### Gelegentlich:

– Müdigkeit  
– Benommenheit  
– Kopfschmerzen

Im Laufe der Behandlung gehen diese unerwünschten Wirkungen in der Regel zurück. Meist kann eine Dosisreduktion die Beschwerden mildern.

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

##### Blut:

Es treten Blutbildveränderungen wie Leuko- und Lymphopenie sowie Eosinophilie unterschiedlicher Ausprägung auf:

##### Sehr häufig:

– leichte Formen von Lymphopenie (ca. 50% der Patienten)  
– leichte Leukopenie (ca. 11% der Patienten)

##### Häufig:

– schwerere Formen von Lymphopenie (ca. 3% der Patienten)

Lymphopenien und Leukopenien können sich zurückbilden, können aber während der Behandlung auch wiederholt auftreten oder dauerhaft verlaufen.

– vorübergehende Eosinophilie

##### Sehr selten:

– persistierende Eosinophilie

Bisher gibt es keine Hinweise, dass diese hämatologischen Veränderungen zu opportunistischen Infekten führen.

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

##### Sehr selten:

– Akute Lymphatische Leukämie (ALL)

##### Einzelfall:

– irreversible Panzytopenie

##### Niere:

##### Gelegentlich:

– Eiweissausscheidung im Urin  
– Erhöhung der Serumkreatininkonzentration

Bei jedem Kreatininanstieg über die Norm ist die Therapie abzubrechen.

##### Leber:

##### 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 stehen.

Nach Absetzen der Therapie sind die Beschwerden und Laborveränderungen reversibel.

#### 4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5 Wie ist FUMADERM aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

##### Stand der Information

Januar 04

In Lizenz von: **Fumapharm AG** Schweiz CH-5630 Muri

### ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten

Neben dem Text der Gebrauchsinformation ist es dem pharmazeutischen Unternehmen möglich, weitere allgemein verständliche Erläuterungen zu dem entsprechenden Arzneimittel oder zur Therapiedurchführung abzugeben. Sollten Sie zusätzliche Fragen an uns haben, so rufen Sie uns bitte an: **02323 1496-0** oder senden Sie uns eine e-Mail: **fumedica@fumedica.de**.

Viele Patienten erleben während einer 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-Einnahme auftreten können, zu erklären oder zu kommentieren.

#### 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-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-Therapie durchzuführen. Sollten Sie jedoch im Laufe einer FUMADERM-Therapie schwere Nebenwirkungen (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.

##### • Therapiefortführung mit FUMADERM (blau)

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 Hautzustands auftreten.**

#### Blutbildveränderungen

Die bekannten Blutbildveränderungen während einer FUMADERM-Therapie sind die Eosinophilie, die Lymphopenie und die Leukoopenie. Diese Blutbildveränderungen werden während der gesamten Therapiedauer im Differentialblutbild kontrolliert.

##### • Eosinophilie

Dieser Fachbegriff beschreibt eine Vermehrung bestimmter Blutkörperchen, der eosinophilen Granulozyten. Diese Vermehrung kann im Rahmen einer FUMADERM-Therapie sehr genau um die 6. Therapiwoche auftreten. Sie zeigt die erste gewünschte Beeinflussung des Organismus des Patienten, ist aber nicht bei jedem Patienten zu beobachten. Eine aufgetretene Eosinophilie verliert sich zumeist nach der 12. Therapiwoche.

##### • Lymphopenie

Dieser Fachbegriff beschreibt die Verminderung bestimmter Blutkörperchen, der Lymphozyten. Diese Blutzellen sind ein wesentlicher Bestandteil einer Entzündungsreaktion, aber auch für einen Psoriasis Schub mitverantwortlich. Im Rahmen einer FUMADERM-Therapie kann eine Lymphopenie besonders nach längerer FUMADERM-Einnahme auftreten. Diese «FUMADERM-Lymphopenie» ist wahrscheinlich eine Auswirkung der gewünschten Regulation des Organismus, ist aber nicht bei jedem Patienten zu beobachten.

##### • Leukopenie

Dieser Fachbegriff beschreibt die Verminderung der weissen Blutkörperchen, der Leukozyten. Die Leukozytenzahl ist die Summe aller weissen Blutkörperchen, also der eosinophilen Granulozyten, der Lymphozyten und einiger anderer. Wenn die Lymphozyten im Verlauf der FUMADERM-Therapie weniger werden (Lymphopenie), dann werden natürlich auch die Leukozyten weniger.

Es gibt bisher keinen Hinweis darauf, dass diese Blutbildveränderungen zu einer höheren Infektneigung führen. Nach einer Beendigung der Therapie sind die oben genannten Blutbildveränderungen rückläufig.

Einige Adressen in Deutschland, bei denen weitere Informationen angefordert werden können:

Deutscher Psoriasis Bund e.V.  
Seewartenstrasse 10  
20459 Hamburg  
Telefon: 040 / 2233990  
Telefax: 040 / 22339922

Deutsche Haut- und Allergiehilfe e.V.  
Gotenstrasse 164  
53175 Bonn  
Telefon: 0228 / 367910  
Telefax: 0228 / 3679190

#### Pflege Tipps für die psoriatische Haut

Wichtig ist eine regelmässige, d.h. tägliche Pflege mit den richtigen Pflegeprodukten, um langfristig den Hautzustand zu verbessern. Dies wird insbesondere durch die Stabilisierung der natürlichen Barrierefunktion der Haut gewährleistet.

Durch eine geeignete Körperpflege, die die Haut nicht zusätzlich belastet, kann man mögliche äussere Auslösefaktoren minimieren und somit neuen Schüben vorbeugen. Die Produkte sollten auf die besonderen Bedürfnisse der psoriatischen Haut abgestimmt sein und daher folgende Anforderungen erfüllen:

- Die Produkte sollen reinigen und pflegen, ohne zu reizen
- Um der oft sehr trockenen Haut entgegen zu wirken, sollten sie feuchtigkeitsbindend sein
- Der häufig beschriebene Juckreiz sollte vermindert werden
- Die Hautrauhigkeit sollte bei Anwendung der Produkte abnehmen und die Haut geglättet werden

Wenn Sie an weiteren Informationen interessiert sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach einer speziellen Pflegeserie für die psoriatische Haut.