

**Renseignements importants en matière d'innocuité  
approuvés par Santé Canada  
concernant TECFIDERA<sup>MC</sup> (fumarate de diméthyle)**

biogen idec<sup>®</sup>

Le 6 février 2015

Avis aux professionnels de la santé :

**Objet : TECFIDERA<sup>MC</sup> (fumarate de diméthyle) : Nouveaux renseignements en matière d'innocuité concernant le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP)**

Biogen Idec Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada, tient à vous informer que de nouveaux renseignements en matière d'innocuité, notamment sur le risque de LMP, figureront désormais dans la monographie canadienne de TECFIDERA. Cette mise à jour résulte du signalement d'un cas mortel de LMP chez un patient prenant TECFIDERA dans le cadre d'une étude clinique.

TECFIDERA est approuvé pour le traitement des formes rémittentes ou cycliques de la sclérose en plaques (SEP) afin de diminuer la fréquence des exacerbations cliniques et de retarder la progression de l'incapacité.

- Un cas mortel de LMP a été signalé chez un patient ayant présenté une lymphopénie marquée et prolongée (numérations lymphocytaires le plus souvent inférieures à  $0,5 \times 10^9/L$  sur une période de 3 ans et demi). Le patient ne présentait aucune autre affection médicale susceptible d'avoir compromis le fonctionnement du système immunitaire et n'avait pris aucun autre médicament immunosuppresseur ou immunomodulateur en même temps que TECFIDERA.
- La monographie de TECFIDERA sera mise à jour pour inclure le risque de LMP. Étant donné qu'on ne peut exclure la possibilité qu'une lymphopénie induite par TECFIDERA ait joué un rôle dans la survenue de la LMP, la monographie recommandera aussi de surveiller de près la numération lymphocytaire.
- Il est recommandé d'obtenir la formule sanguine complète du patient, y compris la numération lymphocytaire, avant d'initier le traitement avec TECFIDERA, puis à tous les 6 à 12 mois par la suite, et s'il est cliniquement indiqué. Une interruption du traitement avec TECFIDERA devrait être envisagée chez les patients dont la numération lymphocytaire demeure inférieure à  $0,5 \times 10^9/L$  pendant plus de six mois. Une fois le traitement interrompu, il est conseillé de vérifier régulièrement la numération lymphocytaire jusqu'à ce que la lymphocytémie se soit normalisée.

Le cas mortel de LMP a été signalé en octobre 2014. Le patient prenait TECFIDERA depuis quatre ans et demi dans le cadre de l'étude ouverte ENDORSE. Sur une période de trois ans et demi pendant le traitement avec TECFIDERA, le patient a présenté une lymphopénie marquée et prolongée, un état pathologique associé à un risque accru de LMP.

La LMP est une infection opportuniste du cerveau causée par le virus John Cunningham (JC) et elle peut entraîner une incapacité grave ou le décès. En règle générale, elle survient chez les patients dont le système immunitaire est déjà compromis. Certains des symptômes de la LMP ressemblent à ceux de la SEP et peuvent inclure une faiblesse progressive unilatérale, la maladresse des membres, une perturbation de la vue et des changements au niveau de la pensée, de la mémoire et de l'orientation entraînant de la confusion et des changements de personnalité. Au premier signe ou symptôme évoquant une LMP, il faut cesser immédiatement l'administration de TECFIDERA et effectuer une évaluation diagnostique appropriée.

Un exemplaire du présent avis est accessible dans le [site Web de Santé Canada](#) et dans le [site Web de Biogen Idec Canada Inc.](#)

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas de lymphopénie prolongée, de LMP ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant TECFIDERA doit être signalé à Biogen Idec Canada Inc. ou à Santé Canada.

Biogen Idec Canada Inc.  
90, chemin Burnhamthorpe Ouest, bureau 1100  
Mississauga, ON L5B 3C3  
1 855 676-6300

**Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Biogen Idec Canada Inc.**

Pour signaler les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1 866 234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables \(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php\)](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour savoir comment signaler un effet indésirable en ligne, par la poste ou par télécopieur

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :  
Direction des produits de santé commercialisés  
Courriel : MHPD\_DPSC.public@hc-sc.gc.ca  
Téléphone : 613 954-6522  
Télécopieur : 613 952-7738

Veuillez agréer mes salutations distinguées.

***Original signé par***

Len Walt, MD, MBA  
Directeur médical