Novembre 2026

Diffusion annuelle des documents de réduction du risque relatifs aux spécialités à base de tériflunomide

Information destinée aux neurologues et aux neuropédiatres

Madame, Monsieur,

Le plan de gestion du risque (PGR) validé par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour le tériflunomide prévoit, dans le cadre des mesures additionnelles de réduction des risques (MARR), la mise à disposition de documents à destination des professionnels de santé et des patients traités par des spécialités à base de tériflunomide.

Ces documents sont les suivants :

- Un guide professionnel de santé ;
- Une carte patient remise au patient lors de l'initiation du traitement. Les informations contenues sur cette dernière devront être discutées régulièrement, lors de chaque consultation ou au moins annuellement durant le traitement.

Ces documents ont pour objectif de renforcer les informations sur les risques liés à l'utilisation du tériflunomide, **contre-indiqué notamment pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception efficace**.

Ils complètent les informations disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur la base de données publique des médicaments (https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr ou QR code ci-contre) et la notice.

L'ensemble des documents est téléchargeable :

- sur le site Internet de l'ANSM en scannant le QR code ci-contre avec un smartphone ou à l'adresse suivante : https://ansm.sante.fr/tableau-marr/teriflunomide
- ainsi que sur les sites Internet des laboratoires concernés.

Vous trouverez joints à ce courrier :

- 1 exemplaire du guide professionnel de santé, qui vous est destiné
- 2 exemplaires de la carte patient : cette carte doit être remise à vos patients en support de votre information, afin qu'ils soient informés et comprennent bien les risques et recommandations liés à l'utilisation du tériflunomide.

Si vous souhaitez **commander des exemplaires supplémentaires du guide professionnel de santé ou de la carte patient** en format imprimé, nous vous invitons à vous adresser directement aux laboratoires commercialisant ces spécialités pharmaceutiques (voir tableau ci-dessous).

<u>Déclaration des effets indésirables</u>

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé Accueil - Portail de signalement des événements sanitaires indésirables.
Pour plus d'information, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : https://ansm.sante.fr/

<u>Information médicale</u>
Pour toute **question ou demande d'information médicale ou scientifique** concernant l'utilisation des spécialités à base de tériflunomide, nous vous invitons à contacter le laboratoire concerné (voir tableau ci-dessous) :

Dénomination	Titulaire / exploitant
AUBAGIO 14 mg, comprimé pelliculé AUBAGIO 7mg, comprimé pelliculé	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique aux numéros suivants : Depuis la Métropole : 0 800 394 000 Service & appel gratuits Depuis les Territoires d'Outre-Mer : 0 800 626 626 Service & appel gratuits Si vous souhaitez faire une demande de documents de Mesures de Réduction du Risque (Guide, Carte) concernant nos produits, vous pouvez nous contacter au : Depuis la Métropole : 0 805 460 000 Service & appel gratuits Depuis les Territoires d'Outre-Mer : 0 800 626 626 Service & appel gratuits Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact accessible à l'adresse suivante : https://www.sanofimedicalinformation.com.
TERIFLUNOMIDE EG 14 mg, comprimé pelliculé sécable	EG Labo - Laboratoires EUROGENERICS Pharmacovigilance et Information médicale Tél : 01 46 94 86 86 www.eglabo.fr
TERIFLUNOMIDE TEVA SANTE 14 mg, comprimé pelliculé	TEVA Santé Tél : 0800 513 411 https://www.teva-sante.fr/ (Rubrique Outils de Réduction des Risques)
TERIFLUNOMIDE ZENTIVA 14 mg, comprimé pelliculé	ZENTIVA France Information Médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 800 089 219 https://www.zentiva.fr/products/information-securite-produits
TERIFLUNOMIDE BIOGARAN 14 mg, comprimé pelliculé	Biogaran Information Médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 800 970 109 https://biogaran.fr/pharmacovigilance
TERIFLUNOMIDE VIATRIS 14 mg, comprimé pelliculé TERIFLUNOMIDE MYLAN 14 mg, comprimé pelliculé	VIATRIS SANTE Information médicale et pharmacovigilance Tél : 0 800 12 35 50 (numéro vert) https://www.viatris.fr/ (Rubrique Information de sécurité)
TEREBYO 14 mg, comprimé pelliculé	SANDOZ Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter le numéro suivant : 0 800 455 799 Service & appel gratuits Si vous souhaitez faire une demande de documents de Mesures de Réduction du Risque (Guide, Carte) concernant nos produits, vous pouvez nous contacter au : 0 800 455 799 Service & appel gratuits Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en contactant le numéro suivant : 0 800 455 799 Service & appel gratuits
TERIFLUNOMIDE ACCORD 14 mg, comprimé pelliculé	ACCORD HEALTHCARE Information Médicale et Pharmacovigilance Tél : 03 20 40 17 70 (Touche 2) Mesures de Réduction des Risques | Accord Healthcare
TERIFLUNOMIDE OLPHA 14 mg, comprimé pelliculé	Titulaire Olpha/Exploitant Eloa Pharma Pharmacovigilance et Information médicale Tél : 02 34 52 17 63 www.eloa-pharma.com
TERIFLUNOMIDE ARROW 14 mg, comprimé pelliculé	ARROW GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97 https://www.laboratoire-arrow.com/votre-sante/information-securite-produits
TERIFLUNOMIDE ZYDUS 14 mg, comprimé pelliculé	Zydus France Information Médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 41 19 18 50 https://www.zydusfrance.com/contact-information-medicale-et-vigilance/
TERIFLUNOMIDE EVOLUGEN 14 mg, comprimé pelliculé	EVOLUPHARM Tél : 03 44 47 52 52 https://www.evolupharm.fr/engagements/infos-securite-produits