

1 comprimé/jour

14mg

AUBAGIO
(tériflunomide)

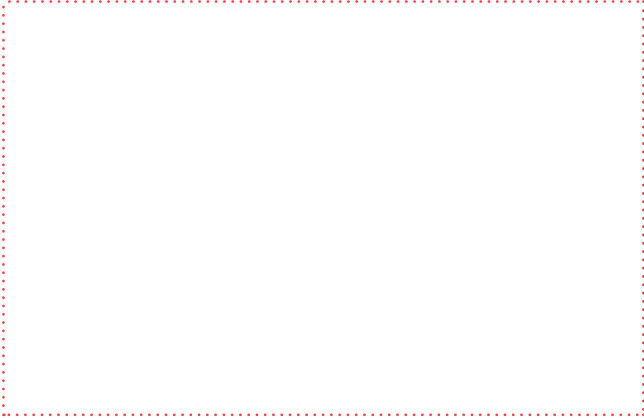
GUIDE PATIENT

POUR BIEN SUIVRE VOTRE TRAITEMENT AUBAGIO®

Ce guide s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques d'AUBAGIO®.

SANOFI GENZYME 

Carte Patient



Introduction

Votre médecin vous a prescrit AUBAGIO® (térflynomide) pour traiter votre Sclérose en Plaques (SEP).

Ce document est destiné à vous apporter des informations importantes sur votre traitement.

Vous devez suivre votre traitement par AUBAGIO® conformément aux conseils de votre médecin.

Lisez ce guide ainsi que la carte patient et la notice présente à l'intérieur de la boîte du médicament.

- Il est important que vous lisiez la notice même si vous prenez AUBAGIO® depuis un certain temps.
- En effet, elle contient les informations les plus récentes sur votre médicament.

AUBAGIO® : EN PRATIQUE

AUBAGIO® est indiqué chez l'adulte dans le traitement des formes rémittentes de sclérose en plaques.

1 | Qu'est-ce qu'AUBAGIO® ?

AUBAGIO® est un médicament contenant une substance active appelée tériflunomide. Elle agit sur votre système immunitaire en réduisant le nombre d'un certain type de globules blancs, limitant ainsi l'inflammation responsable de l'atteinte du système nerveux.

2 | Comment dois-je prendre AUBAGIO® ?

Vous devez prendre votre comprimé d'AUBAGIO® tous les jours exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Votre comprimé doit être avalé entier avec un peu d'eau pendant ou en dehors des repas.

3 | Que faire si j'oublie une prise ?

Si, au cours d'une journée, vous vous apercevez que vous avez oublié de prendre votre comprimé d'AUBAGIO®, prenez-le alors dès que possible, le jour même de l'oubli.

Si vous ne vous apercevez de votre oubli que le lendemain, sautez la prise oubliée et prenez le comprimé à l'heure habituelle. Ne prenez jamais de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

4 | Combien de temps va durer mon traitement par AUBAGIO® ?

Il doit être pris chaque jour, aussi longtemps que votre médecin le jugera utile.

5 | Comment s'inscrit-il avec mes autres traitements ?

Pensez à informer systématiquement votre médecin si vous prenez (ou commencez à prendre) d'autres médicaments qui vous ont été prescrits ou si

vous utilisez des produits sans prescription, y compris s'il s'agit de plantes médicinales.

6 | Comment faire si je veux arrêter ?

N'arrêtez pas votre traitement par AUBAGIO® et ne modifiez pas la dose sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin.

7 | Pourquoi est-il essentiel d'utiliser un moyen contraceptif ?

AUBAGIO® est contre-indiqué chez la femme enceinte ou la femme en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception fiable pendant le traitement.

C'est pourquoi, il faut éviter toute survenue d'une grossesse sous traitement. Ne prenez pas AUBAGIO® si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Il est demandé aux femmes en âge de procréer de suivre une contraception efficace pendant toute la durée de leur traitement par AUBAGIO® et aussi longtemps que le médecin le juge nécessaire après l'arrêt de celui-ci (8 mois en moyenne sont nécessaires pour que les concentrations d'AUBAGIO® dans votre organisme atteignent des niveaux suffisamment bas pour envisager une grossesse. Ce délai peut aller jusqu'à 2 ans).

