

# Pr **M-TERIFLUNOMIDE**

## **BROCHURE D'INFORMATION POUR LE PATIENT**

VEUILLEZ VOUS ASSURER DE LIRE CETTE BROCHURE  
D'INFORMATION POUR LE PATIENT



MANTRA  
PHARMA®

Pour aider à mieux soigner les gens.

## INDICATION

M-TERIFLUNOMIDE EST UN MÉDICAMENT D'ORDONNANCE UTILISÉ POUR TRAITER LES PATIENTS ADULTES ATTEINTS DE SCLÉROSE EN PLAQUES RÉCURRENTÉ-RÉMITTENTE (SP-RR)

## RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS EN MATIÈRE D'INNOCUITÉ

Ne prenez pas M-TERIFLUNOMIDE si vous avez des problèmes de foie sévères, si vous êtes enceinte ou en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de contraception efficace, si vous avez déjà eu une réaction au tériflunomide ou léflunomide ou si vous prenez un médicament appelé léflunomide pour la polyarthrite rhumatoïde.

Si vous pensez être enceinte pendant que vous prenez M-TERIFLUNOMIDE ou dans les deux ans qui suivent l'arrêt du traitement, vous devez immédiatement contacter votre médecin pour un test de grossesse. Si le test confirme que vous êtes enceinte, votre médecin pourra vous proposer un traitement avec certains médicaments pour accélérer l'élimination du tériflunomide de votre organisme, car cela pourrait diminuer les risques pour votre bébé.

Veillez consulter les renseignements importants en matière d'innocuité sur les pages suivantes. Les Renseignements sur le médicament pour le patient et la Brochure d'information pour le patient sont disponibles sur le site Web de Mantra à l'adresse suivante : [www.groupemantra.ca/m-teriflunomide/](http://www.groupemantra.ca/m-teriflunomide/).

## PROGRAMME DE SURVEILLANCE ACTIVE DE LA GROSSESSE POUR M-TERIFLUNOMIDE :

Si vous devenez enceinte ou pensez l'être pendant que vous prenez M-TERIFLUNOMIDE, ou si vous devenez enceinte dans les deux ans suivants l'arrêt du traitement M-TERIFLUNOMIDE, contactez votre médecin immédiatement pour un test de grossesse. Si le test confirme que vous êtes enceinte, votre médecin pourra vous proposer un traitement avec certains médicaments pour accélérer l'élimination du tériflunomide de votre organisme, car cela pourrait diminuer les risques pour votre bébé. Un Programme De Surveillance Active de la Grossesse pour M-Teriflunomide a été établi pour collecter des informations sur les effets de l'exposition au tériflunomide pendant la grossesse.

Votre médecin vous encouragera à vous inscrire au Programme de Surveillance Active de la Grossesse pour M-TERIFLUNOMIDE. L'inscription peut être effectuée par votre médecin ou par vous-même en appelant le **1-833-651-1661**.

Le matériel éducatif en lien avec la monographie de produit et le dépliant sont disponibles sur le site [www.groupemantra.ca/m-teriflunomide/](http://www.groupemantra.ca/m-teriflunomide/).

## DÉBUTER LE TRAITEMENT AVEC M-TERIFLUNOMIDE

### AVANT DE COMMENCER

Votre professionnel de la santé devra effectuer quelques tests avant de débiter le traitement, notamment :

- des tests sanguins pour vérifier l'état de votre foie dans les 6 mois précédant le début du traitement;
- test cutané de la tuberculose ou test sanguin pour détecter une infection à la tuberculose;
- un test de grossesse, si vous êtes une femme en âge de procréer;
- formule sanguine complète dans les 6 mois suivant le début du traitement;
- vérification périodique de la tension artérielle.

