

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **TECFIDERA**^{MC}

Fumarate de diméthyle en capsules à libération retardée

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TECFIDERA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TECFIDERA**.

Pourquoi **TECFIDERA** est-il utilisé?

TECFIDERA est utilisé chez les adultes pour traiter la sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente. **TECFIDERA** aide à :

- diminuer la fréquence des poussées (rechutes);
- retarder l'apparition de problèmes physiques attribuables à la SEP (c'est-à-dire, la progression de l'incapacité).

Comment **TECFIDERA** agit-il?

Le mode d'action exact de **TECFIDERA** est inconnu. Cependant, on pense que **TECFIDERA** agirait en changeant le mode de fonctionnement du système immunitaire, de façon à empêcher la SEP d'infliger des dommages supplémentaires au cerveau et à la moelle épinière.

Quels sont les ingrédients dans **TECFIDERA**?

Ingrédient médicinal : fumarate de diméthyle

Ingrédients non médicinaux : bleu brillant FCF, cellulose microcristalline, cellulose microcristalline silicifiée, citrate d'éthyle, copolymère d'acide méthacrylique (dispersion aqueuse), copolymère d'acide méthacrylique (type A), croscarmellose sodique, dioxyde de titane, gélatine, laurylsulfate de sodium, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, polysorbate 80, silice sublimée, siméticone, stéarate de magnésium, talc.

TECFIDERA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules à libération retardée : 120 mg et 240 mg de fumarate de diméthyle.

Ne prenez pas **TECFIDERA** si :

- vous êtes allergique au fumarate de diméthyle ou à tout autre ingrédient de **TECFIDERA**.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre **TECFIDERA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez ou avez déjà eu un nombre peu élevé de globules blancs (lymphocytes) dans votre sang;
- vous avez un système immunitaire affaibli (immunodéprimé) en raison de maladies (syndrome d'immunodéficiences), de médicaments ou de traitements qui inhibent le fonctionnement du

système immunitaire (p. ex., médicaments utilisés pour traiter le cancer ou une greffe de moelle osseuse);

- vous avez une infection;
- vous avez le zona (herpès zoster);
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des problèmes aux reins;
- vous avez des troubles gastro-intestinaux (p. ex., problèmes d'estomac ou d'intestins);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- vous prenez des médicaments connus sous le nom de dérivés de l'acide fumarique;
- vous prenez des médicaments qui peuvent nuire à votre fonction rénale (médicaments néphrotoxiques);
- vous prévoyez recevoir certains types de vaccins (appelés vaccins vivants atténués). Consultez votre médecin avant toute vaccination pendant que vous utilisez TECFIDERA ou après l'arrêt du traitement.

Autres mises en garde à connaître :

Troubles gastro-intestinaux (GI) : Le traitement par TECFIDERA peut causer des troubles gastro-intestinaux, surtout au cours du premier mois. Parmi les symptômes de troubles GI, citons les nausées, les vomissements, la diarrhée et les douleurs abdominales. Dans la plupart des cas, les symptômes sont légers ou modérés et disparaissent habituellement avec le temps. Vous devez prendre TECFIDERA avec de la nourriture afin de réduire les risques de troubles GI. Si cela ne vous aide pas, parlez-en à votre professionnel de la santé. Il peut également réduire temporairement votre dose. Ne réduisez pas votre dose, sauf si votre professionnel de la santé vous dit de le faire.

Infections : Si vous avez une infection avant de commencer à prendre TECFIDERA, parlez-en à votre professionnel de la santé. Toute infection déjà présente peut s'aggraver. D'autres infections, y compris le zona, sont survenues lors du traitement par TECFIDERA. Ces infections peuvent être graves et peuvent parfois mettre la vie en danger.

- Avant le début du traitement par TECFIDERA, votre professionnel de la santé s'assurera que vous avez suffisamment de globules blancs (lymphocytes) dans votre sang. En effet, TECFIDERA peut causer une baisse du nombre de globules blancs dans le sang (lymphopénie). Des analyses sanguines seront effectuées tout au long du traitement et par la suite, afin de surveiller votre nombre de lymphocytes.
- Pendant votre traitement par TECFIDERA, si vous pensez avoir une infection, si vous avez de la fièvre, des frissons ou si vous avez l'impression d'avoir la grippe, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé. Il peut s'agir de symptômes d'infection.
- Si vous pensez que la SEP s'aggrave (p. ex., faiblesse, maladresse ou changements visuels) ou si vous remarquez des symptômes nouveaux ou inhabituels, parlez-en à votre professionnel de la santé dès que possible. Il peut s'agir des symptômes d'une maladie cérébrale rare causée par une infection, appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP). Votre professionnel de la santé peut demander un examen d'IRM pour vérifier la présence de cette maladie. Votre

professionnel de la santé décidera si vous devez arrêter de prendre TECFIDERA.