Parlez à votre médecin de la méthode de contraception la mieux adaptée pour vous et de tout besoin éventuel de changement de contraception.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement ou dans les deux années qui suivent son arrêt, vous devez consulter immédiatement votre médecin pour effectuer un test de grossesse.

Le choix d'un moyen contraceptif :

- Le choix d'une contraception efficace se fait le plus souvent en concertation avec votre gynécologue ou votre médecin généraliste.

8 | Que faire si mon partenaire et moi-même décidons de fonder une famille ?

Si vous souhaitez fonder une famille, surtout parlez-en à votre médecin avant d'arrêter votre contraception car vous devez tout d'abord vous assurer qu'AUBAGIO® a bien été éliminé de votre organisme.

Votre neurologue peut vous conseiller de prendre un médicament permettant de réduire rapidement les concentrations d'AUBAGIO® dans votre organisme

(« la procédure d'élimination accélérée d'AUBAGIO® »). Si vous avez des questions concernant cette procédure, n'hésitez pas à en parler à votre neurologue.

9 | Ce traitement peut-il provoquer des effets indésirables ?

Comme tous les médicaments, AUBAGIO® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La notice dans votre boîte d'AUBAGIO® liste tous les effets indésirables connus en lien avec votre médicament. Lisez-la et pensez à informer votre médecin si jamais vous ressentez l'un de ces effets, ou bien tout autre effet indésirable qui pourrait ne pas être mentionné.

Effets indésirables très fréquents :

Les effets indésirables très fréquents (affectant plus d'1 personne sur 10) sont les suivants :

- Maux de tête
- Diarrhée, sensation de malaise
- Augmentation du taux sanguin de certaines enzymes du foie
- Affinement des cheveux, diminution de la densité capillaire

Effets indésirables fréquents :

Les effets indésirables fréquents (affectant jusqu'à 1 personne sur 10) sont les suivants :

- Grippe, infection des voies respiratoires supérieures, infection urinaire, bronchite, sinusite, mal de gorge et difficultés à avaler, cystite, gastro-entérite virale, laryngite, herpès buccal, infection dentaire, mycose du pied
- Valeurs biologiques : diminution du nombre de globules rouges (anémie), modifications dans les résultats d'analyse de sang concernant le foie et les globules blancs, augmentation des enzymes musculaires
- Réactions allergiques légères

- Etat anxieux
- Sensation de faiblesse, engourdissement, picotements ou douleur dans le bas du dos ou la jambe (sciatique) ; engourdissement, sensation de brûlure, picotements ou douleur dans les mains et les doigts (syndrome du canal carpien), sensation de picotements cutanés
- Palpitations
- Augmentation de la pression artérielle
- Douleurs dentaires, douleurs abdominales hautes, vomissements
- Eruption cutanée, acné
- Douleur au niveau des tendons, des articulations et/ou des os (douleurs musculosquelettiques) ; douleurs musculaires
- Besoin d'uriner plus souvent que d'habitude
- Règles abondantes
- Douleurs
- Perte de poids
- Fatigue intense

Effets indésirables peu fréquents :

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) sont les suivants :

- Diminution du nombre des plaquettes (thrombopénie) dans les analyses du sang
- Augmentation des sensations ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau ; douleur pulsatile ou en coup de poignard le long d'un ou de plusieurs nerfs, atteintes des nerfs des bras ou des jambes (neuropathie périphérique)
- Pathologie des ongles

Effets indésirables de fréquence inconnue

- Des cas de réactions allergiques, réactions cutanées sévères, ulcères buccaux, et une inflammation du pancréas (pancréatite), Inflammation du poumon (pneumopathie interstitielle diffuse) et des infections sévères incluant les sepsis ont été rapportés avec le tériflunomide.

▼ *Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.*

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à :

Centre Antipoison et de pharmacovigilance du Maroc

Site internet : www.capm.ma ou à l'Unité de Pharmacovigilance sanofi-aventis Maroc

email : pharmacovigilance.maroc@sanofi.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

10 | Quelle surveillance sera nécessaire au cours de mon traitement ?

