



Notice : information du patient 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 adultes.

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 mesures analytiques supplémentaires ou d'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 leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). La LEMP est une affection grave qui peut entraîner une invalidité sévère ou le décès.

Un trouble rénal rare mais grave (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

Tecfidera n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants et les adolescents, car l'expérience de l'utilisation de Tecfidera chez cette population est limitée.

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 **d'autres médicaments utilisés pour traiter la SEP**, tels que le fingolimod, le natalizumab, le tériflunomide, l'alemtuzumab, l'ocrelizumab ou la cladribine ou certains autres traitements **anticancéreux** fréquemment utilisés (rituximab ou mitoxantrone).
- **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 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 : Ne prenez pas Tecfidera si vous êtes enceinte, sauf si vous en avez discuté avec votre médecin.

Allaitement : On ne sait pas si les substances actives de Tecfidera passent dans le lait maternel. Ne prenez pas Tecfidera si vous allaitez. Votre médecin vous aidera à décider soit d'arrêter d'allaiter soit d'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

On ne connaît pas l'effet de Tecfidera sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Tecfidera ne devrait pas avoir d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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 pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre**.

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.

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 (*angioedème*),
- 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.**

Effets indésirables très fréquents

Ceux-ci 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.

Effets indésirables fréquents

Ceux-ci peuvent affecter *1 personne sur 10 au maximum* :

- inflammation de la paroi intestinale (*gastroentérite*)
- 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*).

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.

Effets indésirables peu fréquents

Ceux-ci peuvent affecter *jusqu'à 1 personne sur 100* :

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

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

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

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
 Division Vigilance
 EUROSTATION II
 Place Victor Horta, 40/ 40
 B-1060 Bruxelles
 Site internet : www.afmps.be
 e-mail : patientinfo@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: www.ansm.sante.fr

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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 l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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 triéthylrique, 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 "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 "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

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

Fabricant

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
DK - 3400 Hillerød
Danemark

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 11/2020

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



Biogen France SAS

Tour CBX – 1 Passerelle des Reflets
92913 Paris La Défense Cedex - France

SAS au capital de 40 000 Euros
RCS Nanterre 398410126