Tecfidera

Notice : information du patient

Tecfidera 120 mg, gélules gastro-résistantes
Tecfidera 240 mg, gélules gastro-résistantes
diméthyl fumarate

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TECFIDERA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TECFIDERA
3. COMMENT PRENDRE TECFIDERA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TECFIDERA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TECFIDERA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Tecfidera

Tecfidera est un médicament dont la substance active est le **diméthyl fumarate**.

Dans quel cas Tecfidera est-il utilisé

Tecfidera est utilisé pour traiter la sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente chez les patients âgés de 13 ans et plus.

La sclérose en plaques est une maladie chronique qui affecte le système nerveux central comprenant le cerveau et la moelle épinière. La sclérose en plaques récurrente rémittente se caractérise par l'apparition répétée de symptômes neurologiques (poussées). Les symptômes varient d'un patient à un autre mais comportent de façon caractéristique des difficultés pour marcher, une sensation de perte de l'équilibre ainsi que des troubles visuels (par exemple vision floue ou double). Ces symptômes peuvent disparaître complètement lorsque la poussée est terminée mais certains problèmes peuvent persister.

Comment agit Tecfidera

Tecfidera semblerait agir en bloquant les systèmes de défense de l'organisme qui peuvent léser le cerveau et la moelle épinière. Cette possible action pourrait aussi retarder l'évolution future de votre SEP.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TECFIDERA

Ne prenez jamais Tecfidera

- **si vous êtes allergique au diméthyl fumarate** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **Si vous êtes suspecté de souffrir d'une infection cérébrale rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ou si la LEMP a été confirmée.**

Avertissements et précautions

Tecfidera peut agir sur **le nombre de globules blancs, sur les reins et sur le foie**. Avant de commencer le traitement par Tecfidera, votre médecin réalisera une analyse de sang pour vérifier votre nombre de globules blancs et voir si vos reins et votre foie fonctionnent correctement. Votre médecin réalisera régulièrement ces analyses durant le traitement. Si votre nombre de globules blancs diminue durant le traitement, votre médecin pourra envisager des analyses supplémentaires ou interrompre votre traitement.

Signalez à votre médecin avant de prendre Tecfidera si vous souffrez :

- d'une maladie **rénale** sévère ;
- d'une maladie **hépatique** sévère ;
- d'une maladie de l'**estomac** ou de **l'intestin ;**
- d'une **infection** grave (pneumonie par exemple).

Un zona peut survenir au cours du traitement par Tecfidera. Dans certains cas, de graves complications sont apparues. **Vous devez informer votre médecin** immédiatement si vous pensez présenter des symptômes du zona.

Si vous pensez que votre SEP s'aggrave (par exemple, faiblesse ou changements visuels) ou si vous remarquez de nouveaux symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin car il peut s'agir des symptômes d'une infection cérébrale rare appelée LEMP. La LEMP est une affection grave qui peut entraîner une invalidité sévère ou le décès.

Un trouble rénal rare mais grave appelé syndrome de Fanconi a été rapporté avec un médicament contenant du diméthyl fumarate associé à d'autres esters de l'acide fumarique, utilisé pour traiter le psoriasis (une maladie de la peau). Si vous remarquez que vous urinez davantage, que vous avez plus soif et que vous buvez plus que d'habitude, que vos muscles semblent plus faibles, que vous vous cassez un os ou que vous ressentez simplement des douleurs, parlez-en à votre médecin le plus tôt possible afin qu'il puisse faire des examens complémentaires.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 10 ans car il n'existe pas de données dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Tecfidera

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment :

- des médicaments qui contiennent des **esters de l'acide fumarique** (fumarates) utilisés pour traiter le psoriasis ;
- **des médicaments ayant une action sur le système immunitaire,** y compris **les médicaments de chimiothérapie, les immunosuppresseurs** ou d'**autres médicaments utilisés pour traiter la SEP** ;
- **des médicaments ayant une action sur les reins, y compris certains antibiotiques** (utilisés pour traiter les infections), les **diurétiques**, **certains antalgiques** (comme l'ibuprofène et d'autres anti-inflammatoires courants y compris des médicaments achetés sans ordonnance) et des médicaments contenant du **lithium** ;
- la prise de Tecfidera avec certains groupes de vaccins (*vaccins vivants*) peut provoquer une infection et doit donc être évitée. Votre médecin vous indiquera si d'autres types de vaccins (*vaccins non vivants*) doivent être prescrits.

