

Pr **TEVA-TERIFLUNOMIDE**

Comprimés de tériflunomide

14 mg Tériflunomide

Agent immunomodulateur

Informations Importantes pour les Patients et les Soignants

Ce matériel a été élaboré par Teva Canada Limitée,
dans le cadre du plan de minimisation des risques pour Teva-Teriflunomide.

Ce matériel n'est pas destiné à un usage promotionnel.

www.tevacanada.com



À propos de Teva-Teriflunomide

À quoi sert Teva-Teriflunomide

Teva-Teriflunomide est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques (SP) rémittente pour réduire la fréquence des poussées cliniques et retarder l'aggravation de l'invalidité physique. Teva-Teriflunomide est utilisé pour traiter des patients adultes atteints de sclérose en plaques (SP) rémittente.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT TEVA-TERIFLUNOMIDE

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

TROUBLES DU FOIE :

Teva-Teriflunomide peut causer des troubles de foie. De graves anomalies hépatiques, y compris des cas d'insuffisance hépatique fatale, ont été rarement signalées chez des patients sous Teva-Teriflunomide. Le risque d'anomalies hépatiques graves peut augmenter si vous prenez Teva-Teriflunomide alors que vous présentez déjà une maladie du foie ou si vous prenez d'autres médicaments qui ont un effet sur le foie.

Votre médecin doit procéder à des analyses sanguines pour vérifier le fonctionnement de votre foie :

- Dans les six mois qui précèdent le début du traitement par Teva-Teriflunomide;
- Tous les mois pendant au moins six mois après avoir commencé le traitement par Teva-Teriflunomide.

Appelez votre médecin immédiatement si vous présentez le moindre symptôme d'un problème de foie (pour obtenir une liste des symptômes, voir ci-dessous le tableau Effets secondaires graves et mesures à prendre à la page 6).

CONTRACEPTION, GROSSESSE et RISQUE D'ANOMALIES CONGÉNITALES :

Ne prenez pas Teva-Teriflunomide si vous êtes enceinte. S'il est utilisé pendant la grossesse, Teva-Teriflunomide peut entraîner d'importantes anomalies congénitales, voire la mort du bébé. La grossesse est à éviter au moyen de méthodes contraceptives efficaces lorsqu'un homme ou une femme reçoit un traitement par Teva-Teriflunomide. Continuez la contraception pendant deux ans après avoir cessé de prendre Teva-Teriflunomide afin que vos taux sanguins soient suffisamment bas. Votre médecin peut vous prescrire un médicament pour aider à réduire vos taux sanguins de Teva-Teriflunomide plus rapidement. Votre médecin peut vous informer du moment à partir duquel il est sécuritaire de devenir enceinte, ou de concevoir un enfant si vous êtes un homme.

Si vous êtes une **femme en âge de procréer**, vous devez subir un test de grossesse avant de commencer à prendre Teva-Teriflunomide. Si vous devenez enceinte, si vos règles ont du retard ou si vous avez la moindre raison de soupçonner une grossesse pendant que vous prenez Teva-Teriflunomide ou dans les deux ans qui suivent son arrêt, informez votre médecin immédiatement.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Autres mises en garde pertinentes :

Grossesse : Teva-Teriflunomide peut nuire à l'enfant à naître. Avant le début de votre traitement par Teva-Teriflunomide, votre médecin vous fera passer un test de grossesse pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant que vous prenez Teva-Teriflunomide. Ne tombez pas enceinte pendant le traitement.

Programme amélioré de surveillance d'effets indésirables liés à la grossesse pendant un traitement par le tériflunomide : Si vous devenez enceinte ou si vous avez la moindre raison de soupçonner une grossesse pendant que vous prenez Teva-Teriflunomide ou dans les deux ans qui suivent l'arrêt du traitement par ce médicament, cessez de prendre Teva-Teriflunomide et communiquez immédiatement avec votre médecin. Votre médecin peut vous inscrire à ce programme de surveillance de la grossesse ou vous pouvez vous-même vous y inscrire en composant le 1-800-268-4127, poste 3 ou par courriel à druginfo@tevacanada.com. Le programme amélioré de surveillance a été mis sur pied pour recueillir des renseignements au sujet de l'effet d'une exposition à Teva-Teriflunomide durant la grossesse.

Utilisation chez les hommes : Si votre partenaire peut tomber enceinte, assurez-vous d'utiliser une méthode de contraception fiable pendant vous prenez Teva-Teriflunomide. Si vous désirez engendrer un enfant ou faire un don de sperme, parlez-en auparavant à votre médecin.

Analyses de sang et examens :

Votre médecin doit effectuer des analyses sanguines et des examens avant que vous commenciez à prendre Teva-Teriflunomide et pendant que vous le prenez.

