

ACH-TÉRIFLUNOMIDE BROCHURE D'INFORMATIONS À L'ATTENTION DU PATIENT: CANADA

La brochure d'informations du patient complète la carte-patient; elle fournit des renseignements détaillés sur les principaux risques pour la sécurité du patient.

Risque d'effets hématologiques

ACH-TÉRIFLUNOMIDE peut entraîner une diminution des globules blancs.

Les patients doivent faire vérifier leur numération globulaire complète par leur professionnel de la santé avant et pendant le traitement.

Les patients doivent rechercher des symptômes de diminution des globules blancs tels que des infections, de la fatigue, de la fièvre, des courbatures, des douleurs et des symptômes pseudo-grippaux.

Risque d'hypertension

ACH-TÉRIFLUNOMIDE peut causer de l'hypertension.

Les patients doivent faire vérifier leur tension artérielle par leur professionnel de la santé avant et pendant le traitement.

Les patients doivent rechercher des symptômes d'hypertension tels qu'un essoufflement, de la fatigue, des étourdissements ou des évanouissements, des douleurs ou pressions thoraciques, un gonflement des chevilles et des jambes, une couleur bleuâtre des lèvres et de la peau, un pouls rapide ou des palpitations cardiaques.

Risque d'effets sur le foie

ACH-TÉRIFLUNOMIDE peut provoquer des troubles hépatiques. Des lésions hépatiques graves, y compris une insuffisance hépatique mortelle, sont survenues rarement chez les patients traités par tériflunomide. Le risque de troubles hépatiques graves peut être accru si vous prenez ACH-TÉRIFLUNOMIDE alors que vous souffrez déjà d'une maladie du foie ou si vous prenez d'autres médicaments qui affectent le foie. Votre professionnel de la santé devrait effectuer des analyses de sang pour vérifier votre fonction hépatique :

- dans les 6 mois précédant le début du traitement
- chaque mois, pendant au moins 6 mois après le début du traitement

Les patients doivent rechercher des symptômes d'effets hépatiques tels qu'un jaunissement de la peau ou des yeux, des urines foncées et des selles pâles, des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit et contacter immédiatement leur médecin s'ils apparaissent.

Risque d'infections graves, notamment de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

ACH-TÉRIFLUNOMIDE peut provoquer des infections graves.

Les patients doivent contacter immédiatement leur professionnel de la santé s'ils présentent des signes ou des symptômes d'infection. Les patients doivent également informer leur professionnel de la santé s'ils reçoivent ou prennent d'autres médicaments affectant le système immunitaire.

Risque de malformations congénitales

Ne prenez pas ACH-TÉRIFLUNOMIDE si vous êtes enceinte. S'il est utilisé pendant la grossesse, ACH-TÉRIFLUNOMIDE peut causer des malformations congénitales majeures, et aussi la mort de votre bébé. La grossesse doit être évitée en utilisant une méthode contraceptive efficace lorsqu'un homme ou une femme prend ACH-TÉRIFLUNOMIDE. Continuez à utiliser une méthode contraceptive pendant deux ans après avoir arrêté de prendre ACH-TÉRIFLUNOMIDE pour vous assurer que vos taux sanguins d'ACH-TÉRIFLUNOMIDE sont suffisamment bas. Votre professionnel de la santé peut vous prescrire un médicament pour aider à réduire plus rapidement vos taux sanguins d'ACH-TÉRIFLUNOMIDE. Votre professionnel de la santé peut vous informer quand il est sécuritaire de tomber enceinte ou d'avoir un enfant.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devriez passer un test de grossesse avant de commencer à prendre ACH-TÉRIFLUNOMIDE. Si vous tombez enceinte, si vos règles commencent tardivement ou si vous avez des raisons de soupçonner une grossesse pendant que vous prenez ACH-TÉRIFLUNOMIDE ou dans les 2 ans suivant l'arrêt du traitement, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ACH-TÉRIFLUNOMIDE, vous ou votre professionnel de la santé pouvez vous inscrire à l'étude du registre des grossesses ACH-TÉRIFLUNOMIDE. Des informations sur cette étude sont disponibles sur www.accordhealth.ca ou en appelant au 1-866-296-0354.

Les effets indésirables soupçonnés doivent être signalés à Accord Healthcare Inc au 1-866-296-0354 ou à 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.