Tecfidera avec de l'alcool

La consommation de plus d'une faible quantité (plus de 50 ml) d'alcool fort (contenant plus de 30 % d'alcool, par exemple les spiritueux) doit être évitée dans l'heure qui suit la prise de Tecfidera, car l'alcool peut provoquer une interaction avec ce médicament et risque de provoquer une inflammation gastrique (*gastrite*), notamment chez les personnes déjà prédisposées aux gastrites.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il existe des données limitées concernant les effets de ce médicament sur l'enfant à naître lorsqu'il est pris pendant la grossesse. Ne prenez pas Tecfidera si vous êtes enceinte, sauf si vous en avez discuté avec votre médecin, et en cas de nécessité absolue pour vous**.**

Allaitement

On ne sait pas si la substance active de Tecfidera passe dans le lait maternel. Votre médecin vous indiquera si vous devez arrêter d'allaiter ou arrêter le traitement par Tecfidera, en mettant en balance les bénéfices de l'allaitement et les bénéfices de votre traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tecfidera ne devrait pas avoir d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Tecfidera contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TECFIDERA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Dose initiale : 120 mg deux fois par jour.
Prenez cette dose initiale pendant les 7 premiers jours, puis passez à la dose habituelle.

Dose habituelle : 240 mg deux fois par jour.

Tecfidera est pris par voie orale.

Avalez chaque gélule entière, avec un peu d'eau. N'ouvrez pas, n'écrasez pas, ne dissolvez pas, ne sucez pas ou ne mâchez pas la gélule car ceci risque d'augmenter certains effets indésirables.

Prenez Tecfidera au moment des repas – cela peut aider à réduire les effets indésirables très fréquents (mentionnés à la rubrique 4).

Si vous avez pris plus de Tecfidera que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de gélules, **informez-en immédiatement votre médecin.** Vous pourriez ressentir des effets indésirables similaires à ceux décrits ci-dessous à la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre Tecfidera

Si vous oubliez de prendre une dose ou sautez une dose, **ne prenez pas de dose double.**

Vous pouvez prendre la dose oubliée si vous espacez d'au moins 4 heures les 2 doses. Sinon, prenez la prochaine dose au moment prévu.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Tecfidera peut diminuer le nombre de lymphocytes (un type de globule blanc). Le fait d'avoir un faible nombre de globules blancs peut augmenter votre risque d'infection, y compris vous exposer au risque d'une infection rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). La LEMP peut entraîner un handicap sévère ou le décès. La LEMP est apparue après 1 à 5 ans de traitement. Votre médecin doit donc continuer à surveiller vos globules blancs tout au long de votre traitement, et vous devez rester attentif à tout symptôme potentiel de LEMP comme décrit ci-dessous. Le risque de LEMP peut être plus élevé si vous avez déjà pris un médicament altérant le fonctionnement de votre système immunitaire.

Les symptômes de la LEMP peuvent être similaires à une poussée de SEP. Ils peuvent inclure l'apparition ou l'aggravation d'un affaiblissement d'un côté du corps ; de la maladresse, des troubles visuels, des troubles de la pensée ou de la mémoire ; une confusion ou des changements dans la personnalité, ou des difficultés d'élocution et de communication pendant quelques jours ou plus. Par conséquent, si vous pensez que votre SEP s'aggrave ou si vous remarquez de nouveaux symptômes pendant votre traitement par Tecfidera, il est très important que vous en parliez à votre médecin dès que possible. Parlez-en également à votre partenaire ou aux personnes qui s'occupent de vous et informez-les de votre traitement. Il se peut que des symptômes apparaissent et que vous ne vous en rendiez pas compte par vous-même.

→ **Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un quelconque de ces symptômes.**

Réactions allergiques sévères

La fréquence des réactions allergiques sévères ne peut pas être estimée à partir des données disponibles (fréquence indéterminée).

L'apparition de rougeurs sur le visage ou le corps (*bouffées congestives*) est un effet indésirable très fréquent. Toutefois, si les bouffées congestives sont accompagnées d'une éruption cutanée rouge ou d'urticaire **et** que vous présentez l'un des symptômes suivants :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue *(angiœdème)*,
- respiration sifflante, difficulté à respirer ou essoufflement *(dyspnée, hypoxie)*,

- sensations vertigineuses ou perte de conscience *(hypotension)*,

cela peut alors représenter une réaction allergique sévère *(anaphylaxie)*.

