



Casablanca, le 12 Octobre 2020

Objet : Tériflunomide : Rappel sur les Mesures de Minimisation de Risques

AUBAGIO® 14 mg, boîte de 28 comprimés pelliculés.

DCI : Tériflunomide

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le laboratoire sanofi-aventis Maroc titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité citée en objet à base de Tériflunomide souhaite vous rappeler les mesures de minimisation de risque mises en place afin de renforcer les messages de mise en garde concernant l'utilisation de son produit.

RAPPEL :

Sanofi-aventis Maroc vous rappelle le **Plan de Gestion de Risque (PGR)** pour AUBAGIO®, qui **est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP-RR)**.

Un **PGR** est une **approche globale et coordonnée** dédiée à la **gestion des risques médicamenteux tout au long de la vie du médicament**, notamment par une :

- Meilleure information des professionnels de santé et des patients sur le rapport bénéfice/risque du médicament,
- Surveillance du bon usage dans les conditions réelles d'utilisation.

Dans le cadre de ce PGR Sanofi-aventis Maroc rediffuse une mise à jour des documents suivants pour vous rappeler et vous informer des risques les plus importants auxquels vous devez être sensibilisés lors de la prescription de Tériflunomide :

A- Un document d'information destiné aux prescripteurs, rappelant notamment :

- Les risques hépatiques incluant une élévation des enzymes hépatiques,
- La contre-indication d'utiliser Aubagio en cas de grossesse et/ ou d'allaitement, ainsi que chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception fiable,
- Le Risque Hématologique incluant une diminution moyenne du nombre des globules blancs,
- Le risque d'hypertension au cours du traitement par le Tériflunomide,
- Le risque d'infections et d'infections opportunistes graves,

B- Un document d'information en français et en arabe destiné aux patients, rappelant notamment

- Le mode d'utilisation,
- La contre-indication liée à la grossesse et à l'allaitement,

sanofi-aventis Maroc Route de Rabat R.P 1, Ain Sebaâ. 20250 CASABLANCA MAROC

Tél : 00 212 22 66 20 20 - 00 212 22 66 20 10 Fax : 00 212 22 66 90 51

Société Anonyme de capital 44 512 500,00 DH R.C Casablanca 22497 – C.C.P. Rabat 6152- IF. 061406612- Patente 31500226

- Les effets indésirables les plus fréquents
- La carte patient

Information médicale et déclaration des effets indésirables :

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires concernant l'utilisation de ce médicament à base de Tériflunomide, vous pouvez contacter le laboratoire sanofi-aventis Maroc : Infomed.maroc@sanofi.com

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance par le biais du système national de déclaration.

Centre antipoison et de pharmacovigilance

Fax : 0537777179

Adresse : Centre antipoison et de pharmacovigilance, rue lemfedel cherkaoui, madinate al irfane Rabat

Ou Contact pharmacovigilance sanofi-aventis Maroc : pharmacovigilance.maroc@sanofi.com

Nous vous prions d'agréer, **Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère**, l'expression de nos salutations distinguées.

Lahcen Bouchaouir
Pharmacien Responsable
Sanofi-aventis Maroc



Jamaa Sadik
Directeur médical
Sanofi-aventis Maroc