- Si vous devez recevoir des médicaments et des traitements qui inhibent ou modifient le fonctionnement du système immunitaire, parlez à votre professionnel de la santé de l'augmentation possible du risque d'infection.

Problèmes de foie : Le traitement par TECFIDERA peut entraîner des problèmes de foie, notamment une augmentation du nombre de certains types d'enzymes du foie (transaminases hépatiques) dans l'organisme. Cela se produit généralement au cours des 6 premiers mois de traitement. Votre professionnel de la santé surveillera vos taux d'enzymes du foie avant, pendant et après votre traitement. Il pourra arrêter votre traitement si vous avez des problèmes de foie ou s'il suspecte leur présence.

Bouffées vasomotrices : TECFIDERA peut provoquer des bouffées vasomotrices, en particulier au début du traitement. Les bouffées vasomotrices peuvent inclure des bouffées de chaleur, une sensation de chaleur, des rougeurs, des démangeaisons et une sensation de brûlure. Dans la plupart des cas, les symptômes, qui sont légers ou modérés, surviennent au début du traitement et disparaissent habituellement avec le temps. Votre professionnel de la santé peut réduire temporairement votre dose ou vous recommander de prendre un médicament en vente libre contre la douleur et la fièvre, comme l'aspirine, pendant quelques jours, 30 minutes avant votre dose de TECFIDERA. Ne réduisez pas votre dose, sauf si votre professionnel de la santé vous dit de le faire.

Si vous présentez à la fois des bouffées vasomotrices **et** une enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, une respiration sifflante, une difficulté à respirer ou un essoufflement, **cessez de prendre TECFIDERA et obtenez des soins médicaux d'urgence.**

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre**, ci-dessous, pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Surveillance et tests de laboratoire : Votre professionnel de la santé surveillera et évaluera votre état de santé en effectuant différents tests. Ces derniers peuvent être effectués avant, pendant et après votre traitement. Les résultats de ces tests fourniront à votre professionnel de la santé des données sur votre sang, votre urine et votre foie et lui permettront de déterminer si TECFIDERA vous convient et quels effets il a sur vous.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec TECFIDERA :

- **Acide fumarique.** TECFIDERA ne doit pas être utilisé avec d'autres types d'acide fumarique. Si vous ignorez quels autres produits pourraient contenir des acides fumariques ou leurs dérivés, consultez votre professionnel de la santé.
- **Médicaments ayant un effet sur le système immunitaire.** Ceux-ci peuvent comprendre certains agents couramment utilisés pour traiter le cancer et d'autres médicaments utilisés pour traiter la SEP, notamment les interférons bêta, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod et la mitoxantrone. Ne commencez pas à prendre TECFIDERA si vous prenez déjà d'autres médicaments pour la SEP. Si vous cessez de prendre un de ces médicaments pour passer à TECFIDERA, il se peut qu'une période d'attente soit nécessaire avant de commencer à prendre TECFIDERA. Cette période d'attente pourra être plus ou moins longue, selon le traitement que vous suiviez. Votre professionnel de la santé saura combien de temps il vous faudra attendre.

- **Médicaments pouvant avoir un effet sur les reins.** Ceux-ci peuvent comprendre les antibiotiques de la classe des aminoglycosides, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), les diurétiques et le lithium.
- **Vaccins.** Si vous devez recevoir un vaccin, parlez-en d'abord à votre professionnel de la santé. L'administration de vaccins à base de virus vivant (vaccins atténués) est déconseillée pendant le traitement par TECFIDERA.
- **Corticostéroïdes.** Si vous devez recevoir des corticostéroïdes, discutez avec votre professionnel de la santé de l'augmentation possible du risque d'infection.
- **Acide acétylsalicylique.** L'utilisation à long terme de l'acide acétylsalicylique (p. ex., l'aspirine) n'est pas recommandée.

