

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE

Pr **AUBAGIO**<sup>MD</sup>

#### Comprimés de tériflunomide

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **AUBAGIO** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet **d'AUBAGIO**.

#### Mises en garde et précautions importantes

##### Problème de foie

AUBAGIO peut causer des problèmes de foie. De graves anomalies hépatiques, y compris des cas d'insuffisance hépatique fatale, ont été rarement signalées chez des patients sous AUBAGIO. Le risque d'anomalies hépatiques graves peut augmenter si vous prenez AUBAGIO alors que vous souffrez déjà de maladie du foie ou si vous prenez d'autres médicaments qui affectent le foie.

Votre professionnel de la santé doit procéder à des analyses sanguines pour vérifier le fonctionnement de votre foie :

- dans les six mois qui précèdent le début du traitement par AUBAGIO
- tous les mois pendant au moins six mois après avoir commencé le traitement par AUBAGIO.

Appelez votre professionnel de la santé 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**).

##### Contraception, grossesse et risque d'anomalies congénitales

Ne prenez pas AUBAGIO si vous êtes enceinte. S'il est utilisé pendant la grossesse, AUBAGIO 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 AUBAGIO. Continuez la contraception pendant deux ans après avoir cessé de prendre AUBAGIO afin que vos taux sanguins soient suffisamment bas. Votre professionnel de la santé peut vous prescrire un médicament pour aider à réduire vos taux sanguins d'AUBAGIO plus rapidement. Votre professionnel de la santé 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** apte à procréer, vous devez subir un test de grossesse avant de commencer à prendre AUBAGIO. 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 AUBAGIO ou dans les deux ans qui suivent son arrêt, informez votre professionnel de la santé immédiatement.

#### Pour quoi AUBAGIO est-il utilisé?

AUBAGIO est utilisé pour traiter des patients adultes atteints de sclérose en plaques (SP) rémittente.

### **Comment AUBAGIO agit-il?**

AUBAGIO peut modifier le fonctionnement du système immunitaire de l'organisme. AUBAGIO ne guérit pas la SP rémittente, mais il peut aider à en réduire le nombre de poussées (rechutes). AUBAGIO peut aider à ralentir l'aggravation de problèmes physiques (progression de l'invalidité) causée par la SP rémittente.

### **Quels sont les ingrédients dans AUBAGIO?**

Ingrédients médicinaux : Tériflunomide

Ingrédients non médicinaux : Amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, hypromellose, laque d'aluminium carmin d'indigo, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, glycolate d'amidon sodique, talc et dioxyde de titane.

### **AUBAGIO est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimé; 14 mg

### **Ne prenez pas AUBAGIO si :**

- vous êtes allergique au tériflunomide, au léflunomide ou à quelque autre ingrédient de la préparation.
- vous prenez un médicament pour la polyarthrite rhumatoïde renfermant l'ingrédient médicamenteux léflunomide.
- vous souffrez de problèmes de foie sévères.
- vous souffrez d'une infection grave.
- vous êtes enceinte, croyez être enceinte ou prévoyez le devenir.
- vous êtes une femme apte à procréer qui n'utilise pas de méthode contraceptive fiable.
- vous êtes apte à procréer, tant qu'il n'aura pas été confirmé au moyen d'un test de grossesse que vous n'êtes pas enceinte.
- vous avez un taux de plaquettes faible, un taux de globules blancs faible ou une infection non maîtrisée. Les taux de globules blancs faibles peuvent être causés par d'autres facteurs qui affectent le système immunitaire, par exemple :
  - syndrome d'immunodéficience ou sida
  - dysfonction médullaire ou transplantation
  - traitements qui suppriment le système immunitaire tels que :
    - médicaments contre le cancer
    - autres médicaments pour traiter la SP.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AUBAGIO, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous souffrez de problème de foie
- vous souffrez d'hypertension artérielle
- vous faites de la fièvre ou une infection ou vous êtes incapable de lutter contre les infections
- vous avez un faible taux de protéines dans votre sang
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de sang ou de moelle osseuse
- vous avez des problèmes rénaux
- vous avez ou avez déjà eu la tuberculose

