

TecZifuma®

Dimethyl Fumarate

120 mg and 240 mg
E.C Cap

The information in this leaflet is important for you. Therefore, read it carefully before taking Teczifuma.

Please keep this leaflet since you may again need to refer to it.

In case you need further information, please contact your doctor, pharmacist or Nursing and Patient Support Unit at Zistdaru Danesh Co.

This medication is prescribed for your current condition only, so you should avoid using it in similar cases or recommending it to others.

As with all medication, Teczifuma may also cause adverse effects, though all may not be seen in one individual. In case you observe any of the side effects mentioned in this leaflet or any others, consult your doctor, pharmacist or healthcare professional.

In this leaflet you will learn:

1. What is Teczifuma?
2. Dosage and administration
3. Dosage forms and strengths
4. Tips before taking Teczifuma
5. Warnings and precautions
6. Common adverse effects
7. Use in specific populations
8. Teczifuma drug interactions
9. Active ingredients of Teczifuma
10. Teczifuma storage and handling

1. What is Teczifuma?

Teczifuma is prescribed in patients with relapsing forms of multiple sclerosis (MS). Teczifuma is not the definite treatment of MS but is effective in reducing number of attacks and the rate of incidence of disability by slowing the progression of the disease.

• Mechanism of Action:

The precise mechanism of action of dimethyl fumarate (DMF) in controlling MS is unknown. Animal and human studies indicate that dimethyl fumarate and its active metabolite, monomethyl Fumarate (MMF), activate the nuclear factor (erythroid-derived) Nrf2. Nrf2 pathway is involved in cellular response to oxidative stress. Monomethyl fumarate has also been identified as a nicotinic acid receptor agonist.

2. Dosage and Administration:

Your doctor would advise you on dosage of Teczifuma. However, the starting dose is 120 mg twice a day in the first week and 240 mg twice a day after that. Take Teczifuma with food or immediately after food. Taking Teczifuma after food, effectively reduces the incidence of flushing. Teczifuma capsules should be swallowed whole and intact and not chewed or crushed. Avoid sprinkling the capsule contents on food.

• Drug Overdose:

There are reported cases of dimethyl fumarate overdose. In all cases, patient symptoms indicate adverse effects mentioned in this leaflet. However, since there is no antidote for this medicine, in case of overdose contact healthcare centers and/or drug and poison control center for help.

• Missed Dose:

In case you forget taking one dose, never take two capsules for the next dose. In case there is at least 4 hours left to the next dose, take your dose. Otherwise, do not take the missed dose and take your next dose as scheduled.

3. Dosage Forms and Strengths:

Teczifuma is available as gelatin capsule containing enteric coated microtablets in two strengths of 120 mg and 240 mg. The 120 mg capsules are available in white body and green cap and 240 mg capsules in green body and green cap.

4. Tips before taking Teczifuma:

• Who should not take Teczifuma?

In case of any history of hypersensitivity reactions (like angioedema, anaphylaxis, etc.) while taking the medicines containing dimethylfumarate, do not use this product.

• Blood tests prior to initiation of therapy:

Before you start taking Teczifuma, your doctor should check lymphocyte count in your recent within 6 months blood test report.

• Before taking Teczifuma, tell your doctor or pharmacist if you have/are:

- A history of low lymphocytes
- A history of infection
- A history of liver or kidney disorders
- A history of gastrointestinal diseases
- Pregnant or plan to become pregnant
- Nursing mother

5. Warnings and Precautions:

• Hypersensitivity

Following the first dose or any time after taking dimethyl fumarate, there could be anaphylaxis or angioedema reactions. Signs and symptoms of such reactions are blister, rash or swelling of face, lips, mouth or difficult breathing. In case of any hypersensitivity reactions, contact your doctor or a healthcare center.

• Progressing Multifocal Leukoencephalopathy (PML)

PML is a rare opportunistic viral infection in the brain caused by a specific virus (JC Virus) in susceptible individuals with a suppressed immune system. This infection may lead to severe disability or even death. Lymphopenia seems to affect its incidence. PML symptoms include progressive weakness on one side of the body or clumsiness in limbs, disturbances of vision, changes in thinking and memory leading to confusion and personality changes. Following the incidence of such symptoms, referral to your doctor is essential and emergency.

