

Tecfidera®

diméthylfumarate (Biogen)

Présentation



Gélules gastro-résistantes
120 mg (vertes et blanches)
ou 240 mg (vertes)
Boîte de 56 gélules
AMM 2014



Indication

A quoi ça sert ?

Traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques de forme rémittente (évoluant par poussée).

Mécanisme d'action

Comment ça marche ?

Mécanisme d'action imparfaitement connu, propriétés anti-oxydatives et anti-inflammatoires.

Posologie

Comment le prendre ?

Augmentation progressive des doses pour une meilleure tolérance :

Par exemple : 1 gélule de 120 mg 2x/jour pendant 7 jours puis 1 gélule de 240 mg 2x/jour

Prise **pendant le repas** qui peut diminuer les effets digestifs et les bouffées congestives.

Ne pas ouvrir ou mâcher la gélule.

Éviter l'ingestion d'alcool fort dans l'heure d'après.

Effets indésirables

- **Flushs (bouffées congestives)** : bouffées de chaleur avec apparitions de rougeurs, démangeaisons ou sensations de brûlures principalement les premiers mois
- **Troubles gastro-intestinaux** : diarrhées, nausées, douleurs abdominales principalement les premiers mois
- **Lymphopénie**
- **Risque exceptionnel de LEMP** en cas de lymphopénie sévère
- Protéinurie
- Perturbation du bilan hépatique

Interactions

Médicaments néphrotoxiques : aminosides, diurétiques, anti inflammatoires, lithium
Médicaments contenant des esters de l'acide fumarique utilisés pour le traitement du psoriasis
L'utilisation des vaccins vivants atténués doit être évitée.

Contre-Indication

Hypersensibilité à l'un des composants
Insuffisance rénale ou hépatique sévère
Infection active sévère non résolue
Immunodéficience sévère

Grossesse, Allaitement (SFSEP 2020)

Le traitement peut être poursuivi jusqu'au diagnostic de grossesse.
Il est recommandé d'arrêter le traitement dès le diagnostic de grossesse.

L'**allaitement** n'est pas recommandé pendant le traitement.



Bilan pré thérapeutique et Surveillance

Bilan avant le traitement

- IRM encéphalique de moins de 3 mois
- **Analyses biologiques** : NFS-plaquettes incluant les lymphocytes, fonction rénale (créatinine, urée), Bilan hépatique (ALAT, ASAT, bilirubine)

Surveillance

Analyses biologiques :

- NFS-plaquettes tous les 3 mois
- Créatininémie à 3, 6 puis tous les 6 à 12 mois
- ALAT, ASAT, bilirubine en fonction des symptômes

Si les **lymphocytes diminuent** $<1000/mm^3$: rapprocher la NFS tous les mois.

Arrêt obligatoire du traitement si lymphopénie confirmée $<500/mm^3$

Arrêt recommandé du traitement si lymphopénie confirmée $<800/mm^3$