

Information destinée aux patients et patientes

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tecfidera™ 120 mg et 240 mg, gélules gastrorésistantes

Biogen Switzerland AG

Qu'est-ce que Tecfidera et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Tecfidera est le diméthylfumarate. Tecfidera est utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) de forme récurrente-rémittente chez les patientes et patients âgés de 13 ans et plus pour réduire la fréquence des poussées.

Selon prescription médicale.

Quand Tecfidera ne doit-il pas être utilisé?

- Ne prenez pas Tecfidera si vous êtes allergique (hypersensible) au diméthylfumarate ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Tecfidera ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 13 ans.
- Tecfidera ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée ou sévère ou d'une insuffisance hépatique légère, modérée ou sévère.
- Tecfidera ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'une infection au virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Tecfidera ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'infections évolutives graves ou chroniques, telles qu'une tuberculose ou une hépatite B ou C.
- Tecfidera ne doit pas être utilisé si vous souffrez de maladies graves de l'estomac ou de l'appareil digestif (maladie comme un ulcère de l'intestin).
- Tecfidera ne doit pas être utilisé lorsque le nombre de globules blancs (leucocytes et lymphocytes) est au-dessous de la limite inférieure de la norme.
- Tecfidera ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'une LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive) ou aussi longtemps qu'il persiste chez vous une suspicion d'une telle maladie. La LEMP est une infection du cerveau.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Tecfidera?

Tecfidera peut provoquer une réaction allergique. Si des symptômes tels que difficultés à respirer, urticaire ou gonflement de la gorge et/ou de la langue apparaissent, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

Un rougissement de la peau du visage, une éruption, des bouffées de chaleur, des démangeaisons, une sensation de brûlure, des nausées, des vomissements et une diarrhée peuvent survenir surtout au début, mais parfois aussi au cours du traitement par Tecfidera. Si vous remarquez de tels signes, informez-en votre médecin.

Tecfidera peut modifier le nombre de globules blancs dans le sang ainsi que les paramètres de la fonction de vos reins et de votre foie. Avant le traitement par Tecfidera, votre médecin effectuera une analyse du sang afin de déterminer le nombre de globules blancs et afin de vérifier la fonction de vos reins et de votre foie. Votre médecin répètera régulièrement ces analyses durant le traitement.

Le nombre de lymphocytes (un type de globules blancs) peut être diminué pendant une période prolongée. Une diminution sur une longue période du nombre de globules blancs accroît le risque de développer une infection. v compris le risque d'une rare infection du cerveau, que l'on appelle leucoencéphalopathie



multifocale progressive (LEMP). Les symptômes d'une LEMP peuvent ressembler à ceux d'une poussée de SEP. Ces symptômes peuvent se présenter sous la forme de l'apparition nouvelle ou de l'aggravation d'une faiblesse au niveau d'une moitié du corps, d'une maladresse, de troubles de la vue, de la pensée ou de la mémoire, voire d'un état confusionnel ou d'un trouble de la personnalité qui peuvent durer plusieurs jours.

Parlez de votre traitement à une personne de confiance ou à une personne qui s'occupe de vous. Vous pourriez présenter des symptômes que vous ne remarqueriez peut-être pas vous-même.

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

Tecfidera peut provoquer un zona (infection par l'herpès zoster), qui peut survenir à n'importe quel moment du traitement. Si des symptômes de zona apparaissent (fièvre suivie d'une sensation d'engourdissement, de démangeaisons et de taches ou de vésicules rouges sur le visage ou sur le tronc, accompagnés de douleurs intenses), adressez-vous à votre médecin traitant.

Un trouble rénal rare, mais grave, appelé *syndrome de Fanconi* a été rapporté comme effet secondaire avec un médicament contenant du diméthylfumarate 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 immédiatement à votre médecin afin qu'il puisse faire des examens complémentaires.

Tecfidera peut provoquer des réactions gastro-intestinales graves, dont des saignements, des ulcères, des occlusions et des perforations. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- douleurs dans la région de l'estomac qui ne disparaissent pas;
- selles rouge clair ou noires (ayant l'aspect du goudron);
- vomissements importants;
- diarrhée sévère;
- crachats de sang ou de caillots de sang;
- vomissements de sang ou vomissements ayant l'aspect du marc de café.