### DURANT LE TRAITEMENT

Votre professionnel de la santé devra :

- surveiller les enzymes de votre foie durant les premiers 6 mois;
- vérifier périodiquement votre tension artérielle, après le début du traitement.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES QUE VOUS DEVEZ CONNAÎTRE :

En plus du risque de problèmes de foie, incluant une insuffisance hépatique qui peut mettre la vie en danger et nécessiter une transplantation de foie et du risque de nuire à l'enfant à naître, d'autres effets secondaires grave possibles comprennent :

- diminution du nombre de globules blancs – cela peut vous amener à avoir plus d'infections;

- certains vaccins doivent être évités durant le traitement par M-TERIFLUNOMIDE et pour au moins 6 mois après l'arrêt du traitement;
- réactions allergiques;
- réactions cutanées graves pouvant entraîner la mort;
- autres allergies pouvant affecter différentes parties du corps, comme le foie, les reins, le cœur ou les cellules sanguines;
- engourdissement ou picotements dans les mains ou les pieds différents des symptômes de la SP-RR;
- tension artérielle élevée;
- problèmes respiratoires (nouveaux ou aggravés) qui peuvent être graves et entraîner la mort.

Informez votre professionnel de la santé de tout effet secondaire qui vous dérange ou qui ne disparaît pas.

Les effets secondaires les plus courants associés au M-Teriflunomide :

- maux de tête;
- anomalie aux tests hépatiques;
- diarrhée;
- perte ou amincissement des cheveux;
- nausées.

## PRÉPAREZ-VOUS À LA « CONVERSATION SUR LES EFFETS SECONDAIRES » AVEC VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### SI VOUS AVEZ DÉJÀ COMMENCÉ VOTRE TRAITEMENT :

1. Votre expérience avec les effets secondaires a-t-elle changé ou s'est-elle aggravée depuis le début du traitement ?
2. Les effets secondaires vous gênent-ils dans vos activités et responsabilités quotidiennes ?
3. Souhaitez-vous parfois de ne pas prendre votre traitement à cause des effets secondaires ?
4. Quels effets secondaires potentiels pensez-vous pouvoir gérer et quels sont ceux que vous pensez ne pas pouvoir tolérer ?

# INDICATIONS ET RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS EN MATIÈRE D'INNOCUITÉ

## INDICATION

M-TERIFLUNOMIDE EST UN MÉDICAMENT D'ORDONNANCE UTILISÉ POUR TRAITER LES PATIENTS ADULTES ATTEINTS DE SCLÉROSE EN PLAQUES RÉCURRENTÉ-RÉMITTENTE (SP-RR)

## RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS EN MATIÈRE D'INNOCUITÉ

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

## NE PRENEZ PAS M-TERIFLUNOMIDE SI :

- vous êtes allergique au tériflunomide, au léflunomide ou à quelque autre ingrédient de la préparation;
- vous prenez un médicament pour la polyarthrite rhumatoïde renfermant l'ingrédient médicamenteux léflunomide;
- vous souffrez de problèmes de foie sévères;
- vous souffrez d'une infection grave;
- vous êtes enceinte, croyez être enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous êtes une femme en âge de procréer qui n'utilise pas de méthode contraceptive fiable;
- vous êtes apte à procréer, tant qu'il n'aura pas été confirmé au moyen d'un test de grossesse que vous n'êtes pas enceinte;
- vous avez un taux de plaquettes faible, un taux de globules blancs faible ou une infection non maîtrisée. Les taux de globules blancs faibles peuvent être causés par d'autres facteurs qui affectent le système immunitaire, par exemple :
  - syndrome d'immunodéficience ou sida;
  - dysfonction médullaire ou transplantation;
  - traitements qui suppriment le système immunitaire, tels que les médicaments contre le cancer et les autres médicaments pour traiter la SP.

## **AVANT D'UTILISER M-TERIFLUNOMIDE, CONSULTEZ VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ SI :**

- vous souffrez de problèmes de foie;
- vous souffrez d'hypertension artérielle;
- vous faites de la fièvre ou souffrez d'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 de sang ou de moelle osseuse;
- vous avez des problèmes rénaux;
- vous avez eu ou avez la tuberculose;
- vous souffrez de diabète;
- vous êtes âgé de plus de 60 ans;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. Vous et votre médecin devez décider si vous prendrez M-TERIFLUNOMIDE ou si vous allaiterez. Vous ne pouvez faire les deux simultanément;
- vous souffrez de psoriasis, une maladie qui affecte la peau ou les ongles;
- vous présentez une intolérance au lactose, ou une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption de glucose-galactose, trois troubles héréditaires rares. M-TERIFLUNOMIDE contient du lactose;
- vous allez recevoir un vaccin. Vous ne devez pas recevoir de « vaccins vivants atténués » pendant le traitement par M-TERIFLUNOMIDE. Parlez à votre médecin avant de recevoir le moindre vaccin pendant ou après ou après avoir cessé le traitement.

