

# Info-SEP

Information spécifique de la Société suisse de la sclérose en plaques

## Tecfidera® (Diméthylfumarate)

Tecfidera® est utilisé pour le traitement de l'évolution de la sclérose en plaques (SEP) évoluant par poussées (récurrente/rémittente). D'autres traitements et médicaments sont décrits dans l'Info-SEP «Traitement de la sclérose en plaques».

### Principe actif

Le principe actif est le diméthylfumarate (Tecfidera®) qui est un dérivé de l'acide fumarique (BG-12) naturellement présent dans notre corps et dans de nombreuses plantes.

### Indication

Chez l'adulte présentant un diagnostic confirmé de SEP récurrente/rémittente.

### Contre-indications

Insuffisance rénale ou hépatique, modérée ou sévère. Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Infection grave active et infections chroniques comme la tuberculose ou l'hépatite B et C. Pathologies graves de l'estomac et de l'appareil digestif, déficit en globules blancs. Le traitement ne doit pas être entamé pendant une grossesse, il est interdit chez les patients de moins de 18 ans.

### Mode d'action du diméthylfumarate

Tecfidera® active dans les cellules de notre corps la partie du système immunitaire qui agit contre le stress oxydant (toxines cellulaires) et les inflammations. Cela diminue donc les réactions inflammatoires et stimule les défenses immunitaires naturelles du système nerveux central contre l'attaque de ces cellules, typique de la SEP. S'ensuit une réduction de la fréquence des poussées et l'évolution de la maladie peut être ralentie.

### Effets indésirables

En particulier en début de traitement, les effets indésirables suivants peuvent survenir: flushing (rougeurs cutanées du visage et/ou du corps, chaleur, sensation de chaleur ou de brûlure, irritations), douleurs gastro-intestinales ou crampes accompagnées de troubles tels que diarrhée, nausée et vomissements. L'apparition de protéines (albumine) dans les urines, le déficit de globules blancs dans le sang ou l'augmentation des enzymes hépatiques dans le sang sont d'autres effets indésirables possibles. On ne dispose d'aucune étude relative à l'effet de Tecfidera® sur la qualité du sperme.

### Mesures de précaution

Tecfidera® peut modifier le nombre de globules blancs ainsi que les valeurs rénales et hépatiques dans le sang. Ces valeurs sont déterminées avant le début du traitement. Ces tests sont régulièrement répétés pendant le traitement par Tecfidera®. La réduction des globules blancs peut augmenter le risque d'infection. En cas d'infection ou de déficit en globules blancs, votre neurologue peut prescrire l'interruption du traitement ou réduire la dose. Certaines vaccinations (vaccins vivants) ainsi qu'un traitement pendant la grossesse ou l'allaitement doivent faire l'objet d'une concertation avec votre neurologue.

## Administration

Pendant les sept premiers jours de traitement, une gélule de Tecfidera® (120 mg) deux fois par jour. A partir du huitième jour de traitement, une gélule de Tecfidera® (240 mg) deux fois par jour. La gélule est ingérée entière avec un peu d'eau au moment du repas. La prise pendant les repas peut atténuer les effets indésirables.

## Durée du traitement

Il s'agit d'un traitement à long terme, mais vous pouvez l'interrompre à tout moment après en avoir discuté avec votre neurologue.

## Changement de traitement

L'interféron bêta ou l'acétate de glatiramère ne nécessitent pas de fenêtre thérapeutique. Le passage d'autres traitements de la SEP à Tecfidera® nécessite une fenêtre thérapeutique en fonction du traitement précédent.

## Conservation

Tecfidera® doit être conservé dans son emballage d'origine à 30 °C maximum.

Pour plus d'informations, demandez conseil à votre médecin ou à la Société suisse de la sclérose en plaques:

Infoline-SEP, 0844 737 463  
Du lundi au vendredi de 09h à 13h

## Voyager avec le médicament

Tecfidera® devrait être transporté dans la boîte d'origine en bagage à main.

## Titulaire de l'autorisation de Tecfidera®

Biogen Switzerland SA  
Zählerweg 6  
CH-6300 Zoug

## Coûts

Tecfidera® est remboursé par la caisse-maladie dans le cadre de l'assurance de base. Votre neurologue transmet au préalable une demande de garantie de prise en charge à la Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK) ou directement à la caisse-maladie. La ou le neurologue vérifie chaque année si la prolongation du traitement est indiquée.

Informations professionnelles et informations détaillées destinées aux patientes et patients sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

## Le Registre suisse de la SEP

Le Registre suisse de la SEP permet de documenter la répartition de la maladie en Suisse. Il vise à améliorer la compréhension de la maladie et son traitement en démontrant l'impact sur les personnes atteintes et leurs familles afin d'améliorer leur qualité de vie. Pour plus d'informations et pour vous inscrire [www.registre-sep.ch](http://www.registre-sep.ch).

Société suisse de la sclérose en plaques

Rue du Simplon 3 / 1006 Lausanne

Information: [www.sclerose-en-plaques.ch](http://www.sclerose-en-plaques.ch) / 021 614 80 80  
[info@sclerose-en-plaques.ch](mailto:info@sclerose-en-plaques.ch)

