

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

P^rM-TERIFLUNOMIDE

Comprimés de tériflunomide

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **M-TERIFLUNOMIDE** 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 de **M-TERIFLUNOMIDE**.

Mises en garde et précautions importantes

Problème de foie

M-TERIFLUNOMIDE 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 M-TERIFLUNOMIDE. Le risque d'anomalies hépatiques graves peut augmenter si vous prenez M-TERIFLUNOMIDE alors que vous souffrez déjà de maladie du foie ou si vous prenez d'autres médicaments qui affectent le foie.

Votre médecin doit procéder à des analyses sanguines pour vérifier le fonctionnement de votre foie :

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

Appelez votre médecin 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 M-TERIFLUNOMIDE si vous êtes enceinte. S'il est utilisé pendant la grossesse, M-TERIFLUNOMIDE 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 M-TERIFLUNOMIDE. Continuez la contraception pendant deux ans après avoir cessé de prendre M-TERIFLUNOMIDE afin que vos taux sanguins soient suffisamment bas. Votre médecin peut vous prescrire un médicament pour aider à réduire vos taux sanguins de M-TERIFLUNOMIDE plus rapidement. Votre médecin 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 M-TERIFLUNOMIDE. 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 M-TERIFLUNOMIDE ou dans les deux ans qui suivent son arrêt, informez votre médecin immédiatement.

Pour quoi M-TERIFLUNOMIDE est-il utilisé?

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

Comment M-TERIFLUNOMIDE agit-il?

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

Quels sont les ingrédients dans M-TERIFLUNOMIDE?

Ingrédient médicamenteux : tériflunomide

Ingrédients non médicamenteux : Amidon de maïs, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose, hypromellose, laque d'aluminium bleu no. 1 brillant FCF, monohydrate de lactose, oxyde de fer jaune, polyéthylène glycol, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium

M-TERIFLUNOMIDE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimé; 14 mg

Ne prenez pas M-TERIFLUNOMIDE 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 M-TERIFLUNOMIDE, 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 médecin devez décider si vous prendrez M-TERIFLUNOMIDE 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. M-TERIFLUNOMIDE contient du lactose.
- vous allez recevoir un vaccin. Vous ne devez pas recevoir de « vaccins vivants atténués » pendant votre traitement par M-TERIFLUNOMIDE. Vérifiez auprès de votre médecin avant de recevoir le moindre vaccin durant votre traitement ou après avoir cessé votre traitement par M-TERIFLUNOMIDE.

Autres mises en garde à connaître

Grossesse : M-TERIFLUNOMIDE peut causer du tort à un bébé à naître. Avant le début de votre traitement par M-TERIFLUNOMIDE, votre médecin 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 M-TERIFLUNOMIDE. Ne tombez pas enceinte pendant le traitement.

Programme de surveillance active de la grossesse pour le tériflunomide : Si vous êtes enceinte ou croyez être enceinte, pendant que vous prenez M-TERIFLUNOMIDE ou dans les deux ans qui suivent son arrêt, informez votre médecin immédiatement. Un programme de surveillance active de la grossesse pour le tériflunomide a été mis sur pied pour recueillir des renseignements au sujet de l'exposition au tériflunomide durant la grossesse. Votre médecin peut vous inscrire au programme de surveillance active de la grossesse pour le tériflunomide, ou vous pouvez vous inscrire au programme de surveillance active de la grossesse pour le tériflunomide en composant le 1-833-651-1661. Vous pouvez accéder aux renseignements sur le programme et au matériel éducatif sur le site Web suivant :

<https://www.groupemantra.ca/m-teriflunomide/>.

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

Analyses de sang et examens : Votre médecin doit effectuer des analyses sanguines et des examens avant que vous commenciez à prendre M-TERIFLUNOMIDE 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

M-TERIFLUNOMIDE pourrait causer des anomalies dans les résultats de vos analyses et examens. Votre médecin interprétera les résultats.

Pneumopathie interstitielle : Une maladie appelée pneumopathie interstitielle a été signalée avec M-TERIFLUNOMIDE. Si vous avez déjà eu une pneumopathie interstitielle, vous courez un plus grand risque d'en avoir une autre. Si vous souffrez de pneumopathie interstitielle, M-TERIFLUNOMIDE 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 M-TERIFLUNOMIDE, votre médecin 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 M-TERIFLUNOMIDE:

- 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 médecin 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 : céfaclor, 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 M-TERIFLUNOMIDE:

- Suivez attentivement les directives de votre médecin. N'excédez pas la dose recommandée.
- Prenez M-TERIFLUNOMIDE par voie orale (par la bouche) avec ou sans aliments.
- Ne cessez pas de prendre M-TERIFLUNOMIDE 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 de M-TERIFLUNOMIDE, 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 M-TERIFLUNOMIDE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez M-TERIFLUNOMIDE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez 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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre les médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Baisse du taux de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux		√	
Hypertension (« 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		√	
Problème de foie : teinte jaune de la peau ou des yeux, urines foncées et selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit			√

PEU FRÉQUENT			
Baisse du taux de plaquettes : ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse.		√	
Problèmes cardiaques graves : pression ou serrement douloureux entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire 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. Des décès dus à des problèmes cardiaques sont survenus chez des patients traités par M-TERIFLUNOMIDE.			√
Neuropathie périphérique/ syndrome du canal carpien : engourdissement ou picotements au niveau des mains ou des pieds		√	
RARE			
Pneumopathie interstitielle (maladie qui cause une inflammation ou des lésions du tissu pulmonaire) : essoufflement au repos qui s'aggrave à l'effort, gêne respiratoire, toux persistante		√	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique : 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			√
Colite (maladie chronique de l'appareil digestif) : diarrhée avec sang ou pus, douleur abdominale, crampes, douleur rectale ou saignement rectal, perte de poids, fatigue		√	

Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements de cœur rapides, nausées, vomissements, abdomen sensible au toucher			√
Psoriasis (maladie chronique de la peau et des 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		√	
Réactions cutanées sévères : 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 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			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en:

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffetcanada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE: Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez M-TERIFLUNOMIDE entre 15 °C et 30 °C.

Ne retirez le comprimé de la plaquette alvéolée qu'au moment de l'utiliser.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de M-TERIFLUNOMIDE :

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); sur le site web du promoteur, www.groupemantra.ca, ou en contactant Mantra Pharma Inc. au: medinfo@mantrapharma.ca ou au 1-833-248-7326.

Ce dépliant a été rédigé par Mantra Pharma Inc.

Dernière révision : 4 avril 2022