Si une maladie des reins, du foie, de l'estomac ou du tube digestif se produit, ou si une infection ou une diminution du nombre de globules blancs dans le sang se manifeste pendant le traitement, votre médecin peut décider d'arrêter le traitement, de l'interrompre ou de réduire la dose pendant un certain temps (voir aussi «Comment utiliser Tecfidera?» et «Quand Tecfidera ne doit-il pas être utilisé?»).

Les vaccinations avec des vaccins vivants ne sont pas recommandées pendant un traitement par Tecfidera, car ceux-ci peuvent éventuellement entraîner une infection. Si vous avez besoin d'une vaccination, demandez auparavant conseil à votre médecin.

Votre médecin vous dira si votre maladie vous permet de conduire des véhicules et d'utiliser des machines sans danger.

Avant de débuter le traitement par Tecfidera, informez votre médecin si vous prenez des médicaments

- qui contiennent des esters de l'acide fumarique (fumarates) et qui sont utilisés pour traiter le psoriasis,
- influençant le système immunitaire de l'organisme, y compris d'autres médicaments pour le traitement de la SEP,
- agissant sur les reins, y compris certains antibiotiques (pour traiter des infections), des diurétiques, certains antalgiques (y compris les médicaments délivrés sans ordonnance) et des médicaments contenant du lithium.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien·ne si



- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Augmentation du risque de cancer chez l'animal

Une formation accrue de grosseurs et de tumeurs a été observée dans les reins de souris et de rats. L'importance clinique de cette observation est incertaine, mais indique éventuellement un risque pour l'être humain. Des grosseurs ont été observées dans les testicules de rats. La signification de cette observation concernant le risque chez l'être humain est inconnue.

Tecfidera peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

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

Ne prenez Tecfidera pendant la grossesse que si vous en avez discuté en détail avec votre médecin et qu'aucune meilleure alternative n'a été trouvée.

Allaitement

On ignore si les composants de Tecfidera passent dans le lait maternel. Ne prenez Tecfidera pendant l'allaitement que si vous en avez discuté avec votre médecin.

Comment utiliser Tecfidera?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Prenez conseil 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, prenez la dose habituelle.

Dose habituelle

240 mg deux fois par jour

Avalez chaque gélule entière avec un peu d'eau. Ne pas diviser, écraser, dissoudre, sucer ou mâcher les gélules.

Prenez Tecfidera au moment des repas. La prise de Tecfidera au moment des repas peut réduire la survenue de certains des effets secondaires très fréquents (tels que ce que l'on appelle «flushing» (p.ex. rougeur, éruption cutanée, bouffées de chaleur, démangeaisons et/ou fausses sensations de brûlure au niveau de la peau) ainsi que des troubles gastro-intestinaux) (voir «Quels effets secondaires Tecfidera peut-il provoquer?»).

Votre médecin peut vous ordonner de réduire passagèrement la dose à 120 mg deux fois par jour si vous présentez des effets secondaires tels que rougissement du visage, éruption, bouffées de chaleur, démangeaisons, sensation de brûlures, nausées, vomissements ou diarrhée.

Une telle réduction de la dose doit dans toute la mesure du possible être brève et ne pas durer plus d'un mois, dans le cas contraire, votre médecin doit discuter avec vous d'un changement de traitement. Ne réduisez pas de votre propre chef la dose, si votre médecin ne vous l'a pas ordonné.

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

Si vous avez pris trop de gélules, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Tecfidera



Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié ou manqué la dose précédente.

Vous pouvez prendre la dose oubliée s'il reste encore au moins 4 heures entre la dose du matin et celle du soir. Sinon, attendez jusqu'à la prochaine dose prévue.

Enfants et adolescents

Tecfidera peut être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 13 ans et plus. On ne dispose pas de données suffisantes chez les enfants âgés de moins de 13 ans.