Comment prendre TECFIDERA :

- Suivez toujours les directives de votre professionnel de la santé concernant l'utilisation de TECFIDERA. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des doutes.
- **Avalez la capsule de TECFIDERA en entier.** Évitez de diviser, d'écraser, de sucer, de croquer ou de dissoudre les capsules.
- TECFIDERA peut se prendre avec ou sans nourriture. Le fait de prendre TECFIDERA avec des aliments peut contribuer à réduire le risque d'apparition de certains effets secondaires (bouffées vasomotrices et troubles gastro-intestinaux).
- Les capsules TECFIDERA se présentent sur une plaquette alvéolée pliante à l'intérieur d'une boîte. Pour sortir les capsules de la plaquette, appuyez de façon à les faire percer la pellicule d'aluminium.
- Il se peut que votre professionnel de la santé vous indique de prendre une dose moins élevée si vous présentez certains effets secondaires. Ne prenez pas l'initiative de réduire votre dose à moins que votre professionnel de la santé vous ait conseillé de le faire.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose de TECFIDERA que vous devez prendre chaque jour et à quelle fréquence. Cela dépendra de votre état, des autres médicaments que vous prenez et de la façon dont vous répondez au traitement. Les doses initiale et régulière habituelles sont les suivantes :

- **Dose initiale :** Une capsule de 120 mg deux fois par jour (une capsule le matin et une le soir), pour une dose quotidienne totale initiale de 240 mg par jour. Prenez cette dose pendant les 7 premiers jours, puis commencez à prendre la dose régulière.
- **Dose régulière :** Une capsule de 240 mg deux fois par jour (une capsule le matin et une le soir), pour une dose quotidienne totale régulière de 480 mg par jour.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TECFIDERA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez ou sautez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à condition que l'intervalle entre la dose du matin et celle du soir soit d'au moins 4 heures. Si l'intervalle est inférieur à

4 heures, attendez et prenez votre prochaine dose au moment habituel. N'essayez pas de compenser la dose oubliée en prenant deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TECFIDERA?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TECFIDERA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Très courants – pouvant toucher plus de 1 personne sur 10
 - infection urinaire
- Courants – pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10
 - bouche sèche
 - sensation de chaleur
 - perte de poids
 - otite
 - démangeaisons
 - éruption cutanée
 - sensation de brûlure
- Fréquence inconnue
 - écoulement nasal
 - perte de cheveux ou cheveux clairsemés

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Bouffées vasomotrices : bouffées de chaleur, enflure généralisée, éruption, démangeaisons, sensation de chaleur, rougeur ou sensation de brûlure	√		
Troubles gastro-intestinaux : diarrhée, nausées, mal d'estomac, vomissements, indigestion	√		
Infections : fièvre et frissons, nausées, vomissements, diarrhée ou malaise général		√	
COURANT			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Lymphopénie (faible taux de globules blancs, appelés lymphocytes) : infections graves telles que pneumonie, ou prédisposition aux infections		√	
Protéinurie (excès de protéines dans l'urine) : urine mousseuse, écumeuse ou pétillante, enflure du visage, des mains ou des jambes, nausées ou crampes musculaires nocturnes		√	
Problèmes de foie (y compris l'augmentation des taux de certaines enzymes du foie dans le sang) : perte d'appétit, fatigue inhabituelle, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, démangeaisons, nausées ou vomissements		√	
Réactions allergiques : éruption, démangeaisons, difficulté à respirer, difficulté à avaler, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, respiration sifflante, urticaire			√
RARE			
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP, une infection rare du cerveau) : faiblesse progressive d'un côté du corps, maladresse des membres, perturbation de la vue, changements au niveau de la pensée, de la mémoire et de l'orientation, confusion ou changements de personnalité			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Zona (herpès zoster) : éruption cutanée composée de vésicules remplies de liquide, sensation de brûlure, démangeaisons ou douleur cutanée, généralement sur un côté du tronc supérieur ou du visage, fièvre, faiblesse ou engourdissements		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez TECFIDERA à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C. Conservez TECFIDERA à l'abri de la lumière. Laissez les capsules dans l'emballage original. Ne prenez pas votre médicament après la date d'expiration indiquée sur la boîte. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Il faut éviter de jeter les médicaments dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez au pharmacien quoi faire des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Pour en savoir davantage au sujet de TECFIDERA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (Biogen Canada Inc.) http://www.biogen.ca/products/TECFIDERA_PM_FR, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-MSONE-00 (1-855-676-6300).

Le présent dépliant a été rédigé par Biogen Canada Inc.

Dernière révision : 07 octobre 2021

© Biogen 2013. Tous droits réservés.