RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 16/11/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

Tecfidera et risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive : actualisation des recommandations

Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) dans le cadre d'une lymphopénie légère (nombre de lymphocytes ≥ 0,8 × 109/L et en dessous de la limite inférieure de la normale) ont été rapportés chez des patients traités par Tecfidera® ; auparavant, les cas de LEMP n'avaient été confirmés que dans le cadre d'une lymphopénie modérée à sévère.

- Tecfidera® est contre-indiqué chez les patients présentant une LEMP suspectée ou confirmée.
- Tecfidera® ne doit pas être initié chez les patients présentant une lymphopénie sévère (nombre de lymphocytes < 0,5 × 109/L).
- Si le nombre de lymphocytes est inférieur à la normale, une évaluation approfondie des causes possibles doit être effectuée avant d'instaurer le traitement par Tecfidera®.
- Tecfidera® doit être interrompu chez les patients présentant une lymphopénie sévère (nombre de lymphocytes < 0,5 × 109/L) persistant pendant plus de 6 mois.
- Si un patient développe une LEMP, Tecfidera® doit être arrêté définitivement.
- Conseillez aux patients d'informer leur entourage ou leurs soignants, de leur traitement et des symptômes évocateurs de LEMP, car ils peuvent remarquer des symptômes dont le patient n'a pas conscience.

Recommandations actualisées à la lumière des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) dans le cadre d'une lymphopénie légère - Lettre aux professionnels de santé