

Mon  
traitement  
par



Sclérose en Plaques & Maladie de Parkinson  
Région Hauts-de-France

# Tecfidera®

## 120 mg et 240 mg

**Gélule**

Diméthyl Fumarate



**Guide patient**

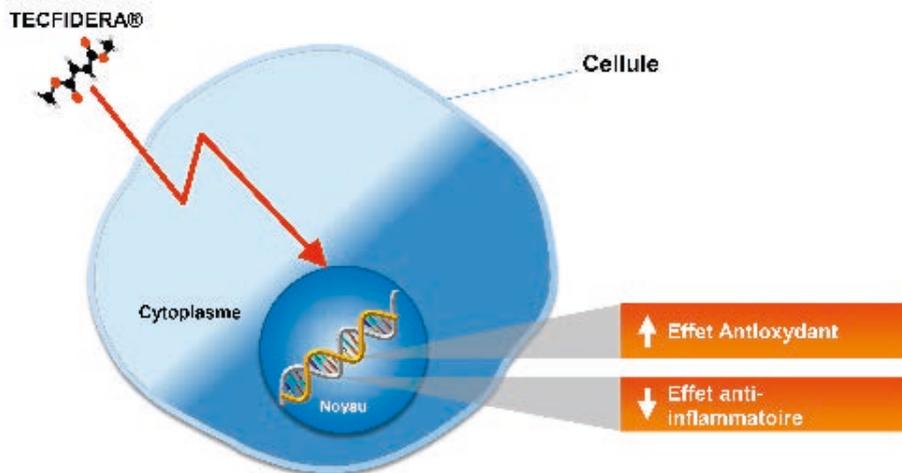
# Qu'est-ce que le Tecfidéra ?

## Comment agit-il ?

- Le Tecfidéra<sup>®</sup> est un traitement immuno-modulateur **par voie orale** indiqué dans la sclérose en plaques de forme rémittente récurrente (poussées suivies de rémission)
- Il réduit le nombre de poussées
- Ralentit la progression du Handicap
- Il a un effet **anti-inflammatoire**
- et **anti-oxydant\***

\* des études expérimentales suggèrent que le Tecfidera<sup>®</sup> pourrait avoir un effet protégeant les neurones contre les agressions

## Le Tecfidera<sup>®</sup> active les réponses Anti-Inflammatoires et Anti-Oxydantes



# Prescription et Prise du Médicament

• Le Tecfidera<sup>®</sup> est prescrit par votre neurologue

• **Dose initiale de TECFIDERA<sup>®</sup> :**

1) 120 mg : 2 fois par jour pendant 7 jours\*

\* Votre neurologue peut décider de moduler et prolonger ce dosage

2) 240 mg : 2 fois par jour ensuite



• Tecfidera<sup>®</sup> doit être pris **au milieu des repas**,  
2x/j matin (ou midi\*) et soir

\* Si votre petit déjeuner est très léger, prendre la 1<sup>ère</sup> gélule au cours du repas du midi.

• Respecter de **4h à 12h** entre chaque prise

• **Avaler** la gélule gastro-résistante  
**sans l'ouvrir**, avec un peu d'eau



**non**

Ne pas écraser, mâcher ou sucer la gélule  
pour éviter les effets irritants gastro-intestinaux



En cas  
**d'oubli  
???**

**Ne  
jamais  
prendre  
2 gélules  
à la fois.**

# Comprendre les effets indésirables et savoir les gérer

- Ils **se manifestent au début du traitement** (de quelques semaines à 6 mois) puis, pour la très grande majorité, disparaissent.
- Leur **intensité** peut être **réduite** par des **médications** que votre **médecin traitant** pourra vous prescrire **temporairement**.



## Les plus fréquents

### Bouffées congestives

Chaleur, rougeur, sensation de brûlure

Elles apparaissent peu de temps après la prise de Tecfidéra® puis pour la très grande majorité disparaissent

Pour les estomper, votre médecin traitant pourra vous prescrire : de l'Aspirine (75 mg) à prendre lors de la prise de Tecfidéra®

### Troubles digestifs

- Diarrhées
- Nausées, vomissements
- Douleurs abdominales

Pour les **estomper** votre **médecin traitant** pourra vous **prescrire le traitement symptomatique** qui vous conviendra le mieux **au regard des troubles observés**.



Ces traitements sont transitoires et seront réduits puis arrêtés dès que les troubles digestifs auront disparu.

## Effets indésirables fréquents

### Tecfidéra® peut agir de façon modérée sur :

- Le nombre des **Globules Blancs (Lymphocytes)**
- La **fonction rénale** (surveillance de l'**urée**, de la **créatinine**, éventuellement de la protéinurie)
- La **fonction hépatique** (**perturbation du taux des transaminases et de la bilirubine**)

Ces modifications peuvent avoir lieu au début du traitement et disparaître ensuite.

C'est pourquoi, nous réaliserons une surveillance régulière de ces paramètres

### Suivi biologique régulier

Mois	0	1	2	3	4	5	6	
Numération Formule Sanguine	✗			✗			✗	Puis tous les 3 mois
Evaluation de la fonction rénale	✗			✗			✗	Puis tous les 6 et 12 mois
Evaluation de la fonction hépatique (ASAT - ALAT - Bilirubine totale)	✗			●			✗	et en présence de signes cliniques

Le suivi biologique est important pour prévenir des conséquences d'un risque infectieux éventuel. Prévenir votre neurologue en cas d'apparition de nouveaux dysfonctionnements neurologiques (ex : troubles du comportement, troubles cognitifs, troubles moteurs...)

### Suivi radiologique régulier

IRM de moins de 3 mois à l'instauration puis 1 fois par an ou recommandations de votre neurologue.

## Effets indésirables peu fréquents

- Réactions allergiques
- Prurit
- Rash
- Érythème
- Constipation

# Contre-indications, Interactions

- **Hypersensibilité au principe actif**  
ou à l'un des excipients

**Informez votre médecin ou votre pharmacien avant toute prise de médicament**

# Précautions, Recommandations

- **Non recommandé pendant la grossesse**  
et l'allaitement, faire prescrire  
une contraception efficace.
- **Si grossesse** lors de la prise du médicament,  
**avertir le neurologue** pour **inscription  
sur un registre**
- La consommation d'alcool fort doit être évitée lors  
de la prise de Tecfidéra<sup>®</sup>

# Conservation

- Tenir **hors de la vue** et **de la portée des enfants**
- À **conserver** à une **température inférieure à 30°C** et à **l'abri de la lumière**
- Vérifier la **date de péremption** sur l'emballage après « **EXP** »
- **Ne jeter aucun médicament au tout-à l'égout ou avec les ordures ménagères.**
- **Demander à votre pharmacien la manière d'éliminer les médicaments** que vous n'utilisez plus, afin de protéger l'environnement.

# Qui puis-je appeler

Toute question peut être posée :  
chacun s'est engagé à vous  
apporter la réponse la plus précise  
et la plus adaptée à vous...

Infirmièr(e) Référent(e) "SEP" :

.....

Service d'hospitalisation :

.....

PC infirmier de neurologie :

.....

Mon neurologue :

.....

Mon médecin traitant :

.....

Mon pharmacien :

.....

**Réseau PARC SeP :**

03 20 49 04 04

secretariat@parcsep.fr