- vous souffrez de diabète
- vous êtes âgé de plus de 60 ans
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. Vous et votre professionnel de la santé devez décider si vous prendrez AUBAGIO ou si vous allaiterez. Vous ne pouvez faire les deux simultanément
- vous souffrez de psoriasis, une maladie qui affecte la peau ou les ongles
- vous êtes allergique au lactose, ou présentez une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption de glucose-galactose, trois troubles héréditaires rares. AUBAGIO contient du lactose.
- vous allez recevoir un vaccin. Vous ne devez pas recevoir de « vaccins vivants atténués » pendant votre traitement par AUBAGIO. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé avant de recevoir le moindre vaccin durant votre traitement ou après avoir cessé votre traitement par AUBAGIO.

### **Autres mises en garde à connaître**

**Grossesse :** AUBAGIO peut causer du tort à un bébé à naître. Avant le début de votre traitement par AUBAGIO, votre professionnel de la santé 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 AUBAGIO. Ne tombez pas enceinte pendant le traitement.

#### ***Registre des grossesses :***

Contactez immédiatement votre professionnel de la santé :

- si vous devenez enceinte,
- si vous pensez que vous pourriez être enceinte pendant le traitement par AUBAGIO,
- si vous devenez enceinte dans les deux ans qui suivent l'arrêt du traitement par AUBAGIO.

Une étude de registre sur la grossesse a été mise en place pour recueillir des données sur les effets de l'exposition au tétriflunomide pendant la grossesse. Votre professionnel de la santé peut vous y inscrire ou vous pouvez le faire directement en appelant le 1-877-311-8972.

**Utilisation chez les hommes :** Si votre partenaire peut tomber enceinte, assurez-vous d'utiliser une méthode de contraception fiable pendant vous prenez AUBAGIO. Si vous désirez engendrer un enfant ou faire un don de sperme, parlez à votre professionnel de la santé avant d'arrêter votre traitement.

**Analyses de sang et examens :** Votre professionnel de la santé doit effectuer des analyses sanguines et des examens avant que vous commenciez à prendre AUBAGIO 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

AUBAGIO pourrait causer des anomalies dans les résultats de vos analyses et examens. Votre professionnel de la santé interprétera les résultats.

**Pneumopathie interstitielle :** Une maladie appelée *pneumopathie interstitielle* a été signalée avec AUBAGIO. 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, AUBAGIO 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

**AUBAGIO peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :**

- une pancréatite (inflammation du pancréas)
- une neuropathie périphérique (lésions des nerfs)
- des réactions cutanées sévères telles qu'un syndrome de Stevens-Johnson, une érythrodermie bulleuse avec épidermolyse et une hypersensibilité médicamenteuse s'accompagnant d'éosinophilie et de symptômes généraux (DRESS)

Pour en savoir plus sur ceux-ci et sur d'autres effets secondaires graves, consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous.

**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 AUBAGIO, votre professionnel de la santé pourrait vous parler d'une procédure d'élimination accélérée pour retirer plus rapidement le tériflunomide de votre corps.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec AUBAGIO:**

- léflunomide, un médicament contre la polyarthrite rhumatoïde
- médicaments qui augmentent vos risques de contracter des infections, tels que les anticancéreux ou les immunomodulateurs. **Demandez à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien une liste de ces médicaments si vous êtes incertain.**
- warfarine
- médicaments utilisés pour traiter le diabète tels que : répaglinide, pioglitazone, rosiglitazone, natéglinide
- contraceptifs oraux
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections tels que : céfaoctol, pénicilline G, ciprofloxacine, rifampicine, zidovudine
- médicaments utilisés pour abaisser le cholestérol sanguin tels que : rosuvastatine, atorvastatine, simvastatine, pravastatine
- anti-inflammatoires tels que : indométhacine, kétoprofène, sulfasalazine
- diurétiques (qui font uriner) tels que : furosémide
- certains médicaments contre le cancer, tels que : paclitaxel, méthotrexate, mitoxantrone, topotécan, daunorubicine, doxorubicine
- duloxétine (antidépresseur); théophylline (pour l'asthme); cimétidine (pour l'acidité gastrique); tizanidine (myorelaxant)
- alcool; évitez de boire de l'alcool pendant que vous prenez AUBAGIO puisqu'il peut nuire au foie.
- autres médicaments pouvant être nocifs pour le foie.

