

PRISE EN CHARGE

Carte de patient :

- Compléter les coordonnées de la carte patient et remplacer-la si nécessaire.
- Fournir au patient/représentant légal la carte patient et discuter régulièrement de son contenu lors de chaque consultation au moins une fois par an pendant le traitement
- Expliquer au patient/représentant légal qu'il doit présenter cette carte à tout médecin ou professionnel de santé impliqué dans les soins médicaux (par exemple, en cas d'urgence).
- Rappeler au patient de contacter son médecin en cas d'effets indésirables, en particulier en cas de symptômes, de problèmes hépatiques et d'infection mentionnés dans la carte patient.
- Conseiller et informer avant le traitement et ensuite régulièrement les femmes en âge de procréer, y compris les adolescentes, leurs parents et les personnes qui s'occupent d'elles des risques potentiels pour le fœtus.
- Rappeler à la patiente qu'elle doit contacter son médecin en cas de grossesse.

Il est important de signaler les effets indésirables suspectés après l'autorisation du tériflunomide*; cela permet de continuer à surveiller le rapport bénéfice/risque du tériflunomide*.

• Il est recommandé aux professionnels de la santé de déclarer tout effet indésirable suspecté directement au Centre antipoison et de pharmacovigilance du Maroc. Tel: 080-1000180 Adresse: Centre antipoison et de pharmacovigilance, rue lemfedel cherkaoui, madinate al irfane Rabat ou vous pouvez le notifier à Sanofi par e-mail: **pharmacovigilance.maroc@sanofi.com** ou par téléphone: **00212 522669000**

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

Nom du prescripteur : _____

Signature du prescripteur : _____

teriflunomide* 14mg comprimés pelliculés

GUIDE POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

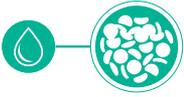
MAT-MA-2400548



- Veuillez discuter avec le patient des risques mentionnés dans cette brochure.
- Veuillez lire le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour obtenir des informations complètes sur la prescription.

Nom du Patient :		Âge du patient :
Date de la première visite :	Sexe du patient : <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme	
Date de la première prescription :	Date :	

DISCUSSION



Formule sanguine complète (FSC)

- Risque de diminution des cellules sanguines (affectant principalement les globules blancs)
- Formule sanguine complète avant le début du traitement et par la suite si nécessaire en fonction des signes cliniques ou des symptômes au cours du traitement.



Infections/Infections graves

- Risque d'infections (opportunistes graves)
- Nécessité de contacter immédiatement le médecin en cas d'apparition de signes ou de symptômes d'infection ou si le patient prend d'autres médicaments qui affectent le système immunitaire
- Envisager une procédure d'élimination accélérée en cas d'infection grave



Pression artérielle

- Risque d'hypertension
- Contrôler la pression artérielle avant l'instauration du traitement et régulièrement pendant le traitement
- Les patients doivent contacter leur médecin s'ils développent une hypertension.



Effets indésirables hépatiques

- Risque d'effets hépatiques
- Contrôler la fonction hépatique avant l'instauration du traitement et régulièrement pendant le traitement
- Signes et symptômes d'une maladie du foie
- Les patients doivent contacter leur médecin immédiatement en cas d'apparition de symptômes.



Pour les femmes en âge de procréer, y compris les adolescentes

- ❑ Risque potentiel de tératogénicité
- ❑ Vérifier l'état de grossesse avant de commencer le traitement
- ❑ Vérifier le potentiel de grossesse chez toutes les femmes en âge de procréer, y compris les patientes âgées de moins de 18 ans
- ❑ La grossesse doit être exclue
- ❑ Nécessité d'une contraception efficace avant le début, pendant et après le traitement
- ❑ Nécessité de contacter immédiatement le médecin en cas d'arrêt de la contraception, ou avant de changer de contraceptif
- ❑ Nécessité d'arrêter Tériflunomide* et de contacter immédiatement le médecin en cas de grossesse
- ❑ Envisager une procédure d'élimination accélérée
- ❑ **Déclarer tout cas de grossesse au Sanofi-Aventis Maroc Route de Rabat R.P 1, Ain Sebaa. 20250 Casablanca Maroc en appelant le 00 212 522 66 90 00 indépendamment des effets indésirables observés.**
- ❑ Contacter Sanofi-Aventis Maroc Route de Rabat R.P 1, Ain Sebaa. 20250 Casablanca Maroc ou par e-mail à : **Infomed.mco@sanofi.com** pour toute information concernant la mesure de la concentration plasmatique de tériflunomide*.

Parents/soignants d'un enfant de sexe féminin

- ❑ Nécessité pour les parents/soignants de contacter le médecin dès que l'enfant de sexe féminin a ses premières règles