Pour vérifier le fonctionnement de votre foie et pour s'assurer de l'absence d'infection, votre médecin réalisera des analyses de sang :

- avant d'instaurer votre traitement,
- pendant votre traitement.

AUBAGIO® peut augmenter la pression artérielle. Il vérifiera votre pression artérielle avant de débiter le traitement et régulièrement par la suite.

Il surveillera également attentivement les symptômes pouvant évoquer la survenue d'effets indésirables.

Soyez assidu(e) à tous vos rendez-vous de suivi et informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves mentionné dans la partie 9 de ce guide.

11 | Que faire si je dois arrêter mon traitement ?

Dans certaines circonstances, votre médecin peut recommander l'arrêt de votre traitement par AUBAGIO®. Ceci peut être en particulier le cas si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez débiter une grossesse. Cependant vous ne devez pas arrêter votre traitement par vous-même sans prendre préalablement l'avis de votre médecin.

Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement, il faut en moyenne 8 mois pour que le produit soit suffisamment éliminé de votre organisme, pour qu'il ne présente plus de risque pour le fœtus. Ce délai peut aller jusqu'à 2 ans.

Cependant, si votre médecin pense que cela est nécessaire, AUBAGIO® peut être éliminé plus rapidement de votre organisme en appliquant la « procédure d'élimination accélérée d'AUBAGIO® ».

12 | En quoi consiste LA PROCEDURE D'ELIMINATION ACCELEREE ?

Un médicament vous sera administré pendant 11 jours afin d'accélérer l'élimination d'AUBAGIO® de votre organisme.

Votre médecin vous prescrira le médicament le mieux adapté pour vous et des tests sanguins pour vérifier si les niveaux d'AUBAGIO® dans votre organisme ont bien diminué. Il vous présentera en détail cette procédure et vous donnera les conseils nécessaires

Même si vous avez arrêté de prendre AUBAGIO® et n'avez pas suivi cette procédure d'élimination, sachez par ailleurs que vous pourriez toujours en bénéficier ultérieurement, par exemple si vous souhaitiez avoir un enfant moins de 2 ans après l'arrêt d'AUBAGIO®.

13 | Où puis-je trouver plus d'informations ?

Votre neurologue, votre infirmière ou votre pharmacien peuvent répondre à toutes les questions que vous vous posez concernant votre traitement. Lisez également attentivement la notice se trouvant dans votre boîte d'AUBAGIO®.

14 | A quoi sert la « Carte Patient » qui m'a été remise ?

Sur cette carte figurent les éléments essentiels de suivi de votre traitement par AUBAGIO®. Vous devez toujours l'avoir sur vous et la présenter à tout professionnel de santé intervenant dans votre prise en charge (médecin généraliste, gynécologue, médecin des urgences, pharmacien...) en particulier en cas de problème de santé inattendu impliquant un nouveau médecin.

EN RÉSUMÉ : COMMENT BIEN SURVEILLER VOTRE TRAITEMENT ?

- **Vous devez vous assurer d'utiliser un moyen de contraception efficace.**
- **En cas de grossesse, arrêtez le traitement et prévenez immédiatement votre médecin.**
- **Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :**
 - Réactions allergiques pouvant inclure les symptômes suivants : éruption cutanée, urticaire, gonflement des lèvres, de la langue ou du visage ou une soudaine difficulté à respirer
 - Réactions cutanées sévères pouvant inclure les symptômes suivants : éruption cutanée, cloques ou ulcères buccaux
 - Infections sévères ou septicémie (infection pouvant mettre votre vie en danger) pouvant inclure les symptômes suivants : fièvre élevée, tremblements, frissons, diminution des émissions d'urines ou confusion
 - Affection sévère du foie pouvant inclure jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines plus foncées que la normale, nausées et vomissements inexplicables ou douleur abdominale
 - Inflammation des poumons pouvant inclure les symptômes suivants : essoufflement ou toux persistante
 - Inflammation du pancréas pouvant inclure les symptômes suivants : douleur sévère dans la partie supérieure de l'abdomen pouvant se ressentir dans votre dos, nausées ou vomissements

SAMA.AUBA.20.03.0077