

## Français

Notice : information du patient

# Tecfidera™

### 120 mg gélules gastro-résistantes

### 240 mg gélules gastro-résistantes

## dimethyl 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 à votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### Que contient cette notice ?

**1. Qu’est-ce que Tecfidera et dans quel 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 quel cas est-il utilisé ?

#### Qu’est-ce que Tecfidera

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

#### Dans quel cas Tecfidera est-il utilisé

**Tecfidera est utilisé pour traiter la sclérose en plaques (SEP) récurrente rémittente.**

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. 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 dimethyl fumarate** ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

#### Mises en garde 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.

**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)

#### Enfants et adolescents

Tecfidera **ne doit pas être utilisé** chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. On ne connaît pas l’innocuité et l’efficacité de Tecfidera dans cette tranche d’âge.

#### Autres médicaments et Tecfidera

**Informez votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez, avez récemment pris ou auriez pu 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, la mitoxantrone; ou d’autres traitements fréquemment utilisés dans le traitement du **cancer**.
- **des médicaments ayant une action sur les reins, y compris certains antibiotiques** (utilisés pour traiter les infections), des **« comprimés diurétiques »**, **certains analgésiques** (comme l’ibuprofène et autres anti-inflammatoires courants y compris des médicaments achetés sans ordonnance médicale) et des médicaments contenant du **lithium**.
- **des contraceptifs oraux** (également appelés « contraceptifs hormonaux »ou **« pilule »**). Il est possible que Tecfidera réduise l’efficacité des contraceptifs oraux. Une méthode supplémentaire de contraception (préservatif par exemple) sera utilisée durant le traitement par Tecfidera.
- **les vaccins** administrés durant le traitement par Tecfidera risquent d’être moins efficaces. La prise de Tecfidera avec certains groupes de vaccins (*vaccins vivants*) peut provoquer une infection et doit donc être évitée.

#### Tecfidera avec les aliments et les boissons

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 à votre 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 composants 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 parTecfidera, 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 une machine. Votre médecin vous dira si votre maladie vous permet de conduire des véhicules et d’utiliser des machines sans danger.

## 3

## Comment prendre 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.

#### Posologie initiale

**120 mg deux fois par jour.**

Prenez cette posologie initiale pendant les 7 premiers jours, puis passez à la posologie habituelle.

#### Posologie habituelle

**240 mg deux fois par jour.**

**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**.

#### Si vous oubliez de prendre Tecfidera

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

## 4

## 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

Réactions allergiques – celles-ci ne sont pas fréquentes et peuvent affecter *1 personne sur 100 au maximum*.

L’apparition de rougeurs sur le visage ou le corps (*bouffées congestives*) est un effet indésirable très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 100). Toutefois, si votre visage ou corps devient rouge **et** que vous présentez l’un des signes suivants :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue ;
- respiration sifflante, difficulté à respirer ou essoufflement,

▶ **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 fréquents, 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 ;
  - ▶ Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien**. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

## 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.

À conserver dans l’emballage d’origine, à l’abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien la manière 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

**Le principe actif est le dimethyl fumarate.**

Tecfidera 120 mg : chaque gélule contient 120 mg de dimethyl fumarate
Tecfidera 240 mg : chaque gélule contient 240 mg de dimethyl fumarate .

**Les autres composants sont :** cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, talc, silice colloïdale hydrophobe, 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).

**Qu’est-ce que 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 conditionnées sous la forme d’une plaquette 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 conditionnées sous la forme de 4 plaquettes de 14 gélules chacune (56 gélules)

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché**

Biogen Idec Ltd
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Royaume-Uni

#### Fabricant

**(Site responsable de libération)**

Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS
Biogen Idec Allé 1
DK - 3400 Hillerød
Danemark

**Fabricant du produit fini:**

Vifor Pharma
Vifor SA
Rte de Moncor 10
CH-1752 Villars-sur-Glâne 1
Suisse

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2014; version numéro 1**

**Pour rapporter tout effet secondaire:**

- **Arabie Saoudite:** Centre National de Pharmacovigilance (CNP) Appeler le CNP au +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340
  - o Fax: +966-11-205-7662
  - o Appel gratuit: 8002490000
  - o E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- **Ministère de la Santé des Émirats Arabes Unis** Département des Médicaments
  - o Email: pv@moh.gov.ae
  - o Tel: 009714-2301477

- **Autres états GCC:** Veuillez contacter l’autorité compétente appropriée.

<p><b>Ceci est un Médicament</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Un médicament est un produit qui affecte votre santé et son utilisation est dangereuse pour vous si elle est contraire aux instructions.</li> <li>- Suivez strictement l’ordonnance du médecin, la méthode d’utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a remis ce médicament.</li> <li>- Le médecin et le pharmacien sont des experts des médicaments, leurs bénéfices et leurs risques.</li> <li>- N’interrompez pas de vous-même le traitement qui vous a été prescrit.</li> <li>- Ne pas renouveler la même ordonnance sans consulter votre médecin.</li> <li>- Tenir tous les médicaments hors de la portée des enfants.</li></ul>
--

Conseil des Ministres Arabes de la Santé

Union des Pharmaciens Arabes