

**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 sclérose en plaques (SEP-RR).

Lors de la 1^{ère} prescription, vous devez discuter avec votre patient des risques liés au traitement qui sont présentés ci-dessous et lui remettre le guide patient accompagné de la carte patient.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit d'AUBAGIO® sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Nom du patient :

Age du patient :

Date de 1^{ère} prescription : ____ / ____ / _____

Sexe : Homme Femme

RISQUES HEPATIQUES

Des élévations des enzymes hépatiques ont été observées chez les patients traités par le tériflunomide.

Discuter du risque de troubles hépatiques et de la nécessité de réaliser des tests de la fonction hépatique avant d'initier le traitement et de façon périodique pendant le traitement conformément au RCP (dosage des enzymes hépatiques toutes les 2 semaines pendant 6 mois puis toutes les 8 semaines ou en fonction de l'apparition de signes et symptômes cliniques).

Eduquer le patient à reconnaître les signes et symptômes d'un trouble hépatique tels que vomissements, douleur abdominale, fatigue, anorexie, nausées inexplicables, jaunisse et/ou urines foncées, et à la nécessité d'informer son médecin s'ils surviennent.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Aubagio est contre-indiqué en cas de grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception fiable pendant le traitement et tant que la concentration plasmatique de tériflunomide est supérieure à 0,02 mg/l.

Aubagio est contre-indiqué en cas d'allaitement.

Vérifier l'absence de grossesse chez la femme en âge de procréer avant d'initier le traitement.

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.

Si une femme découvre qu'elle est enceinte malgré l'utilisation d'un moyen de contraception, elle doit arrêter le traitement par AUBAGIO et contacter immédiatement son médecin qui devra :

- Considérer et discuter avec la patiente de la mise en place de la procédure d'élimination accélérée (compte tenu de la demi-vie longue du tériflunomide)
- Encourager la patiente à participer au registre des grossesses mis en place

Discuter avec la patiente de l'existence d'outils rappelant la prise d'un contraceptif (applications smartphone dans le guide patient).

Demander à la patiente si elle allaite ou prévoit d'allaiter.

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 au patient 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 (intégrée dans le guide patient)

Remettez au patient le guide patient accompagné de la carte.

Présentez la carte comme un outil de liaison avec les autres médecins / professionnels de santé impliqués dans sa prise en charge.

Insistez 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. Rappelez 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 et de l'existence d'un registre des grossesses.

Lors du renouvellement de la prescription, vérifiez la survenue éventuelle d'effets indésirables, interrogez le patient concernant les risques liés au traitement et s'assurer qu'un suivi adapté est mis en place.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Nom du prescripteur :

Date : ____ / ____ / _____

Signature du prescripteur