

Tecfidera®

diméthylfumarate (Biogen)

Présentation



Gélules gastro-résistantes
120 mg (vertes et blanches) ou 240 mg (vertes)
Boîte de 56 gélules
AMM 2014



Indication

A quoi ça sert ?

Traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques de forme rémittente (évoluant par poussée).

Mécanisme d'action

Comment ça marche ?

Mécanisme d'action imparfaitement connu, propriétés anti-oxydatives et anti-inflammatoires.

Posologie

Comment le prendre ?

Augmentation progressive des doses pour une meilleure tolérance :

Par exemple : 1 gélule de 120 mg 2x/jour pendant 7 jours puis 1 gélule de 240 mg 2x/jour

Prise **pendant le repas** qui peut diminuer les effets digestifs et les bouffées congestives.

Ne pas ouvrir ou mâcher la gélule.

Éviter l'ingestion d'alcool fort dans l'heure d'après.

Effets indésirables

- **Flushs (bouffées congestives)** : bouffées de chaleur avec apparitions de rougeurs, démangeaisons ou sensations de brûlures principalement les premiers mois
- **Troubles gastro-intestinaux** : diarrhées, nausées, douleurs abdominales principalement les premiers mois
- **Lymphopénie**
- **Risque exceptionnel de LEMP** en cas de lymphopénie sévère
- Protéinurie
- Perturbation du bilan hépatique

Interactions

Médicaments néphrotoxiques : aminosides, diurétiques, anti inflammatoires, lithium
Médicaments contenant des esters de l'acide fumarique utilisés pour le traitement du psoriasis
L'utilisation des vaccins vivants atténués doit être évitée.

Contre-Indication

Hypersensibilité à l'un des composants
Insuffisance rénale ou hépatique sévère
Infection active sévère non résolue
Immunodéficience sévère

Grossesse, Allaitement

Le traitement n'est **pas recommandé** pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de **méthode appropriée de contraception**.

L'**allaitement** est déconseillé pendant le traitement.



Bilan pré thérapeutique et Surveillance

Bilan avant le traitement

- IRM encéphalique de moins de 3 mois
- **Analyses biologiques** : NFS-plaquettes incluant les lymphocytes, fonction rénale (créatinine, urée), Bilan hépatique (ALAT, ASAT, bilirubine)

Surveillance

Analyses biologiques :

- NFS-plaquettes tous les 3 mois
- Créatininémie à 3, 6 puis tous les 6 à 12 mois
- ALAT, ASAT, bilirubine en fonction des symptômes

Si les **lymphocytes diminuent** $<1000/mm^3$: rapprocher la NFS tous les mois.

Arrêt obligatoire du traitement si lymphopénie confirmée $<500/mm^3$

Arrêt recommandé du traitement si lymphopénie confirmée $<800/mm^3$