

# RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT, À L'INTENTION DES PATIENTS

VEUILLEZ LIRE LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT CI-APRÈS,  
AFIN DE SAVOIR COMMENT L'UTILISER DE MANIÈRE EFFICACE ET SANS DANGER

## Pr **Teva-Teriflunomide**

### Comprimés de tériflunomide

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **Teva-Teriflunomide**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **Teva-Teriflunomide**.

## Mises en garde et précautions importantes

### Troubles du foie

Teva-Teriflunomide peut causer des troubles de foie. De graves anomalies hépatiques, y compris des cas d'insuffisance hépatique fatale, ont été rarement signalées chez des patients sous Teva-Teriflunomide. Le risque d'anomalies hépatiques graves peut augmenter si vous prenez Teva-Teriflunomide alors que vous présentez déjà une maladie du foie ou si vous prenez d'autres médicaments qui ont un effet sur 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 Teva-Teriflunomide;
- tous les mois pendant au moins six mois après avoir commencé le traitement par Teva-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 Teva-Teriflunomide si vous êtes enceinte. S'il est utilisé pendant la grossesse, Teva-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 Teva-Teriflunomide. Continuez la contraception pendant deux ans après avoir cessé de prendre Teva-Teriflunomide afin que vos taux sanguins soient suffisamment bas. Votre médecin peut vous prescrire un médicament pour aider à réduire vos taux sanguins de Teva-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** en âge de procréer, vous devez subir un test de grossesse avant de commencer à prendre Teva-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 Teva-Teriflunomide ou dans les deux ans qui suivent son arrêt, informez votre médecin immédiatement.

## À quoi Teva-Teriflunomide sert-il?

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

## Comment Teva-Teriflunomide agit-il?

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

## Quels sont les ingrédients de Teva-Teriflunomide?

Ingrédients médicinal : tériflunomide

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, silice colloïdale et stéaryl fumarate de sodium. La pellicule du comprimé contient : AD&C bleu no 2 / carmin d'indigo sur substrat d'aluminium, dioxyde de titane, hypromellose, polyéthylène glycol et talc.

## Teva-Teriflunomide est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimé; 14 mg

## Vous ne devez pas prendre Teva-Teriflunomide si :

- vous êtes allergique au tériflunomide, au léflunomide ou à tout autre ingrédient de la préparation;
- vous prenez un médicament pour la polyarthrite rhumatoïde renfermant du léflunomide, l'ingrédient médicinal de Teva-Teriflunomide;
- vous êtes atteint de problèmes de foie grave;
- vous souffrez d'une infection grave;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez une grossesse;
- vous êtes une femme en âge de procréer qui n'utilise pas de méthode contraceptive fiable;
- vous êtes en âge de procréer; il faut confirmer au moyen d'un test de grossesse que vous n'êtes pas enceinte;
- vous avez un faible taux de plaquettes ou de globules blancs, ou une infection non maîtrisée. Les faibles taux de globules blancs peuvent être causés par d'autres facteurs qui modifient le système immunitaire, par exemple :
  - syndrome d'immunodéficience ou sida;
  - dysfonction de la moelle osseuse ou transplantation;
  - traitements qui suppriment le système immunitaire tels que :
    - médicaments contre le cancer;
    - autres médicaments pour traiter la SP.

**Avant de prendre Teva-Teriflunomide, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si :**

- vous avez un trouble de foie;
- vous avez une tension artérielle trop élevée (hypertension);
- 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 touchant le sang ou la moelle osseuse;
- vous avez des problèmes rénaux;
- vous avez ou avez déjà eu la tuberculose;
- vous êtes atteint de diabète;
- vous êtes âgé de plus de 60 ans;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. Vous et votre médecin devez décider si vous prendrez Teva-Teriflunomide ou si vous allaiterez. Vous ne pouvez faire les deux simultanément;
- vous souffrez de psoriasis, une maladie qui touche 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. Teva-Teriflunomide contient du lactose;
- vous allez recevoir un vaccin. Vous ne devez pas recevoir de «vaccins vivants atténués» pendant votre traitement par Teva-Teriflunomide. Vérifiez auprès de votre médecin avant de recevoir le moindre vaccin durant votre traitement ou après avoir cessé votre traitement par Teva-Teriflunomide.