• Low Lymphocytes

Studies indicate that dimethyl fumarate can cause reduction in blood lymphocytes. To prevent and control such a problem, blood tests before the therapy and every 6 to 12 months after that or following clinical symptoms are recommended.

• Liver problems

Liver function tests before therapy and, if necessary, after starting the therapy should be taken. In case you notice any change in your liver function, contact your doctor. Such problems can be pointed to the following:

- Severe tiredness
- Loss of appetite

-Pain on the right side of your stomach

-Dark or brown (tea-color) urine

-Yellowing of your skin or the white part of your eyes

• Flushing

Dimethyl fumarate can cause flushing of the skin (in the form of warmth, redness, itching and/or burning sensation). These usually start with initial doses and improve or are resolved over time. Taking the drug with food may reduce the incidence of flushing.

6. Common Adverse Effects of Teczifuma:

• Very common (>10%)

- Cardiovascular: Flushing (40%)
- Gastrointestinal: stomach pain (18%), Diarrhea (14%), Nausea (12%)
- Infection: the medicine (60%), Placebo (58%)

• Common (1% to 10%)

- Skin: Itching, Rash, Redness
- Gastrointestinal: Vomiting, Indigestion
- Urinary: Proteinuria
- Hematologic: Lymphocytopenia
- Liver: Rise in AST enzyme

• Rare (Less than 1%)

- Transient eosinophilia

7. Use in Specific Populations:

• Pregnancy

This drug is in category C. At present, there are no complete or controlled studies regarding dimethyl fumarate use in pregnant women. Given the laboratory tests and effects of dimethyl fumarate on growth and development of fetus in animal studies, the medicine may be taken only if the potential benefits justify the potential risks and is at the discretion of the doctor.

• Nursing

The amount of dimethyl fumarate excreted in human milk is not quite clear. Since lots of medicines are excreted in breast milk, caution should be taken in prescribing dimethyl fumarate.

Your doctor decides to continue or discontinue Teczifuma while nursing.

• Pediatrics

Safety and efficacy of this drug in children have not been established.

• Geriatrics

None of the studies taken on dimethyl fumarate include a sufficient number of elderly patients aged 65 and over. To this effect, still there is not enough information regarding safety and efficacy of this drug in the elderly.

8. Teczifuma Drug Interactions:

Tell your doctor if you use other drugs or even herbal drugs or supplements.

- Fumaric acid: Teczifuma should not be taken with products containing derivatives of fumaric acid. To learn about such products, consult your doctor or pharmacist.
- Vaccines: Using vaccines that contain live virus while under therapy with Teczifuma is not recommended.

9. Active Ingredients of Teczifuma

Dimethyl Fumarate (white powder)

10. Teczifuma Storage and Handling:

- Store below 30 °C and in original packaging.
- Protect from light.
- Keep out of sight and reach of children.
- Prescribed only medicine

• References

- FDA-approved patient labeling, Revised 1.2017
- www.drugs.com

• Manufactured by:

Zistdaru Danesh Co.

Tehran, Iran.

Last Edited: Sep 2019, Edition No: 00

Website address: www.zistdaru.ir

E-mail address: Nursing@zistdaru.ir

Tel: +98-21 42318100

Cell: +98-935 220 30 41 & +98-935 220 30 42

+98-935 220 30 43

Zistdaru Danesh CO.
Tehran-Iran



تکزیفوما

دی‌متیل‌فومارات

۱۲۰ و ۲۴۰ میلی‌گرم

کپسول ِانتریک کوت

این دفتρχه راهنما دارای اطلاعات مهمی برای شما است. بنابراین قبل از مصرف تکزیفوما، مطالب آن را به دقت مطالعه نمایید. لطفاً این دفترخه را به دلیل نیاز به مطالعه مجدد، نزد خود نگه دارید.

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج، داروساز و یا واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش تماس حاصل فرمایید. این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران، جداً خودداری فرمایید. هر دارو به موازات اثرات درمانی ،ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود .اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. درصورت بروز عوارض مذکور در این دفترخه یا عوارض دیگر با پزشک معالج یا داروساز یا مراکز درمانی مشورت نمایید.

