

## Présentation et caractéristiques :

TECFIDERA® est un **immunosuppresseur**.

Le mécanisme d'action n'est pas encore élucidé complètement. Son administration par voie orale est une alternative aux autres traitements de la SEP.

Dosage	Présentation
TECFIDERA® 120mg	Gélule <i>verte et blanche</i> gastro-résistante. Boite de 14
TECFIDERA® 240mg	Gélules gastro-résistantes. Boite de 56

## Indication :

TECFIDERA® est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de **sclérose en plaques de forme rémittente récurrente (SEP-RR)**.

La sclérose en plaques récurrente rémittente se caractérise par l'apparition répétée de symptômes neurologiques (poussées).

## Conditions de prescription et de délivrance :

Médicament à prescription restreinte sur ordonnance de médicament d'exception. Obligatoirement prescrit par un médecin spécialiste en neurologie.

TECFIDERA® est disponible en pharmacie de ville.

## Posologie et mode d'administration :

Un bilan comprenant notamment une numération formule sanguine, un dosage des transaminases et des analyses d'urines est pratiqué avant de débuter le traitement. Ces examens doivent être régulièrement renouvelés pendant le traitement pour dépister rapidement d'éventuelles altérations (cf effets indésirables).

Les patients présentant une infection grave ne devront commencer le traitement par TECFIDERA® qu'après guérison de l'infection.

Population adulte	<u>Posologie initiale pendant 7 jours : 120 mg deux fois par jour.</u> <u>Puis posologie d'entretien : 240 mg deux fois par jour.</u>
Sujets âgés	Pas d'adaptation posologique nécessaire.
Insuffisants rénaux et hépatiques	Selon les études, pas d'adaptation posologique nécessaire. Si insuffisance rénale ou hépatique sévère, il faut instaurer le traitement avec prudence.
Population pédiatrique	Ne pas utiliser chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.
En cas de survenue d'EI	<b>Ajustement de la posologie recommandé</b> , réduction temporaire de la dose à 120mg 2 fois par jour permet de réduire la fréquence des bouffées congestives et des EI gastro-intestinaux. Il convient de revenir à la dose de 240mg deux fois par jour au cours du mois suivant.

### Principaux effets indésirables :

Effets secondaires	Prévention et CAT
<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b> leucopénie, lymphopénie	<u>Avant l'initiation du traitement</u> : hémogramme <u>Pendant le traitement</u> : hémogramme après 6 mois de traitement, puis tous les 6 à 12 mois et en présence de signes cliniques.
<b>Infections</b>	En cas d'infection grave, l'arrêt du traitement devra être considéré avec le spécialiste. Puis le rapport bénéfices/risques devra être réévalué avant la reprise du traitement.
<b>Bouffées congestives</b>	Contacteur le médecin dès l'apparition de prurit, érythème généralisé. La prise au moment des repas peut améliorer la tolérance.
<b>Affections gastro-intestinales</b> : diarrhées, nausées, douleurs abdominales	La prise au moment des repas peut améliorer la tolérance.
<b>Affections du rein, voies urinaires</b> (protéinurie) <b>Affection du foie</b>	<u>Avant l'initiation du traitement</u> : évaluer la fonction rénale et hépatique. <u>Pendant le traitement</u> : évaluer après 3 et 6 mois puis tous les 6 à 12 mois.

### Interactions médicamenteuses :

#### Association à éviter avec :

- autres dérivés de l'acide fumarique
- traitements anticancéreux et immunosuppresseurs
- vaccins vivants

Un traitement concomitant par des médicaments néphrotoxiques (AINS, diurétiques, aminoglycosides) peut augmenter le risque de survenue des EI.

L'efficacité des contraceptifs peut être diminuée.

*Liste non exhaustive. Pour avoir la liste complète se référer au Vidal.*

### Contre-indications :

Hypersensibilité à la substances active ou à l'un des excipients.

### Grossesse

TECFIDERA® ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue et uniquement si le bénéfice éventuel est supérieur au risque potentiel pour le fœtus.



### Conseils à donner au patient

- ⚠ Prendre les gélules matin et soir **au moment des repas.**
- ⚠ Avaler les gélules **sans les ouvrir**, sans les dissoudre, sans les mâcher ni les sucer.
- ⚠ Ne jamais arrêter le traitement ou modifier la dose de TECFIDERA® sans avis de votre médecin
- ⚠ **En cas d'oubli de prise**, ne pas doubler la dose. La dose oubliée peut-être prise jusqu'à **4h avant la prochaine prise**. Passé ce délai il est préférable de sauter la prise.
- ⚠ Contacter rapidement le médecin en cas de :
  - Gonflement du visage, lèvres, bouche, langue.
  - Respiration sifflante, difficultés à respirer ou essoufflement.
- ⚠ Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.