

# Pr **M-TERIFLUNOMIDE**

(Comprimés de tériflunomide 14 mg)

## Liste de vérification du Prescripteur

Cette liste de vérification vous aidera, ainsi que vos patients, à gérer les risques potentiels liés au traitement par le tériflunomide.

M-TERIFLUNOMIDE est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients qui souffrent de sclérose en plaques (SP) rémittente, pour réduire la fréquence des poussées cliniques et retarder l'aggravation de l'invalidité physique.

Des cas d'anomalies hépatiques sévères n'ont été signalés que rarement depuis la commercialisation du produit.

Selon des données animales, le tériflunomide peut provoquer de graves anomalies congénitales s'il est utilisé pendant la grossesse. **Si votre patiente devient enceinte ou si elle suspecte l'être alors qu'elle prend M-TERIFLUNOMIDE ou jusqu'à deux ans après avoir cessé de prendre M-TERIFLUNOMIDE, inscrivez votre patiente enceinte au Programme de Surveillance Active de la Grossesse pour le tériflunomide en composant le 1-833-651-1661.**

Le tériflunomide est aussi associé à des risques d'hypertension, d'incidences hématologiques, d'infections et de maladies pulmonaires interstitielles. Afin de minimiser ces risques, veuillez suivre la liste de vérification présentée aux pages suivantes, lorsque vous prescrivez M-TERIFLUNOMIDE.

Si votre patient ressent l'un des événements indésirables mentionnés ci-haut, veuillez contacter l'équipe d'Information Médicale afin de recevoir les questionnaires ciblés soit au [medinfo@mantrapharma.ca](mailto:medinfo@mantrapharma.ca) ou en composant le **1-833-248-7326**.

# IMPORTANT :

## M-TERIFLUNOMIDE NE DOIT PAS ÊTRE PRESCRIT AUX PATIENTS SUIVANTS QUI :

- souffrent d'une hypersensibilité connue au tériflunomide, au léflunomide (molécule mère) ou à l'un des ingrédients non médicinaux (amidon de maïs, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose, hypromellose, laque d'aluminium bleu brillant FCF, monohydrate de lactose, oxide de fer jaune, polyéthylène glycol, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium);
- sont actuellement traités par le léflunomide;
- souffrent d'insuffisance hépatique sévère;
- sont enceintes ou les femmes aptes à procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive fiable. M-TERIFLUNOMIDE peut causer du tort au fœtus, lorsqu'il est administré à des femmes enceintes. Toute grossesse doit être écartée avant le début du traitement.
- souffrent d'immunodéficience (p. ex., sida);
- souffrent d'altération de la fonction médullaire ou d'anémie importante, de leucopénie, de neutropénie ou de thrombocytopénie;
- souffrent d'infections actives graves.

## PAS RECOMMANDÉ CHEZ LES PATIENTS QUI :

- souffrent d'hypoprotéïnémie grave;
- nécessitent une coadministration avec des traitements antinéoplasiques ou immunosuppresseurs;
- nécessitent une vaccination au moyen de vaccins vivants;
- souffrent d'une insuffisance rénale grave et qui sont dialysés.

## CONSIDÉRATIONS POUR LES PATIENTS DE SEXE MASCULIN PRENANT M-TERIFLUNOMIDE :

Recommander à vos patients ayant une femme comme partenaire d'utiliser une méthode de contraception fiable pour réduire tout risque possible de toxicité fœtale.

- M-TERIFLUNOMIDE est détecté dans le sperme humain. Aucune étude n'a été menée chez des animaux pour évaluer le risque de toxicité fœtale médiée par le géniteur;
- pour réduire le risque potentiel, les hommes ne souhaitant pas concevoir un enfant et leurs partenaires féminines doivent utiliser une méthode de contraception fiable;
- si les patients souhaitent concevoir un enfant, ils doivent cesser de prendre M-TERIFLUNOMIDE et soit subir une procédure d'élimination accélérée ou attendre que leur taux plasmatique de tériflunomide soit à moins de 0,02 mg/L.

La liste de vérification suivante se veut un rappel utile des conditions d'utilisation sécuritaire et des exigences de surveillance pour la prescription des comprimés de M-TERIFLUNOMIDE.