### **Autres mises en garde pertinentes**

**Grossesse :** Teva-Teriflunomide peut nuire à l'enfant à naître. Avant le début de votre traitement par Teva-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 Teva-Teriflunomide. Ne tombez pas enceinte pendant le traitement.

**Programme amélioré de surveillance d'effets indésirables liés à la grossesse pendant un traitement par le tériflunomide :** Si vous devenez enceinte ou si vous avez la moindre raison de soupçonner une grossesse pendant que vous prenez Teva-Teriflunomide ou dans les deux ans qui suivent l'arrêt du traitement par ce médicament, cessez de prendre Teva-Teriflunomide et communiquez immédiatement avec votre médecin. Un programme amélioré de surveillance d'effets indésirables liés à la grossesse pendant un traitement par le tériflunomide a été mis sur pied pour recueillir des renseignements au sujet de l'effet d'une exposition à Teva-Teriflunomide durant la grossesse. Votre médecin peut vous inscrire à ce programme de surveillance de la grossesse ou vous pouvez vous-même vous y inscrire en composant le 1-800-268-4127, poste 3. Pour de plus amples renseignements sur ce programme et pour vous procurer du matériel éducatif, visitez le site Web <https://www.tevacanada.com/fr/canada/nos-produits/page-du-produit/teriflunomide-0250190>.

**Utilisation chez les hommes :** Si votre partenaire peut tomber enceinte, assurez-vous d'utiliser une méthode de contraception fiable pendant vous prenez Teva-Teriflunomide. Si vous désirez engendrer un enfant ou faire un don de sperme, parlez-en auparavant à votre médecin.

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

Teva-Teriflunomide peut perturber les résultats de vos analyses et examens. Votre médecin interprétera les résultats.

**Pneumopathie interstitielle :** Une maladie appelée pneumopathie interstitielle a été signalée avec Teva-Teriflunomide. Si vous avez déjà eu une pneumopathie interstitielle, vous courez un plus grand risque d'en avoir une autre. Si vous avez des antécédents de pneumopathie interstitielle, Teva-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.

### **Teva-Teriflunomide peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :**

- une pancréatite (inflammation du pancréas);
- une neuropathie périphérique (lésions des nerfs);
- des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse et une hypersensibilité médicamenteuse s'accompagnant d'éosinophilie et de symptômes généraux (DRESS).

Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

**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 Teva-Teriflunomide, votre médecin pourrait vous parler d'une procédure d'élimination accélérée pour retirer plus rapidement le tériflunomide de votre corps.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.**

**Les produits suivants peuvent interagir avec Teva-Teriflunomide :**

- le léflunomide, un médicament contre la polyarthrite rhumatoïde;
- les médicaments qui augmentent votre risque 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;**
- la warfarine;
- les médicaments utilisés pour traiter le diabète, tels que : répaglinide, pioglitazone, rosiglitazone, natéglinide;
- les contraceptifs oraux;
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections, tels que : céfaclor, pénicilline G, ciprofloxacine, rifampicine, zidovudine;
- les médicaments utilisés pour abaisser le cholestérol sanguin, tels que : rosuvastatine, atorvastatine, simvastatine, pravastatine;
- les anti-inflammatoires, tels que : indométhacine, kétoprofène, sulfasalazine;
- les diurétiques (médicaments qui font uriner), tels que : furosémide;
- certains médicaments pour le traitement du cancer, tels que : paclitaxel, méthotrexate, mitoxantrone, topotécan, daunorubicine, doxorubicine;
- la duloxétine (antidépresseur); la théophylline (pour l'asthme); la cimétidine (pour l'acidité gastrique); la tizanidine (myorelaxant);
- l'alcool; évitez de boire de l'alcool pendant que vous prenez Teva-Teriflunomide parce qu'il peut nuire au foie;
- tout médicament pouvant être nocif pour le foie.