## **CE QU'IL FAUT SAVOIR AU SUJET DE LA PRISE DE M-TERIFLUNOMIDE**

La dose recommandée de M-TERIFLUNOMIDE est d'un comprimé (14 mg) par jour. Vous pouvez prendre M-TERIFLUNOMIDE par voie orale (par la bouche) à tout moment du jour, avec ou sans aliments. Votre médecin effectuera certains tests avant que vous n'amorciez le traitement. Pendant le traitement par M-TERIFLUNOMIDE, votre médecin surveillera vos enzymes hépatiques tous les mois pendant les 6 premiers mois et effectuera des contrôles périodiques de votre tension artérielle.

N'arrêtez pas de prendre M-TERIFLUNOMIDE sans d'abord en discuter avec votre médecin.

Si vous omettez de prendre une dose, prenez uniquement la dose suivante à l'heure prévue. Ne doublez pas la dose pour compenser un comprimé oublié.

Si vous croyez avoir pris trop de comprimés de M-TERIFLUNOMIDE (surdose), communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

M-TERIFLUNOMIDE peut rester dans votre sang jusqu'à 2 ans après l'arrêt du traitement. Si nécessaire, votre médecin peut vous prescrire un médicament capable d'éliminer rapidement M-TERIFLUNOMIDE de votre sang.

### **M-TERIFLUNOMIDE PEUT PROVOQUER DES EFFETS SECONDAIRES GRAVES. INFORMEZ VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ SI VOUS AVEZ L'UN DES SYMPTÔMES SUIVANTS :**

- **baisse du taux de globules blancs** - vous risquez de contracter d'autres infections ; les symptômes comprennent la fatigue inhabituelle, la fièvre, les courbatures, les douleurs et les symptômes pseudogrippaux;
- **hypertension artérielle;**
- **engourdissement ou picotement des mains ou des pieds qui est différent de vos symptômes de SP-RR;**
- **psoriasis;**
- **colite;**
- **problèmes respiratoires (nouveaux ou s'aggravant)** – ils peuvent être graves et entraîner la mort;
- **réaction cutanée grave** - Cela peut conduire à la mort. Arrêtez de prendre M-TERIFLUNOMIDE si vous présentez une éruption cutanée sévère, des cloques et une peau qui pèle, des essoufflements et obtenez de l'aide médicale immédiatement;
- **réaction allergique** comme une difficulté à respirer ou à avaler, ou une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge. Arrêtez de prendre M-TERIFLUNOMIDE et obtenez de l'aide médicale immédiatement.

## LES EFFETS SECONDAIRES LES PLUS FRÉQUENTS LORS DE LA PRISE DE M-TERIFLUNOMIDE SONT LES SUIVANTS :

- **diarrhée, nausées, amaigrissement ou perte des cheveux, résultats anormaux des tests hépatiques.**

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles lors de la prise de M-TERIFLUNOMIDE. Informez votre professionnel de la santé de tout effet secondaire qui vous dérange.

## ENTREPOSAGE DU M-TERIFLUNOMIDE

Conserver les comprimés de M-TERIFLUNOMIDE à une température entre 15 et 30 °C. Ne retirer le comprimé qu'au moment de l'utiliser. Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

## INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Veillez consulter votre professionnel de la santé pour toute question ou préoccupation concernant votre condition. Cette Brochure d'information pour le patient ainsi que les Renseignements sur le médicament pour le patient sont disponibles sur le site [www.groupemantra.ca/m-teriflunomide/](http://www.groupemantra.ca/m-teriflunomide/).