

Preguntas para hacerle a tu médico

Para que la visita a tu médico sea exitosa, deberás acordarte de hacerle todas las preguntas que tengas. A continuación, encontrarás algunas preguntas que puedes utilizar para obtener más información acerca de TECFIDERA® y cómo puede ayudarte con tu esclerosis múltiple (EM) recurrente.

Pregúntale sobre la opción de un tratamiento oral

- ¿Podemos hablar sobre un tratamiento oral como TECFIDERA?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios de tomar TECFIDERA?

La efectividad de TECFIDERA

- He oído que TECFIDERA puede reducir significativamente las recaídas. ¿Puede hablarme sobre los resultados del estudio clínico de TECFIDERA?
- ¿Puede explicarme cómo se ha demostrado que TECFIDERA retrasa la progresión de la discapacidad física?
- Según mi última resonancia magnética, ¿es posible que TECFIDERA sea una opción adecuada para mí?
- ¿Cómo podría ayudarme TECFIDERA en mi camino con la EM recurrente?

Tratamiento oral con TECFIDERA

- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios graves de TECFIDERA?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios comunes de TECFIDERA y cuánto duran generalmente?
- ¿Qué debo hacer si tengo algún tipo de efecto secundario?
- ¿Tendré que hacerme alguna prueba de laboratorio para supervisar cómo va mi tratamiento con TECFIDERA?

Próximos pasos

- Estoy interesado en tomar TECFIDERA para tratar mi EM recurrente. ¿Cuáles son los siguientes pasos?
- ¿Qué tipo de apoyo tendré a disposición durante mi tratamiento con TECFIDERA?
- ¿Cuándo debería programar mis citas médicas de seguimiento?

Indicación

TECFIDERA® (dimetilfumarato) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a personas con formas recurrentes de esclerosis múltiple.

Información Importante de Seguridad seleccionada

No uses TECFIDERA si has tenido una reacción alérgica a TECFIDERA o a cualquiera de sus ingredientes. TECFIDERA puede causar efectos secundarios graves, como reacciones alérgicas; leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) — una infección cerebral poco común que, generalmente, conduce a la muerte o a una discapacidad grave; disminución en el recuento de glóbulos blancos; y problemas hepáticos. Tu médico deberá hacerte análisis de sangre para verificar el recuento de glóbulos blancos y la función hepática antes de que tomes TECFIDERA y de vez en cuando durante el tratamiento.

Para obtener Información de Seguridad Importante adicional, consulta la página siguiente y la Información de [Prescripción completa](#), así como la [Información para el Paciente](#). Este documento es un archivo electrónico de TECFIDERA.com.



El siguiente paso es hablar sobre TECFIDERA con tu médico.
Lleva esta guía de discusión a tu próxima cita.

Información de Seguridad Importante

No uses TECFIDERA si has tenido una reacción alérgica (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar) a TECFIDERA o a cualquiera de sus ingredientes. Antes de tomar y mientras tomes TECFIDERA, informa a tu médico si has tenido un recuento bajo de glóbulos blancos o infecciones, o cualquier otra afección médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TECFIDERA?

TECFIDERA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Reacciones alérgicas.**
- **LMP, una infección cerebral poco común que, generalmente, conduce a la muerte o a una discapacidad grave.**
- **Disminución en el conteo de glóbulos blancos.** Tu médico deberá controlar tu conteo de glóbulos blancos antes de que tomes TECFIDERA y de vez en cuando durante el tratamiento.
- **Problemas del hígado.** Tu médico deberá hacerte análisis de sangre para controlar tu función hepática antes de comenzar a tomar TECFIDERA y durante el tratamiento si fuera necesario. Informa a tu médico de inmediato si presentas cualquier síntoma de un problema hepático durante el tratamiento, por ejemplo:
 - cansancio severo
 - pérdida del apetito
 - dolor en el lado derecho del estómago
 - orina oscura o de color marrón (color de té)
 - coloración amarillenta en la piel o en la parte blanca de los ojos

Los efectos secundarios más comunes de TECFIDERA incluyen enrojecimiento o sofocos, y problemas estomacales. Estos pueden ocurrir especialmente al comienzo del tratamiento y podrían disminuir con el tiempo. Tomar TECFIDERA con alimentos puede ayudarte a reducir el enrojecimiento o los sofocos. Llama a tu médico si estos síntomas te molestan o no desaparecen. Pregúntale a tu médico si tomar aspirina antes de tomar TECFIDERA podría reducir los sofocos o el enrojecimiento.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TECFIDERA. Llama a tu médico para obtener consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puedes informar sobre los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) llamando al 1-800-FDA-1088. **Para obtener más información, visita dailymed.nlm.nih.gov.**

Infórmale a tu médico si estás embarazada o planeas quedar embarazada, o si estás amamantando o planeas hacerlo. No se sabe si TECFIDERA daña al bebé en gestación o si pasa a la leche materna. También infórmale a tu médico si estás tomando medicamentos de venta con receta o de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. Si tomas una dosis excesiva de TECFIDERA, llama a tu médico o acude de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

Para obtener Información Importante de Seguridad adicional, consulta la Información de [Prescripción completa e Información para el Paciente](#).

