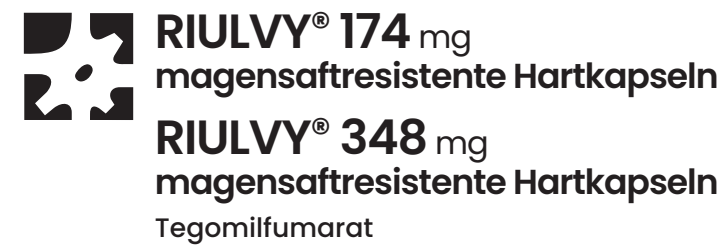


Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist RIULVY und wofür wird es angewendet?

Was RIULVY ist
RIULVY ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff **Tegomilfumarat** enthält.

Wofür wird RIULVY angewendet?
RIULVY wird zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Patienten ab 13 Jahren angewendet.

MS ist eine chronische Erkrankung, die das zentrale Nervensystem (ZNS), einschließlich Gehirn und Rückenmark angreift. Schubförmig remittierende MS ist gekennzeichnet durch wiederholte Anfälle (Schübe) von Symptomen des Nervensystems. Die Symptome unterscheiden sich je nach Patient, typisch sind aber Geh-, Gleichgewichts- und Sehestörungen (z. B. verschwommenes Sehen oder Doppelsehen). Diese Symptome können nach dem Schub wieder vollkommen verschwinden, einige Probleme können aber bestehen bleiben.

Wie RIULVY wirkt

RIULVY scheint das Abwehrsystem des Körpers davon abzuhalten, Ihr Gehirn und Rückenmark zu schädigen. Dies kann auch dabei helfen, eine weitere Verschlimmerung Ihrer MS zu verzögern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RIULVY beachten?

RIULVY darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tegomilfumarat, verwandte Stoffe (so genannte Fumarate oder Fumarsäureester) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn vermutet oder bestätigt wird, dass Sie an einer seltenen Gehirninfektion namens progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

RIULVY kann sich auf die Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), Ihre Nieren und Leber auswirken. Vor der Behandlung mit RIULVY wird Ihr Arzt Ihr Blut auf die Leukozytenzahl untersuchen und prüfen, ob Ihre Nieren und Leber richtig funktionieren. Ihr Arzt wird diese während der Behandlung regelmäßig untersuchen. Falls während der Behandlung die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen abnimmt, kann es sein, dass Ihr Arzt zusätzliche Untersuchungen oder einen Abbruch der Behandlung in Betracht zieht. Wenn Sie glauben, Ihre MS verschlimmert sich (z. B. durch Schwäche oder Sehestörungen) oder wenn Sie neue Symptome bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, weil das Symptome einer seltenen Gehirninfektion namens PML sein können. Die PML ist eine schwerwiegende Erkrankung, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann.

Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt vor der Einnahme von RIULVY wenn Sie Folgendes haben:

- schwere Nierenerkrankung
- schwere Lebererkrankung
- Erkrankung des Magens oder Darms
- eine schwere Infektion (wie z. B. Lungenentzündung)

Unter der Behandlung mit RIULVY kann sich ein Herpes zoster (Gürtelrose) entwickeln. In einigen Fällen sind dabei schwerwiegende Komplikationen aufgetreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, Symptome einer Gürtelrose zu haben.

Für ein Arzneimittel, das Dimethylfumarat in Kombination mit anderen Fumarsäureestern enthält und zur Behandlung von Psoriasis (einer Hautkrankheit) angewendet wird, wurde eine seltene aber schwerwiegende Erkrankung der Nieren, das sogenannte Fanconi-Syndrom, als Nebenwirkung berichtet. Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Urin ausscheiden, mehr Durst haben und mehr trinken als normal, dass Ihre Muskeln geschwächt zu sein scheinen, Sie einen Knochenbruch haben oder einfach nur Schmerzen, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, damit dieser weitere Untersuchungen einleiten kann.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 13 Jahren an, weil für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Anwendung von RIULVY zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere:

- Arzneimittel, die Fumarsäureester (Fumarate) enthalten und zur Behandlung von Psoriasis angewendet werden.
- **Arzneimittel, die sich auf das körpereigene Immunsystem auswirken**, einschließlich **Chemotherapeutika**, **Immunsuppressiva** oder andere **Arzneimittel zur Behandlung von MS**.
- **Arzneimittel, die sich auf die Nieren auswirken**, einschließlich einiger **Antibiotika** (angewendet zur Behandlung von Infektionen), „**Wassertabletten**“ (*Diuretika*), **bestimmte Arten von Schmerzmitteln** (wie z. B. Ibuprofen und andere vergleichbare entzündungshemmende und ohne ärztliches Rezept gekaufte Arzneimittel) und Arzneimittel, die **Lithium** enthalten.
- Die Impfung mit einigen Impfstoffarten (*Lebendimpfstoffe*) kann unter der Behandlung mit RIULVY zu einer Infektion führen und sollte daher vermieden werden. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten, ob andere Impfstoffarten (*Totimpfstoffe*) angewendet werden sollten.