Ces analyses et examens permettront de surveiller :

- Votre tension artérielle;
- Votre formule sanguine complète;
- Vos taux d'enzymes hépatiques.

Teva-Teriflunomide peut perturber les résultats de vos analyses et examens. Votre médecin interprétera les résultats.

Pneumopathie interstitielle :

Une maladie appelée pneumopathie interstitielle a été signalée avec Teva-Teriflunomide. Si vous avez déjà eu une pneumopathie interstitielle, vous courez un plus grand risque d'en avoir une autre. Si vous avez des antécédents de pneumopathie interstitielle, Teva-Teriflunomide pourrait aggraver les symptômes. Une pneumopathie interstitielle peut être mortelle et peut survenir n'importe quand au cours de votre traitement. Communiquez avec votre professionnel de la santé **sans tarder** si vous avez :

- Une toux persistante;
- Un essoufflement avec ou sans fièvre.

Procédure d'élimination accélérée :

Il peut s'écouler de 8 mois à 2 ans avant qu'il ne reste plus du tout de tériflunomide dans votre corps. Si vous devez cesser de prendre Teva-Teriflunomide, votre médecin pourrait vous parler d'une procédure d'élimination accélérée pour retirer plus rapidement le tériflunomide de votre corps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Teva-Teriflunomide?

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de Teva-Teriflunomide. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Diarrhée
- Nausées
- Grippe ou infection des sinus
- Malaise gastrique
- douleur abdominale
- Éruption cutanée
- Résultats anormaux aux évaluations de la fonction hépatique
- Éclaircissement de la chevelure ou perte de cheveux
- Feux sauvages
- Maux de dents
- Essoufflement
- Besoin fréquent d'uriner
- Menstruations qui durent plus de 7 jours
- Muscles endoloris
- Perte de poids

Teva-Teriflunomide peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

- Une pancréatite (inflammation du pancréas);
- Une neuropathie périphérique (lésions des nerfs);
- Des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse et une hypersensibilité médicamenteuse s'accompagnant d'éosinophilie et de symptômes généraux (DRESS).

Voir les **Effets secondaires graves** et mesures à prendre à la page 6 et aussi dans la notice d'information pour les patients sur les médicaments dans l'emballage de Teva-Teriflunomide pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Effets secondaires graves et mesures à prendre :

Consultez votre professionnel de la santé si vous rencontrez ce qui suit :

- Infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux (symptômes de baisse du taux de globules blancs).
- Essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur ou pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, couleur bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques (symptômes d'hypertension ou haute pression).
- Ecchymoses (bleus) ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse (symptômes de baisse du taux de plaquettes).
- Engourdissement ou picotements au niveau des mains ou des pieds (symptômes de neuropathie périphérique/syndrome du canal carpien).
- Essoufflement au repos qui s'aggrave à l'effort, difficulté à respirer, toux persistante (une maladie qui s'appelle Pneumopathie Interstitielle, une maladie qui cause une inflammation ou des lésions du tissu pulmonaires).
- Diarrhée avec sang ou pus, douleur abdominale, crampes, douleur rectale ou saignement rectal, perte de poids, fatigue (symptômes de colite ou maladie chronique de l'appareil digestif).
- Plaques de peau rouges couvertes de squames (croûtes) épaisses argentées, peau sèche et gercée qui pourrait saigner, démangeaisons, sensation de brûlure ou douleur, articulations enflées et raides (symptômes de psoriasis ou maladie chronique de la peau qui touche la peau ou les ongles).

Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale si vous ressentez un des symptômes suivants :

- Teinte jaune de la peau ou des yeux, urines foncées et selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit (symptômes d'un problème de foie).
- Pression ou serrement douloureux entre les omoplates, dans la poitrine, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de s'évanouir et battements de cœur pouvant être irréguliers (symptômes de problèmes cardiaques graves).
- Difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, mal de cœur et vomissements, urticaire ou éruptions cutanées, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (symptômes d'une réaction allergique).
- Douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements de cœur rapides, nausées, vomissements, abdomen sensible au toucher (symptômes de pancréatite ou inflammation du pancréas).
- Fièvre, éruption cutanée grave, ganglions lymphatiques enflés, sensation d'avoir la grippe, cloques sur la peau et desquamation qui peuvent commencer dans et autour de la bouche, du nez, des yeux ou des parties génitales et s'étendre à d'autres parties du corps, peau ou yeux jaunes, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne dans la poitrine, sensation de soif, besoin moins fréquent d'uriner, urine moins abondante (symptômes de réactions cutanées graves).

Des décès liés à des problèmes cardiaques sont survenus chez des patients sous tériflunomide.