**Comment prendre AUBAGIO:**

- Suivez attentivement les directives de votre médecin. N'excédez pas la dose recommandée.
- Prenez AUBAGIO par voie orale (par la bouche) avec ou sans aliments.
- Ne cessez pas de prendre AUBAGIO sans en parler préalablement avec votre médecin.

**Dose habituelle :**

Un comprimé par jour.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'**AUBAGIO**, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous omettez une dose, prenez uniquement la dose suivante à l'heure prévue. Ne doublez pas la dose pour compenser le comprimé oublié.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ce médicament?**

Lorsque vous prenez AUBAGIO vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- diarrhée, nausées, grippe ou infection des sinus, malaise gastrique, douleur abdominale
- éruption cutanée
- anomalies aux tests hépatiques
- amincissement ou perte des cheveux
- feux sauvages
- mal de dents
- essoufflement
- besoin fréquent d'uriner
- menstruations qui durent plus de 7 jours
- muscles endoloris
- perte de poids

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Baisse du taux de globules blancs :</b> infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Hypertension</b> (« haute pression ») : 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		√	
<b>Problème de foie</b> : teinte jaune de la peau ou des yeux, urines foncées et selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit			√
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Baisse du taux de plaquettes</b> : ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse		√	
<b>Problèmes cardiaques graves</b> : pression ou serrement douloureux entre les omoplates, dans la poitrine, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de vertige, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de s'évanouir et battements de cœur pouvant être irréguliers  <b>Des décès dus à des problèmes cardiaques sont survenus chez des patients traités par AUBAGIO.</b>			√
<b>Neuropathie périphérique/ syndrome du canal carpien</b> : engourdissement ou picotements au niveau des mains ou des pieds		√	
<b>RARE</b>			
<b>Pneumopathie interstitielle</b> (maladie qui cause une inflammation ou des lésions du		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
tissu pulmonaire) : essoufflement au repos qui s'aggrave à l'effort, gêne respiratoire, toux persistante			
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Réaction allergique</b> : difficultés à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, maux de cœur et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
<b>Colite</b> (maladie chronique de l'appareil digestif) : diarrhée avec sang ou pus, douleur abdominale, crampes, douleur rectale ou saignement rectal, perte de poids, fatigue		√	
<b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements de cœur rapides, nausées, vomissements, abdomen sensible au toucher			√
<b>Psoriasis</b> (maladie chronique de la peau qui touche la peau ou les ongles) : 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		√	
<b>Réactions cutanées sévères</b> : fièvre, éruption cutanée sévère, 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			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
corps, peau ou yeux jaunes, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne dans la poitrine, soif, émissions d'urine moins fréquentes, diminution de la quantité d'urine			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<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; ou
- en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

Conservez AUBAGIO entre 15 °C et 30 °C.

Dans le cas des emballages alvéolés, ne retirez le comprimé que lorsque vous êtes prêt à le prendre.

Une fois le flacon ouvert, les comprimés doivent être utilisés en l'espace de 90 jours.

Gardez AUBAGIO et tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Pour en savoir plus sur AUBAGIO :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), le site Web du fabricant [www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca), ou encore en composant le 1 800 265-7927.

Ce dépliant a été préparé par sanofi-aventis Canada Inc.



Dernière révision : 17 avril 2024