Einnahme von RIULVY zusammen mit Alkohol

Der Konsum von mehr als einer kleinen Menge (über 50 ml) hochprozentiger alkoholischer Getränke (über 30 % Vol. Alkohol, z. B. Spirituosen) sollte innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von RIULVY vermieden werden, da es zu Wechselwirkungen zwischen Alkohol und diesem Arzneimittel kommen kann. Dies könnte zu einer Magenschleimhautentzündung (*Gastritis*) führen, insbesondere bei Patienten, die anfällig für eine Gastritis sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Informationen über die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf das ungeborene Kind bei einer Anwendung während der Schwangerschaft vor. Nehmen Sie das Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen und das Arzneimittel ist für Sie eindeutig notwendig.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von RIULVY in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie nicht mehr stillen oder kein RIULVY mehr einnehmen sollten. Dabei sind der Nutzen des Stillens für Ihr Kind und der Nutzen der Therapie für Sie abzuwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass RIULVY Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

RIULVY enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist RIULVY einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anfangsdosis:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 174 mg zweimal täglich.
Nehmen Sie diese Anfangsdosis die ersten 7 Tage ein; nehmen Sie danach die reguläre Dosis ein.

Reguläre Dosis:

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 348 mg zweimal täglich.

RIULVY ist zum Einnehmen.

Die Kapseln unzerkaut mit etwas Wasser schlucken. Die Kapseln nicht teilen, zerdrücken, auflösen, lutschen oder kauen, da dies einige Nebenwirkungen verstärken kann.

Nehmen Sie RIULVY mit einer Mahlzeit ein – dies kann helfen, einige der am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen zu reduzieren (aufgelistet in Abschnitt 4).

Wenn Sie eine größere Menge von RIULVY eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**. Möglicherweise treten bei Ihnen Nebenwirkungen auf, die mit denen in Abschnitt 4 unten beschriebenen vergleichbar sind.

Wenn Sie die Einnahme von RIULVY vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder ausgelassen haben. Sie können die ausgelassene Dosis einnehmen, wenn zwischen den Einnahmen mindestens 4 Stunden vergangen sind. Warten Sie ansonsten bis zu Ihrer nächsten geplanten Dosis.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere Nebenwirkungen

PML und niedrigere Lymphozytenzahlen

Die Häufigkeit von PML ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (nicht bekannt).

RIULVY kann zu einer Verringerung der Lymphozytenwerte (eine Art weißer Blutkörperchen) führen. Wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen niedrig ist, steigt Ihr Infektionsrisiko, einschließlich des Risikos einer seltenen Gehirninfektion, der sogenannten progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML). Eine PML kann zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen. 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 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 RIULVY 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 (*Hitzegefühl*)
- weicher Stuhl (*Diarrhoe*)
- sich schlecht fühlen (*Ubelkeit*)
- Magenschmerzen oder Magenkrämpfe

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

Während der Einnahme von RIULVY 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 (*Übergeben*)
- Oberbauchbeschwerden (*Dyspepsie*)
- Entzündung der Schleimhäute des Magens (*Gastritis*)
- Gastrointestinale Erkrankung
- Brennen
- Hitzegefühl, Hitzewallung
- Juckende Haut (*Pruritus*)
- Ausschlag
- Pinkfarbene oder rote Flecken auf der Haut (*Erythem*)
- Haarausfall (*Alopezie*)

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

- Niedriger Leukozyten Spiegel (*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 Leberenzym Spiegel (*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 1000 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.

Für Österreich:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Für Deutschland:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 RIULVY aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für HDPE-Flaschen gilt: Die Trockenmittelbehälter nicht verschlucken. Der/Die Behälter sollten in der Flasche bleiben, bis alle Kapseln verabreicht wurden.

Für HDPE-Flaschen gilt: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Für oPA/Aluminium/PVC-Aluminium-Blister gilt: Nicht über 30 °C lagern.

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 RIULVY enthält

Der Wirkstoff ist Tegomilfumarat.

RIULVY 174 mg: Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 174,2 mg Tegomilfumarat.
RIULVY 348 mg: Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 348,4 mg Tegomilfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E461i), Croscarmellose-Natrium (E466) (weitgehend natriumfrei, siehe Abschnitt 2), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470c), Talkum, Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Triethylcitrat (E1505), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol, Gelatine (E428), Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172), Schellack, Kaliumhydroxid, Propylenglycol (E1520)

Wie RIULVY aussieht und Inhalt der Packung

HDPE-Flaschen

RIULVY 174 mg magensaftresistente Hartkapseln sind weiß undurchsichtig und hellblau undurchsichtig und mit „174“ bedruckt und in Packungen mit 14 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich. Jede Flasche enthält einen Trockenmittelbehälter.

RIULVY 348 mg magensaftresistente Hartkapseln sind hellblau undurchsichtig und mit „348“ bedruckt. Sie sind in Packungen mit 56 oder 168 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich. Jede Flasche enthält zwei Trockenmittelbehälter.

Verschlucken Sie den/die Trockenmittelbehälter nicht.

oPA/Aluminium/PVC-Aluminium Blisterpackung

RIULVY 174 mg magensaftresistente Hartkapseln sind weiß undurchsichtig und hellblau undurchsichtig und mit „174“ bedruckt und in Packungen mit 14 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

RIULVY 348 mg magensaftresistente Hartkapseln sind hellblau undurchsichtig und mit „348“ bedruckt. Sie sind in Packungen mit 56 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí – Barcelona
Spanien
Tel.: +34 93 475 96 00
E-Mail: medinfo@neuraxpharm.com

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000, Malta

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

Deutschland

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel.: +49 2173 1060 0

Österreich

Neuraxpharm Austria GmbH
Tel.: + 43 (0) 1 208 07 40

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

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

elektronische Version