

Ce guide s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques d'AUBAGIO®.
Conservez-le dans le dossier médical du patient.

AUBAGIO est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP-RR).

Lors de la 1^{ère} prescription, vous devez discuter avec votre patient des risques liés au traitement qui sont présentés ci-dessous et lui remettre le guide patient accompagné de la carte patient.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit d'AUBAGIO®.

Nom du patient : Age du patient :
Date de 1^{ère} prescription : ____ / ____ / _____ Sexe : Homme Femme

RISQUES HEPATIQUES

Des élévations des enzymes hépatiques ont été observées chez les patients traités par le tériflunomide principalement survenues au cours des 6 premiers mois de traitement.

Eduquer le patient à reconnaître les signes et symptômes d'un trouble hépatique tels que vomissements, douleur abdominale, fatigue, anorexie, nausées inexplicables, jaunisse et/ou urines foncées, et à la nécessité d'informer son médecin s'ils surviennent. Les patients atteints d'une maladie hépatique préexistante et/ou qui consomment de grandes quantités d'alcool peuvent présenter un risque accru de développer une augmentation des enzymes hépatiques lors d'un traitement par le tériflunomide et doivent être surveillés attentivement afin de détecter tout signe d'atteinte hépatique.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Aubagio est contre-indiqué en cas de grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception fiable.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace avant et après un traitement par tériflunomide et tant que la concentration plasmatique de tériflunomide est supérieure à 0,02 mg/l.

Souligner la nécessité d'une méthode de contraception efficace avant de commencer le traitement et pendant toute la durée du traitement par AUBAGIO®.

Recommander aux patientes de contacter leur médecin immédiatement en cas d'arrêt ou de changement de leur méthode de contraception.

Si une femme découvre qu'elle est enceinte malgré l'utilisation d'un moyen de contraception ou en cas de désir de grossesse, elle doit arrêter le traitement par AUBAGIO et contacter immédiatement son médecin qui devra :

- Envisager et discuter avec la patiente de la mise en place de la procédure d'élimination accélérée. En l'absence de cette procédure, le tériflunomide peut persister de 8 mois à 2 ans dans l'organisme.

Aubagio est contre-indiqué en cas d'allaitement.

Demander à la patiente si elle allaite ou prévoit d'allaiter.

RISQUES HEMATOLOGIQUES

Une diminution moyenne du nombre des globules blancs (GB) inférieure à 15 % par rapport aux valeurs initiales a été observée dans les études cliniques contrôlées contre placebo.

Informez le patient du risque de diminution des cellules sanguines (affectant essentiellement les globules blancs). Discutez de la nécessité d'effectuer une numération formule sanguine complète avec numération plaquettaire avant d'instaurer le traitement puis au cours du traitement en fonction des signes et symptômes cliniques.

HYPERTENSION

La pression artérielle peut augmenter au cours du traitement par le tériflunomide.

Discuter de ce risque avec le patient : lui expliquer l'importance d'informer son médecin s'il présente une hypertension artérielle et la nécessité de contrôler la pression artérielle avant d'initier le traitement puis périodiquement pendant le traitement.

INFECTIONS

Expliquer aux patients le risque d'infections et d'infections opportunistes graves.

Le patient devra immédiatement contacter son médecin en cas d'apparition de signes et symptômes évocateurs d'une infection. Si le patient prend d'autres traitements pouvant affecter son système immunitaire, il doit informer son médecin. Si une infection grave survient, une procédure d'élimination accélérée pourra être envisagée.

CARTE PATIENT (intégrée dans le guide patient)

Remettre au patient le guide patient accompagné de la carte.

Présenter la carte comme un outil de liaison avec les autres médecins / professionnels de santé impliqués dans sa prise en charge.

Insister sur la nécessité de présenter cette carte, en particulier en cas d'urgence médicale ou si le patient consulte un nouveau médecin / professionnel de santé. Rappeler au patient de contacter son neurologue et/ou son médecin traitant en cas d'apparition des signes et symptômes décrits sur la carte patient.

Le patient a été informé des bénéfices et des risques liés au traitement et les comprend.

Pour les patientes, un **test de grossesse** a été effectué afin de vérifier l'absence de grossesse.

La patiente a été informée de la nécessité d'une méthode de contraception efficace, de la possibilité d'une procédure d'élimination accélérée d'Aubagio.

Lors du renouvellement de la prescription, vérifier la survenue éventuelle d'effets indésirables, interroger le patient concernant les risques liés au traitement et s'assurer qu'un suivi adapté est mis en place.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité de l'emploi. Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au

Centre Antipoison et de pharmacovigilance du Maroc

Site internet : www.capm.ma ou à l'Unité de Pharmacovigilance sanofi-aventis Maroc

Email : pharmacovigilance.maroc@sanofi.com

Nom du prescripteur :

Date : ____ / ____ / _____