GUIDE
PROFESSIONNEL DE SANTE

DISCUTEZ AVEC LES PATIENTS DES INFORMATIONS PRÉSENTES DANS CE GUIDE CONCERNANT LES RISQUES LIÉS AU TRAITEMENT.

Quels sont les médicaments contenant du tériflunomide ?
Il s'agit des médicaments suivants :

- AUBAGIO® 7 mg, comprimé pelliculé,
- AUBAGIO® 14 mg, comprimé pelliculé,

ou un médicament générique.

Pour plus d'information, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) sur la base de données publique des médicaments :
http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

NOM DU PATIENT :	ÂGE DU PATIENT :
DATE DE 1ÈRE VISITE : / /	SEXE : ◯ HOMME ◯ FEMME
DATE DE 1ÈRE PRESCRIPTION : / /	DATE DU JOUR : / /

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 **https://signalement.social-sante.gouv.fr**. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : **https://ansm.sante.fr**.

DISCUTER

NUMERATION FORMULE SANGUINE COMPLETE (NFS)

- ○ Risque de diminution du nombre des cellules sanguines (affectant principalement les globules blancs)
- ○ NFS complète avant l'initiation du traitement puis si nécessaire selon les signes ou symptômes cliniques durant le traitement

RISQUE INFECTIEUX

- ○ Risque d'infections (y compris infections opportunistes graves)
- ○ Rappeler au patient l'importance d'informer immédiatement son médecin en cas de survenue de signes ou symptômes d'infection ou en cas de prise concomitante avec des traitements pouvant affecter le système immunitaire
- ○ Envisager une procédure d'élimination accélérée en cas d'infection grave

PRESSION ARTERIELLE

- ○ Risque d'hypertension
- ○ Contrôler la pression artérielle avant d'initier le traitement puis périodiquement pendant le traitement
- ○ Importance d'informer son médecin en cas d'hypertension artérielle

RISQUE HEPATIQUE

- ○ Risque de troubles hépatiques
- ○ Contrôler la fonction hépatique avant l'initiation du traitement puis périodiquement pendant le traitement
- ○ Éduquer le patient à reconnaître les signes et symptômes d'un trouble hépatique
- ○ Rappeler au patient l'importance d'informer son médecin immédiatement en cas de survenue de l'un de ces symptômes

FEMMES EN AGE DE PROCREER, INCLUANT LES ADOLESCENTES

Le tériflunomide est contre-indiqué en cas de grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception fiable pendant le traitement et tant que la concentration plasmatique de tériflunomide est supérieure à 0,02 mg/l.

- ○ Risque tératogène potentiel
- ○ Exclure une grossesse avant d'initier le traitement
- ○ Vérifier tout au long du traitement la survenue d'une potentielle grossesse chez toutes les femmes en âge de procréer, y compris chez les patientes ayant moins de 18 ans
- ○ Informer sur l'importance d'une méthode de contraception efficace avant l'initiation, pendant et après le traitement
- ○ Informer sur l'importance de contacter immédiatement le médecin en cas d'arrêt ou avant un changement de méthode de contraception
- ○ Rappeler d'arrêter le traitement par tériflunomide en cas de grossesse et de contacter immédiatement le médecin
- ○ Envisager une procédure d'élimination accélérée
- ○ **Signaler toute patiente exposée au tériflunomide pendant sa grossesse au laboratoire concerné, indépendamment des effets indésirables observés.**
- ○ Contacter le laboratoire concerné pour obtenir des informations concernant la procédure de dosage plasmatique du tériflunomide avant que la patiente envisage une grossesse.
- ○ **Pour consulter les coordonnées du laboratoire concerné : se référer au document « coordonnées des laboratoires commercialisant des spécialités à base de tériflunomide » en flashant le QR code suivant :**

PARENTS ET SOIGNANTS DES JEUNES FILLES

- ○ Informer sur la nécessité pour les parents/soignants de contacter le médecin à la survenue des premières menstruations de la patiente

LE TRI FACILE BAC DE TRI

A REMETTRE

CARTE PATIENT

- **Compléter les coordonnées de la carte patient** et la remplacer en cas de besoin
- **Remettre au patient/représentant légal la carte patient** et discuter de son contenu régulièrement à chaque consultation et au moins annuellement durant le traitement
- **Informer le patient/représentant légal sur la nécessité de présenter cette carte** à tout professionnel de santé impliqué dans sa prise en charge (par exemple en cas d'urgence médicale)
- **Rappeler au patient** la nécessité de contacter son médecin en cas de survenue des symptômes de troubles hépatiques et d'infections mentionnés sur la carte patient
- **Discuter lors de chaque consultation** de la nécessité d'une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et après l'arrêt tant que la concentration plasmatique de tériflunomide est supérieure à 0,02 mg/l
- **Conseiller et informer avant le traitement** et régulièrement par la suite les femmes en âge de procréer, y compris les adolescentes, leurs parents, leurs soignants du potentiel risque pour le fœtus
- **Rappeler à la patiente la nécessité de contacter son médecin en cas de grossesse**

Le patient a été informé et comprend les risques mentionnés ci-dessus et les bénéfices associés à ce traitement.

NOM DU PRESCRIPTEUR **SIGNATURE DU PRESCRIPTEUR**