SEP Société suisse de la sclérose en plaques

Info-SEP

Tecfidera® (diméthyl fumarate)

Le médicament Tecfidera® est utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente. Vous trouverez ici toutes les informations importantes sur le traitement par Tecfidera®. Pour de plus amples informations sur les médicaments et les traitements disponibles, lisez l'Info-SEP «Traitement de la sclérose en plaques».

L'essentiel en bref

- Tecfidera® est utilisé dans le traitement de la SEP évoluant par poussées (forme récurrente-rémittente) chez l'adulte et l'enfant.
- Le médicament ralentit l'évolution de la maladie.
- Il est administré sous forme de gélule prise par voie orale deux fois par jour.

Principe actif et effet

Le principe actif diméthyl fumarate contenu dans Tecfidera® est un dérivé de l'acide fumarique que l'on trouve naturellement dans notre corps ainsi que dans de nombreuses plantes.

Le diméthyl fumarate active, dans les cellules de notre corps, la partie du système immunitaire qui agit contre le stress oxydant (toxines cellulaires) et les inflammations. Ceci permet de réduire les réactions inflammatoires. De plus, les défenses immunitaires naturelles du système nerveux central sont stimulées contre l'attaque de ces cellules, typique de la SEP. S'ensuit une réduction du nombre de poussées. L'évolution de la maladie peut être ralentie.

Contre-indications

Ne prenez pas ce médicament dans les cas suivants:

- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, modérée ou sévère.
- Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Infection active sévère ou infections chroniques comme la tuberculose ou l'hépatite B et C.
- Pathologies sévères de l'estomac ou de l'appareil digestif.
- Carences en globules blancs (leucopénie)

Il est recommandé de faire preuve de prudence dans les cas suivants:

- Grossesse et allaitement

Effets secondaires possibles

Surtout au début du traitement, le diméthyl fumarate peut entraîner les effets secondaires suivants:

- Flushing (rougeurs du visage et/ou sur le corps, chaleur, sensations de chaleur ou sensations anormales de brûlure, démangeaisons)
- Douleurs digestives ou crampes accompagnées de symptômes tels que diarrhée, nausées et vomissements.

Autres effets secondaires possibles:

- Apparition de protéines (albumine) dans les urines (protéinurie)
- Carences en globules blancs dans le sang (leucopénie)
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang

Il n'existe aucune étude sur l'influence du principe actif sur la qualité du sperme.

Le traitement par Tecfidera® peut occasionner l'apparition de la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection virale extrêmement rare mais grave et potentiellement mortelle. Si une LEMP est suspectée, il convient de procéder immédiatement à un examen.

Mesures de précaution
Tecfidera® peut modifier le nombre de globules blancs ainsi que les marqueurs rénaux et hépatiques dans le sang. Des bilans sanguins et des analyses de foie et de reins doivent être réalisés au début du traitement, puis à intervalles réguliers.

Les vaccinations avec certains vaccins (vaccins vivants) devraient être discutées, au préalable, avec votre neurologue.

Administration
La dose recommandée de Tecfidera® est d'une gélule (240 mg) deux fois par jour. Ingérez la gélule entière avec un peu d'eau pendant le repas (ceci peut réduire quelque peu les effets secondaires).

Pendant les sept premiers jours de traitement, ingérez une gélule à 120 mg deux fois par jour.

Conservation
Conserver à une température ambiante de 30 °C max. dans l'emballage d'origine.

Durée du traitement
Le traitement est une thérapie à long terme. Consultez votre neurologue si vous souhaitez arrêter le traitement.

Passage à Tecfidera®
Il est possible de passer directement de l'interféron bêta ou de l'acétate de glatiramère à Tecfidera®. Si vous êtes traité par un autre médicament contre la SEP, une marge de sécurité entre les traitements sera examinée.

Voyages
Transportez le médicament si possible dans son emballage d'origine dans le bagage à main. Un passeport médicaments signé par le médecin doit l'accompagner.

Coûts
L'assurance de base de la caisse-maladie prend en charge les coûts de Tecfidera®. Votre médecin déposera une demande de garantie de prise en charge auprès de votre caisse-maladie ou de la Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK/FSA). Il vérifiera ensuite tous les ans s'il est judicieux de poursuivre le traitement.

Infoline SEP
0844 737 463
Lu – ve de 9h00 à 13h00

Remarques
- En cas de désir d'enfant, le neurologue discutera avec vous de la réalisation du traitement.
- Vous trouverez des informations détaillées sur le médicament à l'intention des patients sur www.swissmedicinfo.ch
- Cette Info-SEP concerne les adultes. Lisez également l'Info-SEP «Traitement de l'évolution pour enfants et adolescents atteints de SEP».
- Pour plus d'informations, demandez conseil à votre médecin ou à la Société suisse SEP.

05/2023

Société suisse de la sclérose en plaques
Rue du Simplon 3 / 1006 Lausanne
Information: www.sclerose-en-plaques.ch / 021 614 80 80
info@sclerose-en-plaques.ch

La Société SEP n'accepte aucun soutien financier de l'industrie pharmaceutique. Nous vous remercions pour votre don !