آنچه که در این دفترخه با آن آشنا می‌شوید:

۱.تکزیفوما چیست؟

۲.مقدار مصرف توصیه شده و نحوه مصرف

۳. شکل دارویی

۴.نکات مهم قبل از شروع مصرف تکزیفوما

۵.هشدارها و احتیاطات

۶. عوارض جانبی

۷.جمعیت‌های خاص

۸.تداخلات دارویی تکزیفوما

۹.ماده مؤثره در داروی تکزیفوما

۱۰.نحوه صحیح نگهداری تکزیفوما

۱.تکزیفوما چیست؟

داروی تکزیفوما برای درمان بیماران مبتلا به فرم‌های عودکننده ام اس (مالتیپل اسکلروزیس) مورد استفاده قرار می گیرد و در کاهش تعداد حملات و کاهش میزان بروز ناتوانی در سیر بیماری موثر است.

• روش عملکرد دارو:

روشی که به واسطه آن دی متیل فومارات در کنترل بیماری ام اس موثر می‌باشد، به طور دقیق شناخته شده نیست.

در مطالعات انسانی و حیوانی، نشان داده شده است که دی متیل فومارات در ترکیب فعال حاصل از آن، مونو متیل فومارات، موجب فعالسازی مسیر فاکتور هسته‌ای مشتق شده اربتروبیُدی (Nrf2) می‌شود. مسیر Nrf2 در پاسخ سلولی به استرس اکسیداتیو نقش دارد. مونو متیل فومارات به عنوان آگونیست رسپتور نیکوتینی نیز شناخته شده است.

۲.مقدار مصرف توصیه شده و نحوه مصرف

مقدار مصرف داروی تکزیفوما باید با توجه به نظر پزشک تعیین شود.

اما به طور کلی توصیه می شود که در هفته اول مقدار مصرفی ۱۲۰

میلی گرم ۲ بار در روز و بعد از آن مقدار ۲۴۰ میلی‌گرم ۲ بار در روز مورد استفاده قرار گیرد.

داروی تکزیفوما را همراه یا بلافاصله پس از غذا میل نمایید. تجویز این دارو بعد از غذا، در کاهش بروز عارضه گرگرفتگی ناشی از دارو موثر است. کپسول های تکزیفوما را بدون ایجاد هرگونه آسیب و یا جویدن و خرد کردن آن، به طور کامل بلعید.

از یخش کردن کردن محتویات کپسول ها در غذا، خودداری نمایید.

دارو را در معرض نور قرار ندهید، بدین منظور بهتر است که دارو در جعبه اصلی آن نگهداری شود.

• مصرف بیش از حد دارو:

مواردی از مصرف مقدار بیش از حد مجاز دی متیل فومارات گزارش شده است. در تمام موارد گزارش شده، علائم بیماران، با آنچه که در قسمت عوارض جانبی اشاره شده است، تطبیق می‌کند. اما از آن جایی که داروی ضد مسمومیتی برای این دارو شناخته نشده است، در صورت استفاده بیش از حد مجاز و بیش از مقدرهای توصیه شده، با مراکز درمانی و کنترل مسمومیت جهت انجام اقدامات حمایتی مورد نیاز، ارتباط برقرار نمایید.

• مصرف فراموش شده:

در صورتی که یک نوبت داروی خود را فراموش کردید، در نوبت بعدی هرگز دو کپسول را با هم استفاده نکنید.

در صورتی که بیشتر از ۴ ساعت تا مصرف نوبت بعدی تکزیفوما زمان باقی مانده است، نوبت فراموش شده را استفاده نمایید. اگر کمتر از ۴ ساعت تا مصرف نوبت بعدی زمان باقی مانده است، دارو را استفاده نکرده و نوبت بعدی را با توجه به برنامه قبلی مصرف خود استفاده نمایید.

۳. شکل دارویی

کپسول های ژلاتینی تکزیفوما که حاوی میکروتلپت‌هایی با روکش ِانتریک هستند، در دو مقدار ۱۲۰ میلی‌گرمی و ۲۴۰ میلی‌گرمی مورد استفاده قرار می‌گیرند. کپسول های۱۲۰ میلی‌گرمی با بدنه سفیدرنگ و کلاهک سبز رنگ و کپسول های ۲۴۰ میلی گرمی با بدنه و کلاهک سبز رنگ موجود هستند.

