

# GUIDE DE DISCUSSION PRESCRIPTEURS

**AUBAGIO**<sup>14mg</sup>  
Térlflunomide

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 la sclérose en plaques (SEP-RR). Lors de la 1<sup>ère</sup> prescription, vous devez discuter avec votre patient des risques liés au traitement qui sont présentés ci-dessous et lui remettre 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<sup>ère</sup> prescription : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Sexe : Homme  Femme

### ■ RISQUES HEPATIQUES

Des élévations des enzymes hépatiques ont été observées chez les patients traités par le Térlflunomide 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 inexpliquées, 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 sont traités par des médicaments hépatotoxiques concomitants 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 Térlflunomide et doivent être surveillés attentivement afin de détecter tout signe d'atteinte hépatique.

Instaurer une surveillance des enzymes hépatiques (ALAT) au moins toutes les 4 semaines pendant les 6 premiers mois et régulièrement par la suite chez les patients ne présentant aucun facteur de risque hépatique et une surveillance toutes les deux semaines pendant les 6 premiers mois et au moins toutes les 8 semaines par la suite pendant au moins 2 ans après l'initiation du traitement, chez les patients présentant des facteurs de risque hépatiques, notamment, une atteinte hépatique préexistante, prise concomitante de traitement hépatotoxique, symptômes cliniques témoignant d'une 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 Térlflunomide et tant que la concentration plasmatique de Térlflunomide 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.

Les jeunes filles et/ou leurs parents/soignants doivent être informés de la nécessité de contacter le médecin prescripteur lorsque la jeune fille traitée par AUBAGIO a ses règles. Des informations sur la contraception et le risque éventuel pour le fœtus doivent être données aux patientes nouvellement en âge de procréer. L'orientation vers un gynécologue doit être envisagée.

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 Térlflunomide peut persister de 8 mois à 2 ans dans l'organisme
- Aubagio est contre-indiqué en cas d'allaitement.

## ■ 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.

Discutez 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

Expliquez 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

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 National de Pharmacovigilance (CNPV) : 9, Rue Zohaïer Essafi , 1007, Tunis-Bab Souika  
Tél : 216 71 564 763 - Fax : 216 71 571 390

Ou à l'unité de pharmacovigilance Sanofi Tunisie sur l'adresse électronique suivante :  
[tunisie.pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:tunisie.pharmacovigilance@sanofi.com)

Aussi, pour toute demande d'information, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale et scientifique à l'adresse électronique suivante :  
[infomed.tunisie@sanofi.com](mailto:infomed.tunisie@sanofi.com)

Nom du prescripteur : .....

Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_