

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere Nebenwirkungen

Tecfidera kann zu einer Verringerung der Lymphozytenwerte (eine Art weißer Blutkörperchen) führen. Wenn Ihre weißen Blutkörperchen niedrig sind, steigt Ihr Infektionsrisiko, einschließlich des Risikos einer seltenen Gehirninfection, der sogenannten progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML). Eine PML kann zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen. Die PML ist nach 1 bis 5 Jahren der Behandlung eingetreten, weshalb Ihr Arzt während der Behandlung weiterhin die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überwachen sollte, und Sie sollten aufmerksam mögliche, unten beschriebene Symptome für eine PML im Auge behalten. Das PML-Risiko könnte höher sein, wenn Sie zuvor Arzneimittel eingenommen haben, welche die Funktionsfähigkeit Ihres Immunsystems einschränken.

Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln. Symptome können sein: eine neu auftretende oder sich verschlechternde Schwäche einer Körperhälfte; Ungeschicklichkeit; Veränderungen des Sehvermögens, des Denkens oder des Gedächtnisses; oder Verwirrung oder Persönlichkeitsveränderungen; oder Sprach- und Verständigungsprobleme, die länger als mehrere Tage andauern. Daher ist es sehr wichtig, schnellstmöglich mit Ihrem Arzt zu sprechen, wenn Sie während der Behandlung mit Tecfidera das Gefühl haben, dass sich Ihre MS verschlechtert, oder wenn Sie während der Behandlung neue Symptome bemerken. Sprechen Sie auch mit Ihrem Partner oder Ihrer Pflegekraft und informieren Sie sie über Ihre Behandlung. Es könnten Symptome auftreten, die Sie möglicherweise selbst nicht bemerken.

➔ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben.**

Schwere allergische Reaktionen

Die Häufigkeit von schweren allergischen Reaktionen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (nicht bekannt).

Eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung ist Rötung im Gesicht oder am Körper (*Flushing*). Wenn die Rötung jedoch von einem roten Ausschlag oder Nesselausschlag begleitet ist **und** Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge (*Angioödem*)
- Keuchen, Atemprobleme oder Kurzatmigkeit (*Dyspnoe, Hypoxie*)
- Schwindel oder Bewusstlosigkeit (*Hypotonie*)

dann kann dies eine schwere allergische Reaktion (*Anaphylaxie*) darstellen.

➔ **Setzen Sie Tecfidera ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rötung im Gesicht oder am Körper, Wärmegefühl, Hitze, brennendes Gefühl oder Juckreiz
- weicher Stuhl (*Diarrhoe*)
- Übelkeit (*Nausea*)
- Magenschmerzen oder Magenkrämpfe

➔ **Die Einnahme des Arzneimittels mit einer Mahlzeit** kann dabei helfen, die oben aufgeführten Nebenwirkungen zu mindern.

Während der Einnahme von Tecfidera werden in Harnuntersuchungen sehr häufig sogenannte Ketone festgestellt, die im Körper natürlich produziert werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wie diese Nebenwirkungen behandelt werden können. Ihr Arzt kann die Dosis reduzieren. Reduzieren Sie die Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Magen-Darm-Schleimhäute (*Gastroenteritis*)
- Erbrechen
- Oberbauchbeschwerden (*Dyspepsie*)
- Entzündung der Schleimhäute des Magens (*Gastritis*)
- Magen-Darm-Erkrankungen
- Brennen
- Wärmegefühl, Hitzewallung
- Juckende Haut (*Pruritus*)
- Hautausschlag
- Pinkfarbene oder rote Flecken auf der Haut (*Erythem*)
- Haarausfall (*Alopezie*)

Nebenwirkungen, die bei der Untersuchung Ihres Bluts oder Urins auftreten können

- Niedriger Leukozytenspiegel (*Lymphopenie, Leukopenie*) im Blut. Eine reduzierte Leukozytenzahl kann bedeuten, dass Ihr Körper eine Infektion weniger wirksam bekämpfen kann. Wenn Sie eine schwere Infektion (wie z. B. eine Lungenentzündung) haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.
- Proteine (*Albumin*) im Urin
- Erhöhte Leberenzymspiegel (*ALT, AST*) im Blut

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen (*Überempfindlichkeit*)
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Leberentzündung und Anstieg der Leberenzymwerte (*ALT oder AST in Verbindung mit Bilirubin*)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herpes zoster (Gürtelrose) mit Symptomen wie Bläschen, Brennen, Juckreiz oder schmerzender Haut, in der Regel einseitig am Oberkörper oder im Gesicht auftretend, zusammen mit weiteren Symptomen wie Fieber und Abgeschlagenheit im Frühstadium der Infektion, gefolgt von Taubheit, Juckreiz oder roten Flecken mit starken Schmerzen
- Laufende Nase (*Rhinorrhoe*)

Kinder (ab 13 Jahren) und Jugendliche

Die oben genannten Nebenwirkungen treffen auch auf Kinder und Jugendliche zu. Einige Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen häufiger berichtet als bei Erwachsenen, wie z. B. Kopfschmerzen, Magenschmerzen oder Magenkrämpfe, Erbrechen, Halsschmerzen, Husten und schmerzhafte Regelblutungen.

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 D-53175 Bonn Website: <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 Tecfidera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Tecfidera enthält

Der Wirkstoff ist Dimethylfumarat (dimethyl fumarate). Tecfidera 120 mg: Jede Kapsel enthält 120 mg Dimethylfumarat. Tecfidera 240 mg: Jede Kapsel enthält 240 mg Dimethylfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Simecon, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Gelatine, Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Schellack, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Tecfidera aussieht und Inhalt der Packung

Tecfidera 120 mg magensaftresistente Hartkapseln sind grün-weiß und mit „BG-12 120 mg“ bedruckt. Sie sind in Packungen mit 14 Kapseln erhältlich.

Tecfidera 240 mg magensaftresistente Hartkapseln sind grün und mit „BG-12 240 mg“ bedruckt. Sie sind in Packungen mit 56 oder 168 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Niederlande

Parallelvertreiber:

2care4 ApS, Esbjerg V
Dänemark

Umgepackt von:

2care4 ApS, Esbjerg V
Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2026

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.