۴.نکات مهم قبل از شروع مصرف تکزیفوما

• چه کسانی نباید از تکزیفوما استفاده کنند؟

در صورت وجود هر گونه سابقه بروز واکنش های افزایش حساسیتی (نظیر واکنش های آنژیو ادم ، شوک آنافیلاکسی و …) با داروی دی متیل فومارات، از این دارو استفاده ننمایید.

• آزمایش خون قبل از شروع درمان:

قبل از شروع مصرف داروی تکزیفوما، باید آخرین آزمایش خون شما در ۶ ماه اخیر از نظر تعداد سلول های سفید خونی توسط پزشکتان مورد ارزیابی قرار گیرد.

قبل از شروع تکزیفوما در صورت داشتن هرکدام از مشکلات زیر، پزشک یا داروساز خود را مطلع سازید:

- سابقه کاهش تعداد سلول های سفید خونی

- سابقه ابتلا به هرگونه عفونت

- سابقه اختلالات کبدی و یا کلیوی

- سابقه بیماری های مربوط به معده و یا روده

- باردار بودن و یا قصد بارداری در آینده

- شیردهی

۵. هشدارها و احتیاطات

واکنش های افزایش حساسیتی: متعاقب مصرف اولین نوبت این دارو و یا در هر زمانی از مصرف داروی دی‌متیل‌فومارات واکنش‌های آنافیلاکسی و آنژیو ادم می‌تواند رخ دهد.

علائم و نشانه‌های این واکنش‌ها شامل تاول، کهیر و یا تورم صورت، لب‌ها، دهان و یا مشکلات تنفسی هستند. در صورت بروز هر کدام از علائم و یا نشانه‌های مربوط به واکنش‌های افزایش حساسیتی، باید به پزشک معالج یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

لوکو انسفالوپاتی مولتی فوکال پیشرونده (PML): یک عفونت نادر ویروسی فرصت طلب در بافت مغزی می‌باشد که توسط ویروسی خاص (ویروس JC) در افرادی که دچار سیستم ایمنی سرکوب شده هستند ممکن است ایجاد شود. به نظر می آید که کاهش تعداد لنفوسیت‌های خون می تواند در بروز این بیماری تأثیر گذار باشد. علائم حاکی از PML شامل خستگی پیش رونده در یک طرف بدن یا سستی در اندام‌ها، اختلال بینایی، تغییر در تفکر و حافظه که منجر به سردرگمی و گیجی فرد شود می‌باشد. با توجه به اهمیت این عارضه، با بروز اولین نشانه ها و یا هر گونه علامت مشکوک به PML مراجعه به پزشک معالج، ضروری و اورژانسی است.

کاهش تعداد لنفوسیت‌های خونی: در مطالعات انجام شده نشان داده شده است که دی‌متیل‌فومارات می‌تواند موجب کاهش تعداد لنفوسیت‌های خونی شود. جهت کنترل و پیشگیری از بروز مشکلات ناشی از آن، توصیه می‌شود قبل از شروع درمان، و سپس هر ۶ تا ۱۲ ماه بعد از آن و یا در صورت بروز علائم بالینی، بررسی خونی صورت پذیرد. مشکلات کبدی: قبل از شروع درمان با دی‌متیل‌فومارات و در صورت نیاز بعد از آن آزمایش خون مربوط به عملکرد کبدی مورد بررسی قرار می گیرد. در صورت بروز هر نشانه ای مبنی بر مشکلات کبدی پزشک خود را مطلع سازید. از جمله ی این نشانه‌ها می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- خستگی شدید

- از دست دادن اشتها

- احساس درد در سمت راست شکم

- تیره شدن رنگ ادرار

- زرد شدن رنگ پوست یا بخش سفید چشم

گرگرفتگی: دی‌متیل‌فومارات می‌تواند منجر به بروز گرگرفتگی (شامل احساس گرمی، قرمز شدن، خارش و یا احساس سوزش در پوست) شود. این علائم معمولاً با شروع مصرف دی‌متیل‌فومارات رخ داده و با ادامه مصرف از شدت آن کاسته و یا بهبودی صورت می‌گیرد. مصرف این دارو همراه یا بلافاصله بعد از غذا می‌تواند موجب کاهش بروز این عارضه شود.

