

RIULVY 174 mg, 348 mg magensaftresistente Hartkapseln. **Wirkstoff:** Tegomilfumarat.

Zusammensetzung: Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 174,2 mg, 348,4 mg Tegomilfumarat (174 mg bzw. 348 mg Tegomilfumarat entspricht 120 mg bzw. 240 mg Dimethylfumarat). Sonstige Bestandteile: Kapselinhalt (Mikrotabletten mit magensaftresistentem Überzug): Mikrokristalline Cellulose (E460i), Croscarmellose-Natrium (E466), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b), Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Titandioxid (E171), Triethylcitrat (E1505), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172). Kapselhülle: Gelatine (E428), Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133). Kapselbeschriftung (weiße Druckfarbe): Schellack, Kaliumhydroxid, Titandioxid (E171), Propylenglycol (E1520).

Anwendungsgebiete: RIULVY wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten sowie Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) angewendet.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Vermutete oder bestätigte progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML). **Warnhinweis:** RIULVY enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Hitzegefühl, Diarrhoe, Übelkeit, Oberbauchschmerzen, Abdominalschmerz, Ketonkörper im Urin. Häufig: Gastroenteritis, Lymphopenie, Leukopenie, Brennen, Hitzewallung, Erbrechen, Dyspepsie, Gastritis, gastrointestinale Erkrankung, Aspartataminotransferase erhöht, Alaninaminotransferase erhöht, Pruritus, Ausschlag, Erythem, Alopezie, Proteinurie, Wärmegefühl, Albumin im Urin nachweisbar, Leukozytenzahl erniedrigt. Gelegentlich: Thrombozytopenie, Überempfindlichkeit. Selten: arzneimittelbedingter Leberschaden. Nicht bekannt: progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML), Herpes zoster, Anaphylaxie, Dyspnoe, Hypoxie, Hypotonie, Angioödem, Rhinorrhoe. Kinder und Jugendliche: In einer 96-wöchigen offenen, randomisierten, aktiv kontrollierten klinischen Studie wurden Kinder und Jugendliche mit RRMS (N = 7 im Alter von 10 bis unter 13 Jahren und N = 71 im Alter von 13 bis unter 18 Jahren) war das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen ähnlich wie das, das zuvor bei erwachsenen Patienten beobachtet wurde. Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe häufiger ($\geq 10\%$) als in der erwachsenen Bevölkerungsgruppe gemeldet: Kopfschmerzen, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Abdominalschmerz und Erbrechen am häufigsten), Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (oropharyngeale Schmerzen und Husten am häufigsten), Dysmenorrhoe. In einer kleinen 24-wöchigen offenen, unkontrollierten Studie an pädiatrischen Patienten mit RRMS im Alter von 13 bis 17 Jahren (Sicherheitspopulation, N = 22), gefolgt von einer 96-wöchigen Verlängerungsstudie (Sicherheitspopulation, N = 20), schien das Sicherheitsprofil dem bei erwachsenen Patienten beobachteten zu entsprechen. Weitere Angaben siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Stand: August 2025. Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L., Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, Spanien.