Patients âgés

La sécurité et l'efficacité de Tecfidera n'ont pas été établies pour les adultes de plus de 55 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien·ne si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tecfidera peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Tecfidera peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde:

Réactions allergiques graves

La fréquence des réactions allergiques graves ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

L'apparition d'une rougeur sur le visage ou le corps (*bouffées congestives*) est un effet secondaire très fréquent. **Informez immédiatement une ou un médecin**, si vous présentez une rougeur sur le visage ou le corps, accompagnée d'une éruption cutanée et d'un des signes suivants:

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue
- respiration sifflante, difficultés respiratoires ou essoufflement
- vertiges ou inconscience.

Il pourrait alors s'agir d'une réaction allergique grave.

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

Effets secondaires très fréquents (surtout au début du traitement)

Ceux-ci peuvent affecter plus de 1 personne sur 10 (> 10%):

- rougeur du visage ou du corps, éruption cutanée, bouffées de chaleur, démangeaisons et/ou fausses sensations de brûlure au niveau de la peau (bouffées congestives)
- démangeaisons
- selles molles (diarrhée)
- nausées
- douleurs ou crampes d'estomac

Les effets secondaires supplémentaires suivants ont été rapportés chez les enfants et les adolescents:

- vomissements
- troubles digestifs
- éruption cutanée
- taches roses ou rouges sur la peau s'accompagnant de démangeaisons (érythème)

Vous pouvez atténuer certains des effets secondaires mentionnés ci-dessus en prenant le médicament au moment d'un repas.

Discutez avec votre médecin de la façon dont vous pouvez gérer ces effets secondaires. Votre médecin peut réduire votre dose. Dans le mois suivant le début de la réduction de la dose, votre médecin discutera



avec vous de vos symptômes et de la reprise de la dose recommandée de 240 mg deux fois par jour. Si la réduction de la dose excède un mois, votre médecin devrait envisager un autre traitement. Ne réduisez pas de votre propre chef la dose, si votre médecin ne vous l'a pas ordonné.

Autres effets secondaires très fréquents

- présence de cétones dans l'urine

Effets secondaires fréquents

Ceux-ci peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 ($\leq 10\%$):

- troubles digestifs, vomissements, inflammation de la muqueuse de l'estomac
- troubles gastro-intestinaux
- démangeaisons cutanées (prurit)
- éruptions
- taches roses ou rouges sur la peau s'accompagnant de démangeaisons (érythème)
- sensation de brûlures
- bouffées de chaleur

Effets secondaires fréquents qui peuvent être détectés dans vos analyses de sang ou d'urine:

- faible nombre de globules blancs dans le sang (lymphopénie, leucopénie)
- protéines (albumine) dans l'urine
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (ALAT, ASAT) dans le sang

Effets secondaires occasionnels

Ceux-ci peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 100:

- réaction allergique (hypersensibilité)

Des cas de LEMP sont survenus après l'administration de Tecfidera chez des patientes et patients chez lesquels le nombre de globules blancs était bas pendant une période prolongée.

Après la prise de Tecfidera des cas ont été observés tels que:

- Des cas de zona (infections par l'herpès zoster) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Tecfidera?»)
- Nez qui coule
- Perte de cheveux par plaques circulaires (alopécie)
- Réactions gastro-intestinales graves (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Tecfidera?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien·ne. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Tecfidera ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver en dessous de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien·ne, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tecfidera?

Les gélules gastrorésistantes de Tecfidera à 120 mg sont vertes et blanches et portent l'inscription «BG-12 120 mg».

Les gélules gastrorésistantes de Tecfidera à 240 mg sont vertes et portent l'inscription «BG-12 240 mg».

Principes actifs

Une gélule gastrorésistante de Tecfidera contient comme principe actif 120 mg ou 240 mg de diméthylfumarate.

Excipients

Microcomprimés gastrorésistants

Croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc (seulement pour la gélule de 120 mg), silice colloïdale anhydre, enrobage: copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), dispersion de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) 30%, polysorbate 80, laurylsulfate de sodium, triéthylcitrate, talc, siméticone, enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), bleu brillant FCF (E 133), encre d'impression: gomme-laque, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E 172).

Numéro d'autorisation

62831 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tecfidera? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Les gélules gastrorésistantes de Tecfidera à 120 mg sont disponibles dans des emballages de 14 gélules.

Les gélules gastrorésistantes de Tecfidera à 240 mg sont disponibles dans des emballages de 56 gélules et 168 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Biogen Switzerland SA, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

