

AUBAGIO

(tériflunomide)

GUIDE DE DISCUSSION PRESCRIPTEURS

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, consulter la rubrique « **Déclarer un effet indésirable** » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>



Discutez avec les patients des informations ci-dessous concernant les risques liés au traitement. Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament **en flashant ce QR Code** ou directement sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Nom du patient :

Âge du patient :

Date de 1^{ère} visite : / /

Sexe : Homme Femme

Date de 1^{ère} prescription : / /

Date du jour : / /



NUMÉRATION FORMULE SANGUINE COMPLÈTE (NFS)

- Risque de diminution du nombre des cellules sanguines
- NFS complète avant l'initiation du traitement puis périodiquement durant le traitement

PRESSIION ARTÉRIELLE

- Contrôler la pression artérielle avant d'initier le traitement puis périodiquement pendant le traitement
- Importance d'informer son médecin en cas d'hypertension artérielle



RISQUE HÉPATIQUE

- Risque de troubles hépatiques
- Contrôler la fonction hépatique avant l'initiation du traitement puis périodiquement pendant le traitement
- Éduquer le patient à connaître les symptômes d'un trouble hépatique
- Rappeler au patient l'importance d'informer son médecin en cas de survenue de ces symptômes



RISQUE INFECTIEUX

- Risque d'infections (y compris infections opportunistes graves)
- Rappeler au patient l'importance d'informer immédiatement son médecin en cas de survenue de symptômes d'infection
- Envisager une procédure d'élimination accélérée en cas d'infection grave
- Rappeler au patient l'importance d'informer son médecin en cas de prise concomitante avec des traitements pouvant affecter le système immunitaire



GROSSESSE

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.

- La grossesse doit être exclue avant d'initier le traitement
- Importance d'une méthode de contraception efficace
- Le traitement par AUBAGIO® doit être arrêté en cas de grossesse
- Envisager une procédure d'élimination accélérée
- Encourager l'inclusion dans le registre des grossesses
- Nom du coordonnateur national :**
Pr Christine Lebrun-Frenay
CHU de Nice
Lebrun.c@chu-nice.fr
recherche-clinique-neurologie@chu-nice.fr

DISCUTER

REMETTRE

CARTE PATIENT

- ✓ **Remettre au patient la carte patient** et discuter de son contenu régulièrement à chaque consultation et au moins annuellement durant le traitement
- ✓ **Informer le patient sur la nécessité de présenter cette carte** à tout professionnel de santé impliqué dans sa prise en charge (par exemple en cas d'urgence médicale)

- ✓ **Rappeler au patient** la nécessité de contacter son médecin en cas de survenue des symptômes de troubles hépatiques et d'infections mentionnés sur la carte patient
- ✓ **Discuter lors de chaque consultation** de la nécessité d'une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et après l'arrêt tant que la concentration plasmatique de tériflunomide est supérieure à 0,02 mg/l

Le patient a été informé et comprend les risques et bénéfices mentionnés ci-dessus associés à ce traitement.

NOM DU PRESCRIPTEUR

SIGNATURE DU PRESCRIPTEUR