## SURVEILLANCE DE ROUTINE RECOMMANDÉE :

### Avant de commencer le traitement par M-Teriflunomide

Cocher	Évaluation pour assurer une utilisation appropriée	Remarques (par ex, date)
<input type="checkbox"/>	Vérifier les taux de transaminase et de bilirubine (dans les 6 mois précédant le début du traitement) afin d'exclure des effets hépatiques.	
<input type="checkbox"/>	Exclure la grossesse au moyen d'un test de grossesse et confirmer l'utilisation d'une contraception efficace pour exclure le risque de tératogénicité.	
<input type="checkbox"/>	Il est important d'informer les patientes de la possibilité d'un risque grave pour le fœtus et de les conseiller sur l'utilisation d'une contraception efficace pour celles en âge de procréer.	
<input type="checkbox"/>	Obtenir une formule sanguine complète (FSC) au cours des 6 mois précédant le début du traitement pour exclure des effets hématologiques.	
<input type="checkbox"/>	Procéder à un test de dépistage de la tuberculose latente.	
<input type="checkbox"/>	Vérifier la tension artérielle avant le début du traitement et gérer l'hypertension adéquatement.	

### Pendant le traitement par M-TERIFLUNOMIDE

Cocher	Évaluation pour assurer une utilisation appropriée	Remarques (par ex, date)
<input type="checkbox"/>	Surveiller le taux d'alanine aminotransférase (ALT) au moins tous les mois pendant au moins 6 mois.	
<input type="checkbox"/>	Vérifier la tension artérielle régulièrement et gérer l'hypertension adéquatement.	
<input type="checkbox"/>	Obtenir une formule sanguine complète (FSC) régulièrement. Une surveillance supplémentaire devrait être basée sur les signes et symptômes évoquant une infection.	
<input type="checkbox"/>	Rappeler aux patientes qu'elles doivent continuer à utiliser une contraception efficace durant le traitement.	
<input type="checkbox"/>	Rappeler aux femmes aptes à procréer que si elles ont une quelconque raison de suspecter une grossesse, elles doivent en informer leur docteur immédiatement.	
<input type="checkbox"/>	Recommander aux patients de signaler des symptômes de dysfonction hépatique et d'infections.	
<input type="checkbox"/>	Cesser le tériflunomide et mettre en œuvre une procédure d'élimination accélérée pour les patients : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui deviennent ou qui veulent devenir enceintes (hommes et femmes);</li> <li>• qui présentent des anomalies hématologiques aggravées;</li> <li>• qui sont atteints d'une pancréatite aiguë possiblement induite par le médicament;</li> <li>• qui présentent des symptômes de neuropathie périphérique;</li> <li>• qui présentent de nouveaux symptômes ou une aggravation de symptômes pulmonaires;</li> <li>• qui présentent des réactions cutanées majeures généralisées.</li> </ul>	

S'il est nécessaire d'arrêter la prise du médicament (en cas d'effet indésirable ou de grossesse), envisager d'appliquer une procédure d'élimination accélérée en administrant soit de la cholestyramine ou le charbon activé. Veuillez vous référer à la monographie de produit au [www.groupemantra.ca/m-teriflunomide](http://www.groupemantra.ca/m-teriflunomide) ou en composant le **1-833-248-7326** pour plus d'informations.

M-TERIFLUNOMIDE est recommandé une fois par jour, un comprimé.

Encourager vos patients à lire la Carte Éducative Patient et à vous contacter s'ils ont besoin d'informations complémentaires.

Reportez-vous au site web [www.groupemantra.ca/m-teriflunomide/](http://www.groupemantra.ca/m-teriflunomide/) pour accéder à la monographie de produit, pour demander des copies des questionnaires ciblés via le département d'Information Médicale de Mantra Pharma Inc., pour inscrire vos patientes au Programme de Surveillance Active de la Grossesse et pour plus d'informations sur les risques associés à l'utilisation du M-TERIFLUNOMIDE.

## POINTS DE CONTACTS IMPORTANTS

- Programme de Surveillance Active de la Grossesse pour M-TERIFLUNOMIDE : en composant le **1-833-651-1661**
- Information Médicale Mantra Pharma Inc. : en composant le **1-833-248-7326** par courriel au [medinfo@mantrapharma.ca](mailto:medinfo@mantrapharma.ca)