

## Étude du registre des grossesses d'ACH-Tériflunomide pour surveiller la tératogénicité

Pour surveiller la tératogénicité, Accord Healthcare Inc. a établi l'Étude du registre des grossesses d'ACH-Tériflunomide pour recueillir l'information de l'effet de l'exposition du tériflunomide pendant la grossesse.

### Mises en garde et précautions importantes

#### Risque de tératogénicité

Selon des données animales, le tériflunomide peut provoquer de graves anomalies congénitales s'il est utilisé pendant la grossesse. Il faut écarter toute grossesse avant le début du traitement par ACH-TÉRIFLUNOMIDE. ACH-TÉRIFLUNOMIDE est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou aptes à procréer qui n'utilisent pas une méthode contraceptive fiable. Il faut éviter toute grossesse pendant un traitement par ACH-TÉRIFLUNOMIDE ou avant la fin d'une procédure d'élimination accélérée suite à un traitement par ACH-TÉRIFLUNOMIDE.

**ACH-TÉRIFLUNOMIDE (tériflunomide) est contre-indiqué chez les patient(e)s qui sont enceintes ou les femmes aptes à procréer qui n'utilisent pas une méthode contraceptive fiable. ACH-TÉRIFLUNOMIDE peut causer du tort au fœtus lorsqu'il est administré à des femmes enceintes. Toute grossesse doit être écartée avant le début du traitement.**

Les patientes qui sont tombées enceintes ou soupçonnent qu'elles pourraient l'être pendant leur traitement par ACH-TÉRIFLUNOMIDE ou jusqu'à deux ans après l'arrêt du traitement par ACH-TÉRIFLUNOMIDE doivent communiquer avec leur professionnel de la santé. Une Étude du registre des grossesses a été établie pour recueillir des informations sur l'effet de l'exposition au tériflunomide pendant la grossesse. Les médecins sont encouragés à inscrire les femmes enceintes à l'Étude du registre des grossesses, ou les femmes enceintes peuvent s'inscrire elles-mêmes à l'Étude du registre des grossesses en appelant le 1-844-822-2673 et peuvent accéder aux détails de l'étude du registre et aux matériels éducatifs sur le site Web [www.accordhealth.ca](http://www.accordhealth.ca).

### Détails de l'Étude du registre des grossesses d'ACH-Tériflunomide:

- **Objectif:** Le but de l'Étude du registre de grossesse ACH-Tériflunomide chez les femmes enceintes est de surveiller, d'évaluer et d'analyser en continu les effets tératogènes majeurs et mineurs.
- **Type d'étude:** Étude de registre observationnelle (questionnaires de suivi ciblés à utiliser pour la collecte de données). L'Étude du registre des grossesses d'ACH-Tériflunomide est une étude de registre observationnelle de 10 ans.
- **Population de patients :**
  - **Critères d'inclusion:**
    - Les femmes enceintes (**avec ou sans SEP elles-mêmes**, comme dans le cas d'un partenaire masculin atteint de SEP prenant du tériflunomide) qui ont suspecté ou confirmé une exposition au tériflunomide **à n'importe quelle dose**, pendant n'importe quel nombre de jours et à tout moment de la grossesse. Cela inclut une grossesse dans les 2 ans suivant l'arrêt du tériflunomide si l'élimination accélérée n'a pas été utilisée, ou dans les 11 jours suivant l'arrêt du tériflunomide si l'élimination accélérée a été utilisée ; les personnes enceintes qui prennent ou prenaient du tériflunomide ou qui étaient soupçonnées d'avoir été exposées au tériflunomide via le sperme d'un partenaire masculin prenant du tériflunomide; et les patients qui ont donné leur consentement pour s'inscrire à l'étude.
    - Les participants éligibles pour cette étude observationnelle basée sur un registre sont les patients qui ont confirmé ou suspecté une exposition à ACH-Tériflunomide à n'importe quelle dose pendant la grossesse. Ceux-ci incluraient les patientes qui sont tombées enceintes dans les deux (2) ans suivant l'arrêt d'ACH-Tériflunomide si l'élimination accélérée n'a pas été utilisée ou dans les 11 jours suivant l'arrêt d'ACH-Tériflunomide si l'élimination accélérée a été utilisée. Sont également incluses les femmes enceintes soupçonnées d'avoir été exposées à ACH-Tériflunomide via le sperme d'un partenaire masculin prenant ACH-Tériflunomide.
    - Les patients qui ont donné leur consentement pour s'inscrire à l'étude.
      - Sexe/Genre: Féminin
      - Âges : enfant, adulte, personne âgée
- Processus d'inscription des femmes enceintes et recueil du consentement éclairé: la patiente recevra des conseils médicaux de son professionnel de la santé concernant l'ACH-Tériflunomide. La patiente sera informée de l'étude du registre des grossesses et aura la possibilité de s'inscrire volontairement via un consentement éclairé. Les professionnels de la santé inscriront les femmes enceintes à l'étude sur le registre des grossesses. Les femmes

enceintes peuvent s'inscrire elles-mêmes à l'étude sur le registre des grossesses.

- Collecte de données : les professionnels de la santé seront invités à suivre la patiente pendant la grossesse et à recueillir des informations sur sa grossesse à l'aide du «Formulaire d'exposition au ACH-Tériflunomide en cas de grossesse». Il sera également conseillé aux professionnels de la santé de collecter des informations concernant le nourrisson une semaine après l'accouchement et à 6, 12 et 24 mois après l'accouchement à l'aide du « Formulaire de suivi du nourrisson ».

Pour les documents associés avec l'ACH-Tériflunomide, veuillez trouver ci-dessous les codes QR:



*Monographie de produit*



*Renseignements sur le médicament pour le patient*

Documents Éducatifs



*ACH-Tériflunomide guide d'informations et de discussion pour le professionnel de la santé*



*ACH-Tériflunomide Carte-Patient*



*ACH-Tériflunomide brochure d'informations à l'attention du patient*



*ACH-Tériflunomide Formulaire de consentement éclairé de la patiente pour l'étude par registre de grossesse*



*Questionnaires du registre de grossesse pour ACH-Tériflunomide (incluant Formulaire d'exposition au ACH-Tériflunomide en cas de grossesse et Formulaire de suivi du nourrisson)*