



Tecfidera® (dimetilfumarato)

Il farmaco Tecfidera® viene impiegato per il trattamento delle forme recidivanti-remittenti della sclerosi multipla. Qui sono riportate tutte le principali informazioni sulla terapia con Tecfidera®. Per ulteriori informazioni su medicinali e terapie si prega di consultare l'Info-SM «Trattamento della sclerosi multipla».

I punti più importanti in sintesi

- Tecfidera® è utilizzato negli adulti con forma recidivante-remittente di sclerosi multipla.
- Il medicamento rallenta il decorso della malattia.
- Va assunto due volte al giorno sotto forma di capsula.

Principio attivo ed effetto

Il dimetilfumarato, il principio attivo contenuto in Tecfidera®, è un derivato dell'acido fumarico (BG-12), che è naturalmente presente nel nostro organismo e in molte piante. Il dimetilfumarato attiva nelle cellule dell'organismo la parte del sistema di difesa che combatte lo stress ossidativo (citotossine) e le infiammazioni. Questo riduce le reazioni infiammatorie. Inoltre, vengono supportate le difese naturali del sistema nervoso centrale contro gli attacchi tipici della SM a queste cellule. Di conseguenza, il numero di ricadute si riduce e la progressione dell'invalidità può essere ritardata.

Controindicazioni

- Il farmaco non può essere assunto in caso di:
- Compromissione renale o epatica estesa o grave
 - Virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
 - Infezione grave attiva o infezioni croniche come tubercolosi o epatite B e C

- Gravi malattie dello stomaco o del tratto digerente

- Carenza di globuli bianchi

È richiesta particolare prudenza in caso di:

- Gravidanza e allattamento

Possibili effetti collaterali

Il dimetilfumarato può avere i seguenti effetti collaterali, in particolare all'inizio della terapia:

- Flushing (arrossamenti della pelle del viso e/o del corpo, calore, sensazione di caldo o di bruciore, prurito)
- Dolori gastrointestinali o crampi con disturbi come diarrea, nausea e vomito.

Altri possibili effetti collaterali:

- Presenza di proteine (albumina) nell'urina
- Carenza di globuli bianchi nel sangue
- Valori degli enzimi epatici elevati nel sangue

Non vi sono studi relativi all'influenza del principio attivo sulla qualità dello sperma.

Durante la terapia con Tecfidera® è possibile contrarre un'infezione virale estremamente rara, ma grave e potenzialmente fatale: la leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). In caso di sospetta PML si raccomanda di effettuare subito degli accertamenti.

Misure precauzionali

Tecfidera® può modificare la conta dei globuli bianchi e i valori renali ed epatici nel sangue. Gli esami del sangue, del fegato e dei reni devono es-

sere eseguiti all'inizio della terapia e successivamente a intervalli regolari.

È necessario consultarsi anticipatamente con il proprio neurologo in caso di vaccinazione con determinati vaccini (vaccini vivi).

Somministrazione

La dose raccomandata di Tecfidera® è di una capsula (240 mg) due volte al giorno. La capsula si assume intera con un po' d'acqua ai pasti (in questo modo si riducono leggermente gli effetti collaterali).

Durante i primi sette giorni di trattamento si assume una capsula da 120 mg due volte al giorno.

Conservazione

Conservare nella confezione originale a una temperatura max. di 30 °C.

Durata della terapia

Il trattamento è previsto come terapia a lungo termine. Consultare il neurologo se si desidera interrompere la terapia.

Passaggio a Tecfidera®

È consentito passare direttamente da interferone beta o glatiramer acetato a Tecfidera®. Se il paziente è in trattamento con un altro farmaco per la progressione della SM, verrà valutato un intervallo di sicurezza tra le terapie.

In viaggio

Trasportare il farmaco possibilmente nel bagaglio a mano all'interno della confezione originale. Nel bagaglio deve essere incluso il passaporto dei medicinali firmato da un medico.

Costi

L'assicurazione di base della cassa malati copre i costi di Tecfidera®. Il vostro medico specialista richiede una garanzia di assunzione dei costi alla vostra cassa malati o alla Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia (SVK). Il medico verifica annualmente le indicazioni e il prosieguo della terapia.

La Società svizzera SM opera in modo neutrale e indipendente. Non accetta alcun sostegno finanziario dall'industria farmaceutica.

Note

- In caso di desiderio di maternità, il neurologo deciderà assieme alla paziente in merito all'esecuzione della terapia.
- Potete trovare informazioni dettagliate sui farmaci sul sito www.swissmedicininfo.ch
- Questo foglio informativo si riferisce agli adulti. Leggete anche l'Info-SM «Terapia che agisce sul decorso per bambini e adolescenti con SM».
- Per ulteriori informazioni vi invitiamo a rivolgervi al vostro medico curante o alla Società SM.

Infoline SM

091 922 61 10

Lunedì – giovedì ore 10.00 - 12.00 e 13.00 - 17.00
(chiuso il mercoledì pomeriggio e venerdì)



Società svizzera sclerosi multipla

Via S. Gottardo 50 / 6900 Lugano - Massagno

Informazioni: www.sclerosi-multipla.ch / 091 922 61 10

info@sclerosi-multipla.ch



La Società SM non accetta alcun sostegno finanziario dall'industria farmaceutica. Grazie per la Vostra donazione!