۶. عوارض جانبی

• عوارض بسیار شایع (بیشتر از ۱۰ درصد جمعیت مصرف‌کننده):

- قلبی و عروقی: گرگرفتگی

- گوارشی: درد شکمی، اسهال، تهوع

- عفونت

• عوارض شایع (بین ۱ تا ۱۰ درصد جمعیت مصرف‌کننده):

- پوستی: خارش، تحریک پوستی، قرمزی

- گوارشی: استفراغ، سوء هاضمه

- ادراری: دفع پروتئین در ادرار

- خونی: کاهش تعداد لنفوسیت ها

- کبدی: افزایش آنزیم AST

• عوارض نادر (کمتر از ۱ درصد جمعیت مصرف‌کننده):

- ائوزینوفیلی گذرا

۷.جمعیت های خاص:

• بارداری:

این دارو در رده C بارداری قرار دارد. در حال حاضر، مطالعه کامل و کنترل شده ای در مورد مصرف دی‌متیل‌فومارات در زنان باردار وجود ندارد.

با توجه به داده‌های آزمایشگاهی و بررسی تأثیرات دی‌متیل‌فومارات در دوران بارداری بر رشد و بقای جنین در مطالعات حیوانی، مصرف این دارو در دوران بارداری تنها در صورت صلاحدید پزشک و در شرایطی که سود آن بیشتر از زیان باشد، می‌تواند صورت پذیرد.

در صورتی که باردار هستید یا قصد باردار شدن دارید در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمائید.

• شیردهی:

در حال حاضر به طور کامل مشخص نیست که دی‌متیل‌فومارات به چه میزان در شیر مادر ترشح می‌شود. از آن جایی که بسیاری از دارو ها در شیر مادر ترشح می شوند، در مورد تجویز دی‌متیل‌فومارات در دوران شیردهی احتیاط مصرف باید صورت پذیرد. تصمیم جهت ادامه مصرف یا قطع مصرف این دارو در دوران شیردهی بر عهده پزشک معالج است.

• کودکان:

ایمنی و اثربخشی این دارو در کودکان هنوز مورد اثبات قرار نگرفته است.

• سالمندان:

هیچ کدام از مطالعات صورت گرفته بر روی دی متیل فومارات، در بردارنده تعداد قابل توجهی از افراد سالمند بالای ۶۵ سال نبوده است. به همین دلیل هنوز اطلاعات کافی در مورد ایمنی و اثربخشی این دارو در سالمندان در دست نیست.

۸. تداخلات دارویی تکزیفوما

در صورتی که هم زمان با تکزیفوما از هر داروی دیگری استفاده می نمایید، پزشک خود را مطلع سازید:

- **فوماریک اسید:** داروی تکزیفوما را نباید هم زمان با سایر فرآورده هایی که شامل مشتقات فوماریک اسید هستند، استفاده نمایید. جهت اطلاع از این که کدام داروها شامل این دسته هستند، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

- **واکسن ها:** مصرف واکسن هایی که دارای ویروس زنده هستند، در دوره‌ی مصرف تکزیفوما توصیه نمی شود.

۹. ماده مؤثره در داروی تکزیفوما

دی متیل فومارات (پودر سفید رنگ)

۱۰.نحوه صحیح نگهداری تکزیفوما:

- دارو را تا موقع مصرف در بسته‌بندی اصلی آن نگهداری نمایید.

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و درون جعبه نگهداری نمایید

- دارو در برابر نور محافظت شود.

- دارو را در از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- فروش بدون نسخهٔ پزشک ممنوع است.

- مطالب مهم مرتبط با فرآورده تکزیفوما در این دفترخه عنوان شده است. جهت کسب اطلاعات بیشتر می توانید با پزشک، داروساز یا مراکز درمانی تماس بگیرید و همچنین پایگاه اینترنتی شرکت زیست دارو دانش مراجعه نمائید.

ساخت شرکت زیست دارو دانش، تهران - ایران

تاریخ آخرین ویرایش: مهرماه سال ۱۳۹۸. شماره ویراست: ۰۰

پایگاه اینترنتی: www.zistdaru.ir

پست الکترونیکی: nursing@zistdaru.ir

شماره تماس واحد پرستاری و حمایت از بیماران شرکت زیست دارو دانش: ۰۹۳۵ ۲۲۰ ۳۰ ۴۲ و ۰۹۳۵ ۲۲۰ ۳۰ ۴۱ و ۰۲۱۴۲۳۱۸۱۰۰