→ **Arrêtez immédiatement de prendre Tecfidera et appelez immédiatement un médecin.**

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- rougeurs sur le visage ou le corps, chaleurs, sensations de brûlures ou de démangeaisons (*bouffées congestives*)
- selles molles *(diarrhée)*
- envie de vomir *(nausée)*
- douleurs ou crampes au niveau de l'estomac.

→ **Le fait de prendre votre médicament au moment des repas** peut aider à réduire les effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Les substances nommées cétones, naturellement produites dans le corps, apparaissent fréquemment dans les analyses d'urine pendant la prise de Tecfidera.

Discutez avec votre médecin de la façon de prendre en charge ces effets indésirables. Votre médecin réduira peut-être la dose. Ne réduisez votre dose que si votre médecin vous l'a prescrit.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10*)*

- inflammation de la paroi intestinale (*gastro-entérite)*
- nausées *(vomissements)*
- indigestion *(dyspepsie)*
- inflammation de la paroi de l'estomac *(gastrite)*
- troubles gastro-intestinaux
- sensation de brûlures
- bouffées de chaleur, sensation de chaleur
- démangeaisons cutanées (*prurit*)
- éruption cutanée
- taches cutanées roses ou rouges (*érythème*)
- perte de cheveux (*alopécie*)

Effets indésirables qui peuvent être détectés dans les analyses de sang ou d'urine

- faible nombre de globules blancs (*lymphopénie, leucopénie*) dans le sang. Un nombre réduit de globules blancs peut signifier que votre corps est moins apte à lutter contre une infection. Si vous avez une infection grave (pneumonie par exemple), consultez immédiatement votre médecin
- protéines (*albumine*) dans l'urine
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques (*ALAT, ASAT*) dans le sang

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100*)*

- réactions allergiques *(hypersensibilité)*
- réduction des plaquettes sanguines.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- inflammation du foie et augmentation des taux d'enzymes hépatiques (*ALAT ou ASAT en association avec la bilirubine*)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- zona avec symptômes tels que vésicules, brûlures, démangeaisons ou douleurs au niveau de la peau, généralement sur un côté du haut du corps ou du visage, et d'autres symptômes, tels que fièvre et faiblesse dès les premiers stades de l'infection, suivis d'engourdissements, de démangeaisons ou de plaques rouges s'accompagnant d'une douleur intense
- écoulement nasal (*rhinorrhée*)

Enfants et adolescents (âgés de 13 ans et plus)
Les effets indésirables répertoriés ci-dessus s'appliquent également aux enfants et aux adolescents.
Certains effets indésirables ont été plus fréquemment rapportés chez les enfants et adolescents que chez les adultes, par exemple : maux de tête, douleurs abdominales ou crampes d'estomac, vomissements, mal de gorge, toux et règles douloureuses.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TECFIDERA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 ºC.
Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tecfidera

La substance active est le diméthyl fumarate.
Tecfidera 120 mg : chaque gélule contient 120 mg de diméthyl fumarate
Tecfidera 240 mg : chaque gélule contient 240 mg de diméthyl fumarate.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, citrate triéthylique, acide méthacrylique – copolymère méthyle méthacrylate (1:1), acide méthacrylique – copolymère méthyle acrylate (1:1), dispersion à 30 %, siméticone, laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, gélatine, dioxyde de titane (E171), bleu brillant FCF (E133), oxyde de fer jaune (E172), vernis à la gomme laque, hydroxyde de potassium et oxyde de fer noir (E172).

Comment se présente Tecfidera et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules gastro-résistantes de Tecfidera à 120 mg sont vertes et blanches, elles portent l'inscription « l'inscription « BG-12 120 mg » et elles sont disponibles en conditionnement de 14 gélules.

Les gélules gastro-résistantes de Tecfidera à 240 mg sont vertes, elles portent l'inscription « l'inscription « BG-12 240 mg » et elles sont disponibles en conditionnement de 56 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

България
ЕВОФАРМА ЕООД
Тел: +359 2 962 12 00

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark
Biogen (Denmark) A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España
Biogen Spain, S.L.
Tel: +34 91 310 7110

France
Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

Ireland
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 5849901

Κύπρος
Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +3572 2 765715

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel: + 36 1 899 9883

Malta
Pharma. MT Ltd.
Tel: +356 21337008

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 351 51 00

Portugal
Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 318 8450

România
Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika
Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
https://www.ema.europa.eu