Carte patiente

Votre professionnel de santé vous remettra une carte format portefeuille contenant vos coordonnées et des renseignements importants sur l'innocuité de Teva-Teriflunomide. Conservez-la sur vous afin de pouvoir la montrer à tout médecin ou professionnel de santé en cas d'urgence.

Déclaration des effets secondaires:

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de Teva-Teriflunomide à :

- **Teva Canada Limitée** au 1-800-268-4127 option 3 (Anglais), 1-877-777-9117 (Français), Téléfax: 1-416-335-4472; où
- **Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :**
 - En visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
 - En composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Pour de plus amples renseignements au sujet de Teva-Teriflunomide :

Si vous voulez plus d'informations sur Teva-Teriflunomide :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements à l'intention des patients, en visitant https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00065900.PDF ou celui du fabricant (www.tevacanada.com), en composant le 1-800-268-4127, poste 3, ou en faisant parvenir un courriel à druginfo@tevacanada.com.

Teva-Teriflunomide Carte Patient

Cette Carte Patient contient des renseignements importants sur l'innocuité de Teva-Teriflunomide. Conservez-la sur vous afin de pouvoir la montrer à tout médecin ou professionnel de santé en cas d'urgence. Consultez le document Informations Importantes pour les Patients et les Soignants pour les renseignements complets en appelant **1-800-268-4127** ou téléchargez-le à TevaCanada.com/Securite-des-patients.

Conservez-la sur vous afin de pouvoir la montrer à tout médecin ou professionnel de santé (en cas d'urgence.)

Pour plus de renseignements, veuillez contacter l'Information médicale à druginfo@tevacanada.com

Nom du patient : _____

Date de la première ordonnance : _____

Nom de la Clinique : _____

Nom du médecin traitant : _____

Numéro de téléphone : _____

Pour les patientes, incluant les filles et les adolescentes et leurs parents/soignants :

- Ne prenez pas Teva-Teriflunomide si vous êtes enceinte, ou vous pensez être enceinte. Votre médecin peut vous demander de faire un test de grossesse pour vous en assurer.
- Vous devez utiliser une contraception efficace pendant et après l'utilisation du tériflunomide.
- Votre médecin vous conseillera sur les risques potentiels du tériflunomide pour un bébé à naître et sur la nécessité d'une contraception efficace et discutera du début de son utilisation.
- Contactez votre médecin si vous souhaitez changer de méthode de contraception ou si vous planifiez une grossesse.
- Si vous devenez enceinte, si vos règles ont du retard ou si vous avez la moindre raison de soupçonner une grossesse pendant que vous prenez Teva-Teriflunomide ou dans les deux ans qui suivent son arrêt, informez votre médecin immédiatement.
- Si vous devenez enceinte, s'il vous plait contacter le programme amélioré de surveillance d'effets indésirables liés à la grossesse pendant un traitement par le tériflunomide en appelant **1-800-268-4127 poste. 3** ou par courriel à druginfo@tevacanada.com. Un programme amélioré de surveillance lié à la grossesse a été mis sur pied pour recueillir des renseignements au sujet de l'effet d'une exposition à Teva-Teriflunomide durant la grossesse.
- En cas de grossesse, votre médecin peut vous proposer un traitement avec certains médicaments pour accélérer l'élimination du tériflunomide de votre corps
- Vous devez également discuter avec votre médecin si vous prévoyez d'allaiter ou si vous allaitez.

Effets secondaires importants

Ce médicament peut affecter votre fonction hépatique et certaines cellules de votre sang, y compris les cellules qui sont importantes pour combattre les infections. Par conséquent, des tests sanguins, des tests hépatiques et la pression artérielle seront contrôlés avant le début du traitement et régulièrement par la suite.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Teva-Teriflunomide?

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de Teva-Teriflunomide. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Diarrhée, nausées, grippe ou infection des sinus, malaise gastrique, douleur abdominale
- Éruption cutanée
- Résultats anormaux aux évaluations de la fonction hépatique
- Éclaircissement de la chevelure ou perte de cheveux
- Feux sauvages
- Maux de dents
- Essoufflement
- Besoin fréquent d'uriner
- Menstruations qui durent plus de 7 jours
- Muscles endoloris
- Perte de poids

Teva-Teriflunomide peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

- Une pancréatite (inflammation du pancréas);
- Une neuropathie périphérique (lésions des nerfs);
- Des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse et une hypersensibilité médicamenteuse s'accompagnant d'éosinophilie et de symptômes généraux (DRESS).

Voir les Effets secondaires graves et mesures à prendre dans le Guide pour les Patients et les Soignants pour plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Pour plus d'informations, veuillez contacter l'information médicale chez Teva Canada Limitée :

T: 1-800-268-4127 ext. 3

E: druginfo@tevacanada.com