**Comment prendre Teva-Teriflunomide?**

- Suivez attentivement les directives de votre médecin. N'excédez pas la dose recommandée.
- Prenez Teva-Teriflunomide par voie orale (par la bouche) avec ou sans aliments.
- Ne cessez pas de prendre Teva-Teriflunomide sans en parler préalablement avec votre médecin.

**Dose habituelle :**

Un comprimé par jour.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous-même ou une personne dont vous prenez soin avez pris trop de Teva-Teriflunomide, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, 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 Teva-Teriflunomide?**

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de Teva-Teriflunomide. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- diarrhée, nausées, grippe ou infection des sinus, malaise gastrique, douleur abdominale
- éruption cutanée
- résultats anormaux aux évaluations de la fonction hépatique
- éclaircissement de la chevelure ou perte de cheveux
- feux sauvages
- maux 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 le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Baisse du taux de globules blancs:</b> infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux		✓	
<b>Hypertension</b> (« 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		✓	
<b>Problème de foie:</b> teinte jaune de la peau ou des yeux, urines foncées et selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit			✓
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Baisse du taux de plaquettes:</b> ecchymoses (bleus) ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse		✓	
<b>Problèmes cardiaques graves:</b> pression ou serrement douloureux entre les omoplates, dans la poitrine, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de s'évanouir et battements de cœur pouvant être irréguliers.  <b>Des décès liés à des problèmes cardiaques sont survenus chez des patients sous tériflunomide.</b>			✓

**Effets secondaires graves et mesures à prendre**

Symptôme/Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Neuropathie périphérique / syndrome du canal carpien :</b> engourdissement ou picotements au niveau des mains ou des pieds		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Pneumopathie interstitielle</b> (maladie qui cause une inflammation ou des lésions du tissu pulmonaire) : essoufflement au repos qui s'aggrave à l'effort, difficulté à respirer, toux persistante		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Réaction allergique :</b> difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, mal de cœur et vomissements, urticaire ou éruptions cutanées, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
<b>Colite</b> (maladie chronique de l'appareil digestif) : diarrhée avec sang ou pus, douleur abdominale, crampes, douleur rectale ou saignement rectal, perte de poids, fatigue		✓	
<b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements de cœur rapides, nausées, vomissements, abdomen sensible au toucher			✓
<b>Psoriasis</b> (maladie chronique de la peau qui touche la peau ou les 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		✓	

## Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme/Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Réactions cutanées graves :</b> fièvre, éruption cutanée grave, 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, sensation de soif, besoin moins fréquent d’uriner, urine moins abondante			✓

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre médecin.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés avec l’utilisation d’un produit de santé de l’une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- en composant sans frais le 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 donne pas de conseils médicaux.*

## **Conservation :**

Conservez Teva-Teriflunomide entre 15 °C et 30 °C.

Dans le cas des emballages alvéolés, ne retirez le comprimé que lorsque vous êtes prêt à le prendre.

Une fois le flacon ouvert, les comprimés doivent être utilisés dans un délai de 30 jours.

Comme tout médicament, gardez Teva-Teriflunomide hors de la portée et de la vue des enfants.

## **Pour de plus amples renseignements au sujet de Teva-Teriflunomide :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements sur le médicament à l'intention des patients, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canadaservices/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou celui du fabricant ([www.tevacanada.com](http://www.tevacanada.com)), en composant le 1-800-268-4127, poste 3, ou en faisant parvenir un courriel à [druginfo@tevacanada.com](mailto:druginfo@tevacanada.com).

Le présent dépliant a été rédigé par Teva Canada Limitée, Toronto (Ontario) M1B 2K9.