

**Communication au public - Renseignements importants
en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada
concernant TECFIDERA^{MC} (fumarate de diméthyle)**

biogen idec[®]

Le 6 février 2015

**Objet : Risque d'une condition rare du cerveau appelée
leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP) associé à
TECFIDERA^{MC} (fumarate de diméthyle)**

Biogen Idec Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada tient à vous informer de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité, notamment sur le risque d'une condition cérébrale rare (LMP) associé au traitement par TECFIDERA.

TECFIDERA est un médicament qui sert à traiter des formes rémittentes ou cycliques de la sclérose en plaques (SEP).

- Un patient qui prenait TECFIDERA est mort des complications d'une condition rare du cerveau (LMP). Ce patient présentait depuis plus de 3 ans et demi des quantités très faibles de lymphocytes dans le sang. Les lymphocytes sont des cellules sanguines importantes qui aident à lutter contre les infections. Le fait d'avoir une faible quantité de lymphocytes dans le sang est l'un des effets secondaires connus de TECFIDERA et il est associé à un risque accru de LMP.
- Les renseignements à l'usage des prescripteurs (monographie de produit) de TECFIDERA seront mis à jour pour inclure le risque de LMP. La nouvelle version de la monographie recommandera aussi de vérifier le nombre de lymphocytes dans le sang avant et pendant le traitement avec TECFIDERA. Si le nombre de lymphocytes dans votre sang demeure très faible pendant plus de six mois, il se peut que votre médecin décide d'interrompre votre traitement et de suivre régulièrement la quantité de lymphocytes dans votre sang jusqu'à ce qu'elle soit redevenue acceptable.
- La LMP survient habituellement chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli. Certains des symptômes de la LMP ressemblent à ceux de la SEP et peuvent inclure une faiblesse progressive d'un côté du corps, 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. Si l'un ou l'autre de ces symptômes se présente, consultez un médecin.

Un exemplaire de la présente communication est accessible dans le [site Web de Santé Canada](#) et dans le [site Web de Biogen Idec Canada Inc.](#)

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend

de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de quantité très faible de lymphocytes, de LMP ou tout autre effet secondaire 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 signaler les effets secondaires 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

Veillez agréer mes salutations distinguées.

Original signé par

Len Walt, MD, MBA
Directeur médical