

**Rote-Hand-Brief zu Fumaderm® initial / Fumaderm®
(Fumarsäureester)**

**Maßnahmen zur Senkung des Risikos einer
progressiven multifokalen Leukenzephalopathie
(PML)**

Bonn (24. November 2015) - Die Firma Biogen Idec GmbH informiert nach Anhörung im Stufenplanverfahren (Stufe II) und Abschluss des Worksharing-Variation-Verfahrens über Maßnahmen zur Senkung des Risikos einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML). Der vom CHMP verabschiedete Wortlaut für die Fumaderm Produktinformationen ist auf nationaler Ebene übernommen worden.

[Fumaderm: Progressive Multifokale Leukenzephalopathie \(PML\), Anhörung im Stufenplanverfahren, Stufe II](#)

[Dimethylfumarathaltige Arzneimittel \(Tecfidera®; Fumaderm®\) und progressive multifokale Leukencephalopathie \(PML\): Abschluss des](#)

[Worksharing-Variation-Verfahrens](#)

[Updated recommendations to minimise the risk of the rare brain infection PML with Tecfidera](#)

Rote-Hand-Brief zu Fumaderm® initial / Fumaderm® (Fumarsäureester): Maßnahmen zur Senkung des Risikos einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) (PDF, 713KB, Datei ist barrierefrei / barrierearm)

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 24.11.2015 (tB).