

# ACH-TÉRIFLUNOMIDE — PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ GUIDE D'INFORMATIONS ET DE DISCUSSION : CANADA

NOM DU PATIENT:		ÂGE DU PATIENT:	
DATE DE PREMIÈRE CONSULTATION:		SEXE DU PATIENT: <input type="checkbox"/> HOMME <input type="checkbox"/> FEMME	
DATE DE PREMIÈRE PRESCRIPTION:		DATE D'AUJOURD'HUI:	

- **Présentez au patient/parent/tuteur les risques suivants; expliquez-lui les exigences en matière de surveillance et quoi faire en cas de manifestation de signes ou symptômes spécifiques**
- **Pour obtenir les données de prescription complètes, veuillez lire la Monographie de produit**

#### Risques sur le plan hématologique

- Risques de baisse de numération globulaire (surtout les leucocytes)
- Numération globulaire complète avant le début du traitement et par la suite si nécessaire, en fonction des signes ou symptômes cliniques pendant le traitement

#### Risques d'hypertension

- Mesure de la pression sanguine avant le début du traitement et régulièrement pendant le traitement
- Toute hausse de tension doit être prise en charge adéquatement avant et pendant le traitement

#### Risques sur le plan hépatique

- Obtenez les taux de transaminases et de bilirubine dans les 6 mois précédant le début du traitement par ACH-TÉRIFLUNOMIDE. Surveiller les taux d'ALT au moins une fois par mois pendant au moins six mois après le début du traitement par ACH-TÉRIFLUNOMIDE.
- Il faut conseiller les patients au sujet des signes et symptômes d'atteinte hépatique et les aviser de communiquer avec leur médecin sans délai en cas de tout développement.

#### Risques de graves infections, y compris de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

- Dépister les patients pour une infection tuberculeuse latente
- Il faut indiquer aux patients de communiquer avec leur médecin sans délai en cas de développement de tout signe ou symptôme d'infection.
- Les patients doivent également informer leur médecin en cas de prescription ou de prise de médicaments ayant un impact sur le système immunitaire.
- Envisagez un traitement d'élimination accéléré en cas de grave infection.

#### Risques tératogènes

- Les femmes en mesure de procréer doivent savoir que le tériflunomide peut provoquer de graves anomalies congénitales et qu'il est par conséquent contre-indiqué chez les femmes enceintes; elles doivent utiliser un contraceptif efficace pendant et après le traitement, jusqu'à ce que le taux sanguin du tériflunomide soit bas. Les femmes doivent communiquer avec leur médecin sans délai si elles planifient de devenir enceinte, d'arrêter un contraceptif ou d'en changer pendant cette période.
- Vérifiez le potentiel de grossesse chez toutes les femmes avant et pendant le traitement en obtenant un test de grossesse négatif.
- Avisez les parents/tuteurs d'adolescentes qu'elles doivent communiquer avec leur médecin pour obtenir des recommandations sur les risques tératogènes et sur la contraception lorsqu'elles commencent à avoir des menstruations. Les femmes doivent communiquer avec leur médecin immédiatement et arrêter de prendre du tériflunomide si elles deviennent enceintes.
- Les médecins doivent envisager un traitement d'élimination accéléré et encourager l'inscription à un registre de grossesse. Les renseignements sur le Registre de grossesse/ACH-Tériflunomide sont disponibles au [www.accordhealth.ca](http://www.accordhealth.ca) ou au 1-844-822-2673.

#### Carte-patient:

- Remettez au patient sa carte-patient et abordez le contenu de cette carte lors de chaque consultation et à une fréquence régulière, **au moins une fois par an pendant le traitement.**
- Renseignez vos coordonnées sur la carte-patient et effectuez les mises à jour nécessaires.
- Informez le patient de montrer cette carte à tout médecin ou professionnel de la santé (HCP) participant à ses soins médicaux (par exemple, en cas d'urgence).
- Avisez le patient qu'il doit communiquer avec son médecin prescripteur ou généraliste en cas de manifestation de signes ou symptômes associés aux risques figurant sur la carte-patient.
- Donnez des recommandations et de l'information avant le traitement puis à une fréquence régulière aux femmes en mesure de procréer (y compris les adolescentes et leurs parents/tuteurs) au sujet des risques possibles encourus par un fœtus.
- Assurez une surveillance adéquate du patient lorsque de nouveaux médicaments sont prescrits, y compris la vérification des effets indésirables, l'évaluation des risques et leur prévention.

**Le patient a été informé au sujet des risques et bienfaits susmentionnés et associés à ce traitement et les comprend.**

Nom du médecin prescripteur:

Signature du médecin prescripteur:

**Les effets indésirables soupçonnés doivent être signalés à Accord Healthcare Inc au 1-866-296-0354 ou à [safety@accordhealth.ca](mailto:safety@accordhealth.ca).**

Les effets indésirables soupçonnés d'un médicament peuvent également être signalés à Santé Canada à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

Lors de votre déclaration, veuillez fournir autant d'informations que possible. En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.