El presente folleto no tiene como fin reemplazar las consultas con tu médico.



Información para el Paciente
Cápsulas de liberación prolongada
TECFIDERA® (dimetilfumarato)

¿Qué es TECFIDERA?

- TECFIDERA es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a personas con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM).
- No se sabe si TECFIDERA es seguro y efectivo en niños menores de 18 años.

¿Quién no debería tomar TECFIDERA?

- No tomes TECFIDERA si has tenido una reacción alérgica (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar) a TECFIDERA o a cualquiera de sus ingredientes. Consulta más abajo la lista completa de los ingredientes.

Antes de tomar y mientras tomes TECFIDERA, infórmale a tu médico si tienes o has tenido:

- un recuento bajo de glóbulos blancos o una infección
- cualquier otra afección médica

Informa a tu médico:

- Si estás embarazada o planeas quedar embarazada. No se sabe si TECFIDERA dañará a tu bebé en gestación.
 - Si quedas embarazada mientras estás tomando TECFIDERA, habla con tu médico para inscribirte en el Registro de Embarazos de TECFIDERA. Puedes inscribirte en este registro llamando al 1-866-810-1462 o visitando www.tecfiderapregnancyregistry.com. El objetivo de este registro es controlar tu salud y la de tu bebé.
 - Si estás amamantando o planeas hacerlo. No se sabe si TECFIDERA pasa a la leche materna. Junto con tu médico, deberás decidir si tomarás TECFIDERA o amamantarás.
 - Si estás tomando medicamentos de venta con receta o de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios.

¿Cómo debería tomar TECFIDERA?

- Toma TECFIDERA exactamente como tu médico te lo indique.
- La dosis inicial recomendada es una cápsula de 120 mg por vía oral, 2 veces al día, durante 7 días.
- La dosis recomendada después de los 7 días es una cápsula de 240 mg por vía oral, 2 veces al día.
- TECFIDERA se puede tomar con o sin alimentos.
- Traga la pastilla de TECFIDERA entera. No la aplastes, no la mastiques, ni rocíes el contenido de la cápsula sobre los alimentos.
- Protege las cápsulas de TECFIDERA de la luz. Puedes hacerlo guardando las cápsulas en su envase original.
- Si tomas una dosis excesiva de TECFIDERA, llama a tu médico o acude de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TECFIDERA?

TECFIDERA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Reacciones alérgicas** (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar)
- **LMP**, una infección cerebral poco común que, generalmente, conduce a la muerte o a una discapacidad grave.
- **Disminución en el recuento de glóbulos blancos**. Tu médico deberá controlar tu recuento de glóbulos blancos antes de que empieces a tomar TECFIDERA y de vez en cuando durante el tratamiento.
- **Problemas del hígado**. Tu médico deberá hacerte análisis de sangre para verificar tu función hepática antes de que comiences a tomar TECFIDERA y durante el tratamiento si fuera necesario. Informa a tu médico de inmediato si presentas cualquier síntoma de un problema hepático durante el tratamiento, por ejemplo:
 - cansancio severo
 - pérdida del apetito
 - dolor en el lado derecho del estómago
 - orina oscura o de color marrón (color de té)
 - coloración amarillenta en la piel o la parte blanca de los ojos

Los efectos secundarios más comunes de TECFIDERA incluyen:

- Enrojecimiento, sofocos, urticaria o sarpullido.
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago o indigestión.
- Enrojecimiento y problemas estomacales. Estas son las reacciones más comunes —especialmente, al comienzo del tratamiento—, y podrían disminuir con el tiempo. Tomar TECFIDERA junto con alimentos podría ayudar a reducir los sofocos o enrojecimiento. Llama a tu médico si presentas alguno de estos síntomas, y te molestan o no desaparecen. Pregúntale a tu médico si tomar aspirina antes de tomar TECFIDERA podría reducir los sofocos o enrojecimiento. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TECFIDERA. Llama a tu médico para obtener consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puedes informar sobre los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088. **Para obtener más información, visita daily.med.nlm.nih.gov.**

Información general sobre el uso seguro y efectivo de TECFIDERA

- En ciertas ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en la presente Información para el Paciente. No uses TECFIDERA para tratar una afección para la que no fue recetado. No les des TECFIDERA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que tú. Podría hacerles daño.
- Si deseas obtener más información, habla con tu médico o farmacéutico. Puedes solicitar a tu médico o farmacéutico información escrita sobre TECFIDERA para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de TECFIDERA?

Ingrediente activo: dimetilfumarato

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa de sodio, talco, dióxido de silicio coloidal de sílice, estearato de magnesio, citrato de trietilo, copolímero de ácido metacrílico – Tipo A, dispersión de copolímero de ácido metacrílico, simeticona (30% de emulsión), lauril sulfato de sodio, y polisorbato 80.

Cobertura de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio, FD & C azul 1; azul brillante FCF, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro negro.

Fabricado por: Biogen Inc., Cambridge, MA 02142. Visita www.TECFIDERA.com o llama al 1-800-456-2255.

La presente Información para el Paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Revisado: 1/2017